

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2005 — 3329

[C — 2005/23021]

**16 NOVEMBRE 2005.** — Arrêté royal relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national pour l'année 2005

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, notamment l'article 56, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, remplacé par la loi du 10 août 2001;

Vu le protocole d'accord du 20 mars 2003 conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en ce qui concerne l'harmonisation de la politique de vaccination;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 11 avril 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 août 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 29 septembre 2005;

Vu l'avis 39.240/1 du Conseil d'Etat, donné le 25 octobre 2005, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>.** Une convention peut être conclue dans les conditions définies ci-après, entre le comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, prévoyant un régime spécial en ce qui concerne l'intervention de l'assurance soins de santé dans le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

**Art. 2.** Les dispositions de la convention visée à l'article 1<sup>er</sup> sont applicables à tous les vaccins, repris dans le calendrier vaccinal établi par le Conseil supérieur d'Hygiène et approuvé par la Conférence interministérielle Santé, qui sont administrés en exécution du protocole d'accord du 20 mars 2003 conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en ce qui concerne l'harmonisation de la politique de vaccination.

La convention en question contient les modalités financières de l'intervention dans le prix d'achat de ces vaccins ainsi que la procédure relative au contrôle des factures des producteurs de ces vaccins.

**Art. 3.** L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée en fonction :

1<sup>o</sup> d'une enveloppe budgétaire sur une base annuelle dont le montant est fixé à 13.226.000 euros, à savoir 7.671.080 euros pour la Communauté flamande et 5.554.920 euros pour la Communauté française et la Communauté germanophone;

2<sup>o</sup> du paiement partiel des vaccins à hauteur de deux tiers du coût de l'achat des vaccins visés à l'article 1<sup>er</sup>, conformément aux marchés passés sur cette base par les communautés, moyennant l'obligation pour les communautés d'apporter la preuve qu'elles ont déjà mis en œuvre la procédure pour le paiement de la partie restante du prix des vaccins, à hauteur de maximum deux tiers du prix ex usine.

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005 et cessera d'être en vigueur le 31 décembre 2005.

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2005 — 3329

[C — 2005/23021]

**16 NOVEMBER 2005.** — Koninklijk besluit betreffende de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter voor het jaar 2005

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, inzonderheid op artikel 56, § 2, eerste lid, 4<sup>o</sup>, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het protocolakkoord van 20 maart 2003 gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de harmonisering van het vaccinatiebeleid;

Gelet op het advies uitgebracht door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 11 april 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 augustus 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 29 september 2005;

Gelet op het advies 39.240/1 van de Raad van State, gegeven op 25 oktober 2005 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 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 Verkeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet een overeenkomst worden gesloten waarbij in een bijzondere regeling wordt voorzien voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter.

**Art. 2.** De bepalingen van de in artikel 1 genoemde overeenkomst zijn van toepassing op alle vaccins, opgenomen in de vaccinatiekalender opgesteld door de Hoge Gezondheidsraad en goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie voor Volksgezondheid, die verstrekt worden in uitvoering van het protocolakkoord van 20 maart 2003 gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de harmonisering van het vaccinatiebeleid.

De betrokken overeenkomst bevat de financiële modaliteiten voor de tegemoetkoming in de aankoopkost van die vaccins alsmede de procedure met betrekking tot de controle van de facturen van de producenten van de betrokken vaccins.

**Art. 3.** De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt vastgesteld op grond van :

1<sup>o</sup> een begrotingsenveloppe op jaarbasis waarvan het bedrag wordt vastgesteld op 13.226.000 euro, te 7.671.080 euro voor de Vlaamse Gemeenschap en 5.554.920 voor de Franse en Duitstalige Gemeenschap;

2<sup>o</sup> de gedeeltelijke betaling van de vaccins naar rato van twee derde van het bedrag voor de aankoop van de vaccins bedoeld in artikel 1, conform de opdrachten die op die basis gegund zijn door de Gemeenschappen, mits de Gemeenschappen aantonen dat ze de procedure voor de betaling van het overblijvende deel van de vaccins reeds hebben opgestart, tot maximaal twee derden van de prijs buiten bedrijf.

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2005 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 2005.

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 novembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 november 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 3330

[C — 2005/23022]

**23 NOVEMBRE 2005.** — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure une convention en application de l'article 56, § 2, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de prolonger l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le traitement expérimental du Virus Respiratoire Syncytial

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, notamment l'article 56, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, remplacé par la loi du 10 août 2001;

Considérant que le traitement du Virus respiratoire Syncytial a fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur base de l'article 56, § 2, 2°; que son caractère innovateur par rapport aux alternatives existantes a donc déjà été prouvé, de même que sa nécessité sociale, sa valeur et son efficacité cliniques; que ce traitement pharmaceutique n'est pas encore remboursé comme prestation et ne le sera pas pour l'hiver 2005-2006, suite à la non-disponibilité, dans le délai nécessaire à son introduction sur la liste visée à l'article 35bis de la loi coordonnée susvisée, de l'étude à laquelle ces interventions doivent donner lieu; que les enfants prématurés qui naîtront cet hiver doivent néanmoins pouvoir bénéficier de ce traitement; qu'il a par ailleurs été décidé d'adapter certaines des conditions donnant droit au remboursement; que les données ainsi récoltées permettront d'affiner les résultats qui sont actuellement à l'étude; que donc, pour ces diverses raisons, les conventions précédemment conclues sur base de l'article 56, § 2, 2°, et relatives au traitement du Virus respiratoire Syncytial, ne sont pas prolongées, mais seront remplacées par de nouvelles conventions répondant aux conditions fixées par le présent arrêté;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 18 juillet 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 août 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 28 septembre 2005;

Vu l'avis 39.178/1 du Conseil d'Etat, donné le 25 octobre 2005, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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 spécialisés, une convention par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour financer le traitement des bénéficiaires suivants au moyen d'anticorps monoclonaux humanisés contre l'antigène F du Virus respiratoire Syncytial (V.R.S.) :

1° enfants prématurés nés avant l'âge gestationnel de 29 semaines qui n'ont pas atteint 12 mois au début de la saison V.R.S.;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 3330

[C — 2005/23022]

**23 NOVEMBER 2005.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité een overeenkomst kan sluiten in toepassing van artikel 56, § 2, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, om de tegemoetkoming van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging in de experimentele behandeling van Respiratoir Syncytiaal Virusinfectie te verlengen

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, inzonderheid op artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Overwegende dat de behandeling van Respiratoir Syncytiaal Virusinfectie werd vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van artikel 56, § 2, 2°; dat zijn innoverend karakter in verhouding tot de bestaande alternatieven aldus reeds werd bewezen, evenals zijn sociale noodzaak en zijn klinische waarde en doelmatigheid; dat die farmaceutische behandeling nog niet wordt vergoed als verstrekking en het niet zal worden voor de winter 2005-2006, als gevolg van de niet-beschikbaarheid binnen de termijn noodzakelijk voor zijn opname in de lijst bedoeld in artikel 35bis van de voornoemde gecoördineerde wet, van het onderzoek dat deze tussenkomsten moeten teweegbrengen; dat pretermen die deze winter zullen worden geboren niettemin moeten kunnen genieten van deze behandeling; dat anderzijds werd beslist om bepaalde van de voorwaarden die recht geven op terugbetaling aan te passen; dat de aldus verzamelde gegevens zullen toelaten de resultaten die op dit ogenblik bestudeerd worden te verfijnen; dat dus, om deze diverse redenen, de overeenkomsten die voorheen werden gesloten op basis van artikel 56, § 2, 2°, betreffende de behandeling van Respiratoir Syncytiaal Virusinfectie, niet worden verlengd, maar zullen worden vervangen door nieuwe overeenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden vastgelegd door dit besluit;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 18 juli 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 31 augustus 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 28 september 2005;

Gelet op advies 39.178/1 van de Raad van State, gegeven op 25 oktober 2005, 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,

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 gespecialiseerde centra een overeenkomst worden gesloten waarbij een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ter financiering van de behandeling van de volgende rechthebbenden door middel van gehumaniseerde monoklonale antistoffen tegen het F-antigen van het Respiratoir Syncytiaal Virusinfectie (RSV) :

1° pretermen van minder dan 29 weken zwangerschapsleeftijd die jonger zijn dan 12 maand bij het begin van het R.S.V.-seizoen;