

- * au Centre public d'Action sociale de Gembloux;
- * au Centre public d'Action sociale d'Heusden-Zolder;
- * au Centre public d'Action sociale de Langemark-Poelkapelle;
- * au Centre public d'Action sociale et à la ville de Tournai;
- * à la province de Liège;
- * à la ville de Mons.

Art. 3. Le régime de la semaine volontaire de quatre jours, prévu aux chapitres II et III du titre III de la loi, est rendu applicable :

- * au Centre public d'Action sociale d'Aywaille;
- * au Centre public d'Action sociale d'Heusden-Zolder;
- * au Centre public d'Action sociale de Langemark-Poelkapelle;
- * au Centre public d'Action sociale de Tournai;
- * à l'intercommunale d'Etude et de Gestion.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 11 avril 2011.

I. VERVOTTE

- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn van Gembloux;
- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn van Heusden-Zolder;
- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn van Langemark-Poelkapelle;
- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn en de stad Doornik;
- * de provincie Luik;
- * de stad Bergen.

Art. 3. Het stelsel van de vrijwillige vierdagenweek, vermeld in de hoofdstukken II en III van titel III van de wet, wordt toepasselijk gemaakt op :

- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn van Aywaille;
- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn van Heusden-Zolder;
- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn van Langemark-Poelkapelle;
- * het Openbare Centrum voor maatschappelijk welzijn van Doornik;
- * de « intercommunale d'Etude et de Gestion ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 11 april 2011.

I. VERVOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 1143

[C — 2011/22159]

12 AVRIL 2011. — 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 du glioblastome récidivant de stade IV chez des patients adultes au moyen de la spécialité pharmaceutique Avastin®

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 10 août 2001;

Considérant l'article 6^{quater}, § 1, 3° de la loi sur les médicaments du 24 mars 1964, modifiée par la loi du 1^{er} mai 2003.

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 20 décembre 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 janvier 2011;

Vu l'avis 49.300/2 du Conseil d'Etat, donné le 23 mars 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans les conditions du présent arrêté, 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 spécialisés, une convention par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention financière pour le traitement, d'un glioblastome récidivant de stade IV chez des bénéficiaires adultes au moyen de la spécialité pharmaceutique Avastin.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 1143

[C — 2011/22159]

12 APRIL 2011. — 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 behandeling van recidiverend glioblastoom van stadium IV bij volwassen patiënten, door middel van de farmaceutische specialiteit Avastin®

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;

Overwegend het artikel 6^{quater}, § 1, 3° van de wet op de geneesmiddelen van 24 maart 1964, gewijzigd door de wet van 1 mei 2003;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 20 december 2011;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 januari 2011;

Gelet op het advies 49.300/2 van de Raad van State, gegeven op 23 maart 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onder de voorwaarden van dit besluit kan, tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en gespecialiseerde centra, een overeenkomst worden gesloten waarbij een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ter financiering van de behandeling van een recidiverend glioblastoom van stadium IV bij volwassen rechthebbenden, door middel van de farmaceutische specialiteit Avastin.

Art. 2. Ce traitement répondra aux conditions décrites dans le Medical Need Program approuvé le 25 octobre 2010 par l'Agence fédérale du Médicament et des Produits de Santé et le 3 novembre 2010 par le Comité d'Éthique.

Art. 3. Le centre pouvant conclure la convention et considéré dès lors comme spécialisé est un établissement hospitalier qui fournit à l'INAMI l'attestation délivrée par l'Agence fédérale du Médicament et des Produits de Santé, certifiant que ce dernier répond aux critères de sélection décrits dans le Medical Need Program susmentionné.

Art. 4. Le bénéficiaire devra répondre à tous les critères d'inclusion et d'exclusion repris dans le Medical Need Program susmentionné. Le centre traitant le bénéficiaire attestera cette condition par la fourniture du document délivré par la firme certifiant l'inclusion du bénéficiaire dans le Medical Need Program susmentionné.

Art. 5. La convention comprendra les éléments suivants :

1. L'objet de la convention
2. La référence au Medical Need Program susmentionné
3. La composition et le fonction du comité d'accompagnement
4. 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
5. L'obligation de coopérer à une procédure d'évaluation telle que cette dernière sera fixée par le Comité d'accompagnement et qui comprend au moins l'enregistrement de la date et de la raison d'arrêt du traitement ainsi que de coopérer à l'élaboration du rapport final qui sera transmis au Comité de l'assurance
6. La composition du montant de l'intervention par traitement
7. Les modalités financières pour le paiement de l'intervention
8. Les responsabilités des parties
9. La durée de validité de la convention.

