

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 2174

[C - 2009/22328]

9 JUIN 2009. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident de travail, ni par le Fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, remplacé par la loi du 10 août 2001;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 22 décembre 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 janvier 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 13 février 2009;

Vu l'avis n° 46.095/1 du Conseil d'Etat, donné le 13 mars 2009 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans les conditions mentionnées ci-après peut être conclue, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et des Centres de Référence SIDA, une convention par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour financer le traitement antirétroviral prophylactique de patients exposés accidentellement au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) :

1° La prise en charge des frais de ce traitement prophylactique par l'Assurance Accident de Travail; par le Fonds des maladies professionnelles ou par toute autre assurance belge ou étrangère ne peut être obtenue.

2° L'exposition est dûment enregistrée dans le dossier médical et présente les caractéristiques d'une recommandation (« recommend ») ou d'une considération (« consider ») pour l'administration d'un traitement antirétroviral prophylactique, telles que décrites dans les « Recommandations NONOPEP (Non Occupational post-Exposure Prophylaxis) et OPEP (Occupational post-Exposure Prophylaxis) » du consensus des experts belges des Centres de Référence SIDA.

3° Le Centre de Référence est un centre qui a conclu une convention de rééducation fonctionnelle SIDA avec le Comité de l'Assurance et qui est accessible 24 heures sur 24 afin de délivrer immédiatement le traitement médicamenteux.

Art. 2. L'intervention est due pour les traitements administrés à partir du 1^{er} janvier 2009 jusqu'au 31 décembre 2009, et elle est limitée à une enveloppe budgétaire annuelle de maximum 155.000 euros.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 2174

[C - 2009/22328]

9 JUNI 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 22 december 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 januari 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 13 februari 2009;

Gelet op het advies nr. 46.095/1 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onder de hierna vermelde voorwaarden kan tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en AIDS-referentiecentra een overeenkomst worden gesloten waarbij een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ter financiering van de antiretrovirale profylactische behandeling van patiënten die accidenteel zijn blootgesteld aan het human immunodeficiency virus (HIV) :

1° De tenlasteneming van de kosten van de profylactische behandeling door de arbeidsongevallenverzekering; door het Fonds voor Beroepsziekten of door een andere Belgische of buitenlandse verzekering kan niet worden verkregen.

2° de blootstelling wordt behoorlijk vermeld in het medisch dossier en vertoont de kenmerken voor een aanbeveling (« recommend ») of overweging (« consider ») voor de toediening van de profylactische behandeling, zoals beschreven in de « aanbevelingen NONOPEP (Non Occupational post-Exposure Prophylaxis) en OPEP (Occupational post-Exposure Prophylaxis) » van de consensus van de Belgische deskundigen van de AIDS-referentiecentra.

3° Het referentiecentrum is een centrum dat een AIDS-revalidatieovereenkomst heeft gesloten met het Verzekeringscomité en dat 24 uur op 24 toegankelijk is met het oog op het onmiddellijk verlenen van de medicamenteuze behandeling.

Art. 2. De tegemoetkoming wordt verleend voor de toegediende behandelingen vanaf 1 januari 2009 tot en met 31 december 2009 en is beperkt tot een jaarlijkse begrotingsenveloppe van maximum 155.000 euro.

Art. 3. Les conventions concernées comportent les éléments suivants :

1° Les critères auxquels les patients doivent satisfaire pour pouvoir bénéficier de l'intervention, tels que définis à l'article 1^{er}, points 1° à 2°;

2° Les conditions auxquelles les centres de référence SIDA doivent s'engager, tels que définis au point 3° de l'article 1^{er};

3° L'obligation de justifier l'indication du traitement prophylactique et ce par le médecin prescripteur attaché au centre de référence SIDA;

4° Le protocole du traitement thérapeutique et du suivi;

5° La façon d'enregistrer les paramètres nécessaires et la façon dont il est fait rapport au comité d'accompagnement désigné par le comité de l'assurance;

6° L'obligation de coopérer à une procédure d'évaluation du traitement telle qu'elle sera fixée par le comité d'accompagnement et de coopérer à l'élaboration du rapport final qui sera transmis au Comité de l'assurance;

7° Le montant de l'intervention par traitement (spécialités pharmaceutiques utilisées et frais administratifs), soit, par patient traité, un montant forfaitaire de 882,52 euros pour le traitement médicamenteux et un montant forfaitaire de 150 euros pour les frais administratifs;

8° Les modalités financières pour le paiement de l'intervention en question.

Art. 4. Le Comité d'accompagnement se compose des médecins responsables des traitements de tous les Centres de Référence concernés par la présente convention ainsi que des membres représentant les universités désignés par la Commission de remboursement des médicaments parmi ses membres ou en dehors et des membres représentant les organismes assureurs désignés par le Collège intermutualiste national. La présidence du Comité d'accompagnement sera assurée par le président de la Commission de remboursement des médicaments ou par un membre du bureau de ladite Commission.

Art. 5. Ladite intervention est imputée sur les frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 6. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2009, et cesse d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 juin 2009.

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 3. De betrokken overeenkomsten bevatten de volgende elementen :

1° de criteria waaraan de patiënten moeten voldoen om de tegemoetkoming te krijgen, zoals bedoeld in artikel 1, punten 1° en 2°;

2° de bijkomende voorwaarden waartoe de AIDS-referentiecentra zich moeten verbinden, zoals bedoeld in artikel 1, punt 3°;

3° de verplichting om de indicatie van de profylactische behandeling te verantwoorden, wat dient te gebeuren door de voorschrijvende arts, verbonden aan het AIDS-referentiecentrum;

4° het therapeutisch behandelings- en opvolgingsprotocol;

5° de wijze van registratie van de noodzakelijke parameters en de wijze van rapportering aan het begeleidingscomité aangewezen door het Verzekeringscomité;

6° de verplichting tot medewerking aan een evaluatieprocedure zoals die zal worden vastgesteld door het begeleidingscomité en tot medewerking aan het opstellen van een eindrapport dat zal voorgelegd worden aan het Verzekeringscomité;

7° het bedrag van de tegemoetkoming per behandeling (gebruikte farmaceutische specialiteiten en administratiekosten), zo namelijk, door behandelde patiënt, een forfaitair bedrag van 882,52 euro voor de farmaceutische behandeling en een forfaitair bedrag van 150 euro voor de administratieve kosten;

8° de financiële modaliteiten voor de betaling van de betrokken tegemoetkoming.

Art. 4. Het Begeleidingscomité is samengesteld uit geneesheren die verantwoordelijk zijn voor de behandelingen van alle bij de overeenkomst betrokken referentiecentra, alsook uit leden die de universiteiten vertegenwoordigen en die de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen al dan niet onder haar leden heeft aangewezen, en uit leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en die zijn aangewezen door het Nationaal Intermutualistisch College. Een geneesheer-ambtenaar zal eveneens deel uitmaken van het Begeleidingscomité. Het voorzitterschap van het Begeleidingscomité zal worden waargenomen door de voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of door een lid van het bureau van die commissie.

Art. 5. De betrokken tegemoetkoming wordt aangerekend op de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 6. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2009 en treedt buiten werking op 1 januari 2010.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juni 2009.

Van koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX