

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 1121

[C — 2011/22157]

8 AVRIL 2011. — Arrêté royal portant exécution de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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}, 5°, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et remplacé par la loi du 10 décembre 2009;

Vu le Protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière de prévention;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 24 mars 2010;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 29 mars 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 mai 2010;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 décembre 2010;

Vu l'avis n° 49.173/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 février 2011, 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, et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — Dispositions générales

Article 1^{er}. 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 une Autorité visée aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, prévoyant les modalités d'octroi en ce qui concerne l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût des prestations de santé visées à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispensées dans le cadre de programmes de vaccination et de programmes de dépistage développés par l'Autorité susvisée.

CHAPITRE II. — Principes régissant la fixation du budget maximum pour l'intervention dans les prestations réalisées dans le cadre d'un programme de vaccination ou un programme de dépistage

Art. 2. Le budget maximum annuel prévu pour l'intervention dans les prestations réalisées dans le cadre d'un programme de vaccination ou de dépistage développé par une des Autorités visées à l'article 1^{er} est fixé sur la base des critères suivants :

1° le coût réel estimé de la ou des prestations par bénéficiaire figurant dans le groupe cible dudit programme de vaccination ou programme de dépistage;

2° le nombre de personnes faisant partie du groupe cible du programme de vaccination ou du programme de dépistage et une estimation du taux de participation au programme en question;

3° le système d'organisation du programme de vaccination ou du programme de dépistage, et les possibilités qui en découlent en matière de financement, pouvant servir à déterminer le coût soit sur base individuelle, soit sur base collective.

Si, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, une intervention est allouée en dehors du cadre des programmes de vaccination ou des programmes de dépistage pour des prestations de santé sur lesquelles s'appuie un programme de vaccination ou de dépistage, en application de l'alinéa premier, 1°, le coût réel fixé de la ou des prestations ne peut excéder le montant de l'intervention octroyée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour la ou les prestations correspondantes, tel qu'il découle de la dernière convention conclue ou du dernier accord conclu au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 1121

[C — 2011/22157]

8 APRIL 2011. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 56, § 2, eerste lid, 5°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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, 5°, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en vervangen bij de wet van 10 december 2009;

Gelet op het Protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 24 maart 2010;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 29 maart 2010;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 mei 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 20 december 2010;

Gelet op het advies nr. 49.173/2 van de Raad van State, gegeven op 9 februari 2011, 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, en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Onder de hierna vermelde voorwaarden kan tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en een Overheid bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet een overeenkomst worden gesloten waarbij de nadere regels worden bepaald voor de toekenning van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verricht in het kader van vaccinatieprogramma's en opsporingsprogramma's ontwikkeld door vernoemde Overheid.

HOOFDSTUK II. — Regels voor de vaststelling van het maximumbudget voor de tegemoetkoming in de verstrekkingen verricht in het kader van een vaccinatieprogramma of een opsporingsprogramma

Art. 2. Het jaarlijks maximumbudget voor de tegemoetkoming in de verstrekkingen verricht in het kader van een vaccinatieprogramma of een opsporingsprogramma ontwikkeld door één van de Overheden bedoeld in artikel 1 wordt vastgesteld op basis van de volgende factoren :

1° de geraamde reële kostprijs van de verstrekking of verstrekkingen per rechthebbende behorende tot de doelgroep van het desbetreffende vaccinatieprogramma of opsporingsprogramma;

2° het aantal personen dat behoort tot de doelgroep van het vaccinatieprogramma of het opsporingsprogramma en een inschatting van de participatiegraad aan het desbetreffende programma;

3° het organisatiesysteem van het vaccinatieprogramma of het opsporingsprogramma en de daaruit voortvloeiende mogelijkheden voor de financiering, op basis waarvan de kostprijs hetzij op individuele basis, hetzij op collectieve basis kan worden bepaald.

Indien in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging buiten het kader van vaccinatieprogramma's of opsporingsprogramma's een tegemoetkoming wordt verleend voor geneeskundige verstrekkingen waarop een vaccinatieprogramma of een opsporingsprogramma is gebaseerd, dan mag bij de toepassing van lid 1, 1°, de vastgestelde reële kost van de verstrekking of de verstrekkingen niet hoger zijn dan het bedrag van de tegemoetkoming in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de overeenkomstige verstrekking of verstrekkingen zoals deze voortvloeit uit de laatst gesloten overeenkomst of het laatst gesloten akkoord zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

CHAPITRE III. — *Principes régissant le paiement de l'intervention*

Art. 3. La convention visée à l'article 1^{er} fixe les modalités relatives au paiement de l'intervention dans les prestations dispensées dans le cadre du programme de dépistage ou du programme de vaccination, en respectant les principes suivants :

1° soit les prestations sont facturées à l'organisme assureur de chaque bénéficiaire faisant partie du groupe cible du programme de dépistage ou du programme de vaccination, et pour lequel la ou les prestations sont effectivement dispensées; dans ce cas :

a) le régime du tiers payant doit toujours être appliqué, conformément à ce que prévoit l'arrêté royal du 10 octobre 1986 portant exécution de l'article 53, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

b) la convention peut contenir les modalités suivant lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité paie à l'Autorité susvisée l'intervention dans les prestations dispensées aux personnes faisant partie du groupe cible du programme de dépistage ou du programme de vaccination qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé;

2° soit les prestations ne sont pas facturées à l'organisme assureur de chaque bénéficiaire faisant partie du groupe cible du programme de dépistage ou du programme de vaccination, et pour lequel la ou les prestations sont effectivement dispensées; dans ce cas, la convention contient les modalités suivant lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité paie à l'Autorité susvisée l'intervention dans les prestations dispensées à toutes les personnes faisant partie du groupe cible du programme de dépistage ou du programme de vaccination, que ces personnes soient bénéficiaires ou pas de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'application, selon le cas, des règles visées à l'alinéa premier, 1° ou 2°, à chaque programme de vaccination et à chaque programme de dépistage, est déterminée en tenant compte :

1° de l'état de la réglementation dans l'assurance obligatoire soins de santé;

2° du système d'organisation du programme de dépistage ou du programme de vaccination;

3° de la nature de la ou des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire soins de santé;

4° du coût de la ou des prestations prises en considération;

5° de la meilleure méthode de gestion budgétaire-comptable des dépenses qui, pour l'assurance obligatoire soins de santé, découlent de l'intervention qu'elle accorde dans le coût des prestations du programme de vaccination ou du programme de dépistage.

Art. 4. Une intervention, en application du présent arrêté, et une intervention, en application du régime général de l'assurance obligatoire soins de santé, ne peuvent en aucune façon être accordées pour le même bénéficiaire dans le courant de la même année civile ou au courant de la période déterminée dans la convention pour les prestations dispensées dans le cadre d'un programme de dépistage ou d'un programme de vaccination au sens de l'article 1^{er} du présent arrêté.

Art. 5. Si, pour le paiement de l'intervention en exécution du présent arrêté, l'article 3, alinéa 1^{er}, 2°, est appliqué et qu'il est tenu compte de la législation relative à la protection de la vie privée, la convention visée à l'article 1^{er} stipule que l'Autorité visée aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution met à disposition les données afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité d'examiner l'utilisation correcte du financement dans le cadre du présent arrêté. La convention stipule quelles données doivent être communiquées à cette fin, à quels moments.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité demande aux organismes assureurs de mettre à disposition les données relatives aux prestations dans le cadre du régime général de l'assurance obligatoire soins de santé afin de permettre d'examiner l'utilisation correcte du financement dans le cadre du présent arrêté.

HOOFDSTUK III. — *Regels voor de betaling van de tegemoetkoming*

Art. 3. De overeenkomst bedoeld in artikel 1 bevat de modaliteiten voor de betaling van de tegemoetkoming in de verstrekkingen verleend in het kader van het opsporingsprogramma of het vaccinatieprogramma, op basis van de volgende regels :

1° ofwel worden de verstrekkingen aangerekend aan de verzekeringsinstelling van elke rechthebbende die behoort tot de doelgroep van het opsporingsprogramma of het vaccinatieprogramma en waarvoor de verstrekking of verstrekkingen effectief wordt of worden verleend; in dat geval :

a) wordt steeds toepassing gemaakt van de derdebetalersregeling zoals geregeld door het koninklijk besluit van 10 oktober 1986 tot uitvoering van artikel 53, § 1, negende lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

b) kan de overeenkomst de modaliteiten bevatten voor de betaling door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aan voornoemde Overheid van de tegemoetkoming in de verstrekkingen verleend aan personen die behoren tot de doelgroep van het opsporingsprogramma of het vaccinatieprogramma die geen rechthebbende zijn in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

2° ofwel worden de verstrekkingen niet aangerekend aan de verzekeringsinstelling van elke rechthebbende die behoort tot de doelgroep van het opsporingsprogramma of het vaccinatieprogramma en waarvoor de verstrekking of verstrekkingen effectief wordt of worden verleend : in dat geval bevat de overeenkomst de modaliteiten voor de betaling door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aan voornoemde Overheid van de tegemoetkoming in de verstrekkingen verleend aan alle personen die behoren tot de doelgroep van het opsporingsprogramma of het vaccinatieprogramma, ongeacht of deze personen al dan niet rechthebbende zijn in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De toepassing van, al naar gelang het geval, de regels bedoeld in het eerste lid, 1° of 2°, op elk vaccinatieprogramma en elk opsporingsprogramma wordt bepaald rekening houdend met :

1° de stand van de regelgeving in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

2° het organisatiesysteem van het opsporingsprogramma of het vaccinatieprogramma;

3° de aard van de verstrekking of verstrekkingen die de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten laste neemt;

4° de in aanmerking genomen kostprijs van de verstrekking of verstrekkingen;

5° de beste methode voor het budgettair-boekhoudkundig beheer van de uitgaven die voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voortvloeiën uit haar tegemoetkoming in de kosten van de verstrekkingen van het vaccinatieprogramma of het opsporingsprogramma.

Art. 4. In geen enkel geval kan voor dezelfde rechthebbende in de loop van hetzelfde kalenderjaar of in de loop van de in de overeenkomst bepaalde periode voor de verstrekkingen verleend in het kader van een opsporingsprogramma of vaccinatieprogramma zoals bedoeld in artikel 1 een tegemoetkoming in toepassing van onderhavig besluit én een tegemoetkoming in toepassing van de algemene regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden verleend.

Art. 5. Indien voor de betaling van de tegemoetkoming in uitvoering van dit besluit toepassing gemaakt wordt van artikel 3, lid 1, 2°, en met inachtneming van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bepaalt de in artikel 1 bedoelde overeenkomst dat de Overheid bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet de gegevens ter beschikking stelt om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering toe te laten het correcte gebruik van de financiering in het kader van dit besluit na te gaan; de overeenkomst bepaalt welke gegevens hiertoe op welke tijdstippen worden meegeedeeld.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering vraagt aan de verzekeringsinstellingen de gegevens ter beschikking te stellen over verstrekkingen in het kader van de algemene regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging om hem toe te laten het correcte gebruik van de financiering in het kader van dit besluit na te gaan.

La convention visée à l'article 1^{er} détermine les modalités pour l'échange des données en application du présent article et détermine également dans quelles circonstances et selon quelles modalités s'opère le règlement des frais qui ont été portés en compte à tort selon les règles fixées sur la base de l'article 4.

CHAPITRE IV. — *Principes régissant la transmission de données par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité*

Art. 6. § 1^{er}. Les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution transmettent à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité toutes les données qui sont indispensables à l'exécution du présent arrêté ainsi qu'à la conclusion et l'exécution des conventions conclues sur la base du présent arrêté :

1° les arguments evidence based justifiant le recours à une prestation de santé donnée dans le cadre d'un programme de vaccination ou d'un programme de dépistage;

2° toutes les données nécessaires à la fixation du budget maximum annuel pour le programme de dépistage ou le programme de vaccination, en application de l'article 2;

3° toutes les données nécessaires à la fixation des règles en matière de paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé, conformément à l'article 3;

4° toutes les données nécessaires au paiement de l'intervention de l'assurance soins de santé, suivant les modalités fixées dans les conventions sur la base des principes définis à l'article 3.

§ 2. Les conventions définissent les modalités pratiques en matière de rédaction et de transmission d'un rapport d'activité annuel que chaque Autorité visée aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution communique à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité pour chaque programme de dépistage ou de vaccination.

Chaque rapport d'activité comporte :

1° les données disponibles permettant d'évaluer l'efficacité des prestations qui ont été utilisées dans le cadre du programme de vaccination ou du programme de dépistage;

2° les données permettant d'adopter une stratégie evidence-based;

3° les données permettant le contrôle et l'évaluation de l'usage correct qui est fait de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

CHAPITRE V. — *Dispositions finales*

Art. 7. Le montant maximal qui peut être payé à titre d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé en exécution du présent arrêté est :

§ 1^{er}. Pour le programme de dépistage du cancer colorectal qui est organisé par la Communauté française conformément au Chapitre IV - Point 2 du Protocole d'accord prévention du 28 septembre 2009 :

1° 768.240 euros pour l'année 2009;

2° 1.552.000 euros pour l'année 2010;

3° 1.552.000 euros pour l'année 2011.

§ 2. Pour le programme de vaccination contre le HPV qui est organisé par la Communauté flamande conformément au Chapitre IV - Point 1A du Protocole d'accord prévention du 28 septembre 2009 :

1° 816.200 euros pour l'année 2010;

2° 1.224.300 euros pour l'année 2011.

Art. 8. Le présent arrêté produit ses effets le 10 janvier 2010.

Art. 9. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 avril 2011.

ALBERT

Par le Roi :

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

De overeenkomst bedoeld in artikel 1 regelt de modaliteiten voor de gegevensuitwisseling in toepassing van onderhavig artikel en regelt tevens in welke omstandigheden en volgens welke modaliteiten de verrekening gebeurt van de ten onrechte aangerekende kosten overeenkomstig de regels vastgesteld op basis van artikel 4.

HOOFDSTUK IV. — *Regels voor het overmaken van gegevens door de Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering*

Art. 6. § 1. De Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet maken aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering alle gegevens over die nodig zijn voor de uitvoering van dit besluit en voor het sluiten en het uitvoeren van de overeenkomsten die op basis van dit besluit worden gesloten :

1° de evidence based-argumenten die het inzetten van een bepaalde geneeskundige verstrekking in het kader van een vaccinatieprogramma of een opsporingsprogramma aantonen;

2° alle gegevens noodzakelijk voor de vaststelling van het jaarlijks maximumbudget voor het opsporingsprogramma of het vaccinatieprogramma, in toepassing van artikel 2;

3° alle gegevens noodzakelijk voor het vaststellen van regels inzake de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging, overeenkomstig artikel 3;

4° alle gegevens noodzakelijk voor de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging, volgens de modaliteiten vastgelegd in de overeenkomsten op basis van de principes bepaald in artikel 3.

§ 2. De overeenkomsten bepalen de praktische modaliteiten voor het opmaken en overmaken van een jaarlijks activiteitenverslag dat elke Overheid bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet voor elk opsporingsprogramma of vaccinatieprogramma overmaakt aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Elk activiteitenverslag bevat :

1° de beschikbare gegevens die toelaten de doeltreffendheid van de verstrekkingen die in het kader van het vaccinatieprogramma of het opsporingsprogramma werden ingezet te evalueren;

2° de gegevens die een evidence based-beleid mogelijk maken;

3° de gegevens die toelaten het correct gebruik van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te controleren en te evalueren.

HOOFDSTUK V. — *Slotbepalingen*

Art. 7. Het maximum-bedrag dat in uitvoering van dit besluit als tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag worden betaald, bedraagt :

§ 1. Voor het programma ter opsporing van colorectale kanker dat overeenkomstig Hoofdstuk IV - Punt 2 van het Protocolakkoord preventie van 28 september 2009 wordt gevoerd door de Franse Gemeenschap :

1° 768.240 euro met betrekking tot het jaar 2009;

2° 1.552.000 euro met betrekking tot het jaar 2010;

3° 1.552.000 euro met betrekking tot het jaar 2011.

§ 2. Voor het programma van HPV-vaccinatie dat overeenkomstig Hoofdstuk IV - Punt 1A van het Protocolakkoord preventie van 28 september 2009 wordt gevoerd door de Vlaamse Gemeenschap :

1° 816.200 euro met betrekking tot het jaar 2010;

2° 1.224.300 euro met betrekking tot het jaar 2011.

Art. 8. Dit besluit heeft uitwerking met ingang op 10 januari 2010.

Art. 9. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel 8 april 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

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