Art. 6. L'enveloppe budgétaire annuelle est fixée à € 1.500.000. Cette intervention est imputée sur les frais d'administration du Service des Soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2010 et cesse d'être en vigueur le 1^{er} septembre 2013. Par dérogation à l'alinéa précédent, le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions arrête, sans délai, la fin de vigueur du présent arrêté si l'une des circonstances suivantes se produit avant le 1^{er} septembre 2013 :

— l'entrée en vigueur d'un arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne soit une alternative pharmaceutique pour l'indication visée à l'article 1^{er}, soit la spécialité Avastin pour cette même indication mais quelque soit la ligne de traitement;

— l'adoption d'une décision négative prise sur la base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne soit une alternative pharmaceutique pour l'indication visée à l'article 1^{er}, soit la spécialité Avastin pour cette même indication mais quelque soit la ligne de traitement;

— l'évaluation négative du programme médical urgent par le Comité scientifique coordonné par l'Agence du Médicament et des Produits de Santé.

Art. 8. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 avril 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

Art. 2. Die behandeling moet beantwoorden aan de voorwaarden beschreven in het Medical Need Program dat op 25 oktober 2010 door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en op 3 november 2010 door de Commissie Medische Ethiek werd goedgekeurd.

Art. 3. Het centrum dat de overeenkomst afsluiten kan en dat dus als gespecialiseerd centrum beschouwd wordt, is een ziekenhuis dat aan het RIZIV het getuigschrift bezorgt dat is afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waarin wordt bevestigd dat het ziekenhuis aan de selectiecriteria van het bovenvermelde Medical Need Program beantwoordt.

Art. 4. De rechthebbende moet beantwoorden aan alle inclusie- en exclusiecriteria van het bovenvermelde Medical Need Program. Het centrum dat de rechthebbende behandelt zal ten bewijze hiervan het document voorleggen dat door de firma is afgeleverd en dat bevestigt dat de rechthebbende in het voormelde Medical Need Program is opgenomen.

Art. 5. De overeenkomst zal tenminste de volgende elementen bevatten :

1. Het voorwerp van de overeenkomst
2. De verwijzing naar het bovenvermelde Medical Need Program
3. De samenstelling en de werking van het begeleidingscomité
4. de wijze van registratie van de noodzakelijke parameters en de wijze van rapportering aan het begeleidingscomité dat door het Verzekeringscomité wordt aangewezen
5. de verplichting tot medewerking aan een evaluatieprocedure die zal worden vastgesteld door het begeleidingscomité en die minstens het registreren van de datum en de reden van stopzetting van de behandeling vermeldt evenals de medewerking aan het opstellen van een eindrapport dat zal voorgelegd worden aan het Verzekeringscomité
6. het bedrag van de tegemoetkoming per behandeling
7. de financiële modaliteiten voor de betaling van de tegemoetkoming
8. de verantwoordelijkheden van de partijen
9. de geldigheidstermijn van de overeenkomst.

Art. 6. De jaarlijkse begrotingsenveloppe wordt op € 1.500.000 vastgesteld. Deze tegemoetkoming wordt verhaald op de administratiekosten van de Dienst voor Geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2010 en treedt buiten werking op 1 september 2013. In afwijking van het vorige lid bepaalt de Minister bevoegd voor Sociale Zaken onverwijld dat dit besluit buiten werking treedt indien een van de volgende omstandigheden zich voordoet vóór 1 september 2013 :

— de inwerkingtreding van een ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten, met betrekking tot een farmaceutisch alternatief voor de in artikel 1 vermelde indicatie of de specialiteit Avastin in dezelfde indicatie maar ongeacht de behandelingslijn;

— een negatieve beslissing genomen op basis van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot een farmaceutisch alternatief voor de in artikel 1 vermelde indicatie of de specialiteit Avastin in dezelfde indicatie maar ongeacht de behandelingslijn;

— de negatieve evaluatie van het medisch noodprogramma door het wetenschappelijk comité, gecoördineerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 8. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 april 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX