

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/003304]

24 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie

FILIP, 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, 1, vervangen bij de wet van 17 juli 2015;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 maart 2021 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 4 september 2023;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 30 augustus 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 1 februari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 21 februari 2024;

Gelet op de beslissing van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 20 oktober om te verwijzen naar het standaardadvies nr 65/2023, gegeven op 24 maart 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 19 maart 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.924/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 20 maart 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen.*

Artikel 1. Onder de voorwaarden van dit besluit kunnen overeenkomsten worden gesloten met het oog op de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de behandeling met hadrontherapie tussen:

- 1° het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de verpleeginrichtingen waar de verwijzende centra voor radiotherapie die aan de in artikel 4 vermelde criteria beantwoorden, deel van uitmaken;
- 2° het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en gespecialiseerde hadrontherapiecentra;
- 3° het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Raad van universitaire ziekenhuizen van België;
- 4° het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering voor de buitenlandse patiënten die voor een geplande hadronbehandeling naar België komen.

Art. 2. De overeenkomsten bedoeld in art 1, 1°, 2° en 4°, laten de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toe tegemoetkomingen te verlenen die betrekking hebben op:

- 1° de kosten verbonden aan de behandeling met hadrontherapie in een gespecialiseerd hadrontherapiecentrum, met uitsluiting van de bijkomende kosten verbonden aan elke andere vorm van behandeling;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/003304]

24 MARS 2024. — 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}, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie

PHILIPPE, 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}, 1°, remplacé par la loi du 17 juillet 2015 ;

Vu l'arrêté royal du 11 mars 2021 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 4 septembre 2023 ;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 30 août 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1^{er} février 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 21 février 2024 ;

Vu la décision du 20 octobre 2023 de l'Autorité de protection des données de référer à l'avis standard n° 65/2023, donné le 24 mars 2023 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 19 mars 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.924/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 20 mars 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales.*

Article 1^{er}. Sous les conditions du présent arrêté, des conventions peuvent être conclues en vue de bénéficier de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le traitement par hadronthérapie entre :

- 1° le Comité de l'Assurance du Service des Soins de Santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les établissements hospitaliers auxquels appartiennent les centres d'envoi de radiothérapie qui satisfont aux critères énoncés à l'article 4 ;
- 2° le Comité de l'Assurance du Service des Soins de Santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et des centres spécialisés en hadronthérapie ;
- 3° le Comité de l'Assurance du Service des Soins de Santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et la Conférence des hôpitaux académiques de Belgique ;
- 4° le Comité de l'Assurance du Service des Soins de Santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, pour les patients étrangers venant en Belgique pour un traitement par hadronthérapie planifié.

Art. 2. Les conventions visées à l'article 1^{er}, 1°, 2° et 4°, permettent à l'assurance obligatoire soins de santé d'accorder des interventions en rapport avec :

- 1° les coûts afférents au traitement par hadronthérapie dans un centre spécialisé en hadronthérapie, à l'exclusion des coûts supplémentaires liés à toute autre forme de traitement ;

- 2° de bijhorende transportkosten voor de volledige internationale verplaatsing bij het begin en het einde van de behandeling en de verblijfskosten tijdens de behandeling met inbegrip van de eerste raadpleging, zowel van de rechthebbende als de persoon die hem/haar vergezelt voor bedoelde behandeling met inbegrip van de eerste raadpleging, indien de behandeling in het buitenland plaatsvindt;
- 3° een forfaitaire vergoeding voor het verwijzende radiotherapiecentrum voor de voorbereiding van het dossier voor de verwijzing en de coördinatie van de verwijzing van de patiënt naar een gespecialiseerd hadrontherapiecentrum, indien de behandeling niet in dezelfde verplegingsinrichting plaatsvindt.

Art. 3. § 1. Bij het Instituut wordt een wetenschappelijke raad voor hadrontherapie belast met het verlenen van wetenschappelijke adviezen over behandelingen met hadrontherapie opgericht.

§ 2. De Wetenschappelijke Raad voor hadrontherapie is samengesteld uit:

- 1° 7 deskundigen werkzaam aan de universitaire ziekenhuizen;
- 2° maximaal 2 deskundigen werkzaam bij Sciensano;
- 3° maximaal 2 deskundigen werkzaam bij het federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Deze Raad is belast met het verlenen van wetenschappelijke adviezen over de behandelingen met hadrontherapie op vraag van het College artsen-directeuren.

De in het eerste lid, 2° en 3° bedoelde leden hebben een raadgevende stem en zetelen op facultatieve wijze binnen de Raad.

§ 3. Het secretariaat en het voorzitterschap worden verzekerd door de ambtenaren van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

Art. 4. De verpleeginrichtingen die een overeenkomst willen sluiten als verwijzend centrum, zijn erkend voor radiotherapie volgens de erkenningsnormen, vastgesteld door de bevoegde overheid, waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en die beschikken over een volledig zorgprogramma in oncologie, zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, erkend overeenkomstig de normen die door de bevoegde overheid zijn vastgesteld.

Zij beschikken over de noodzakelijke infrastructuur en het noodzakelijk personeel om verwijzingen voor hadrontherapie te evalueren en om een aanvraag aan een gespecialiseerd hadrontherapiecentrum voor te bereiden.

HOOFDSTUK II. — Vergoedingsvoorwaarden en de akkoordprocedure

Art. 5. Op voorstel van Wetenschappelijke Raad voor hadrontherapie wijzigt de Minister de lijst opgenomen als bijlage van indicaties en bijkomende voorwaarden die in aanmerking komen voor een tussenkomst in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zoals bedoeld in artikel 2, lid 1.

Art. 6. § 1. Een rechthebbende van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kan een tussenkomst in de kosten voor de behandeling met hadrontherapie, zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, verkrijgen, indien hij beantwoordt aan de volgende voorwaarden:

- 1° de criteria vastgesteld in de lijst aangenomen overeenkomst artikel 5 voldaan zijn;
- 2° een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), of een multidisciplinair advies voor niet-oncologische aandoeningen, vooraanstaand aan de verwijzing heeft plaatsgevonden en het verslag van dat consult of advies concludeert dat hadrontherapie de meest aangewezen behandeling is en er geen andere evenwaardige behandeling beschikbaar is;
- 3° een voorafgaand akkoord tot tussenkomst in de kosten van de behandeling van hadrontherapie van het College van artsen-directeuren verkregen heeft voorafgaand aan het begin van de daadwerkelijke behandeling met hadrontherapie;
- 4° een verwijzing is voorzien naar een behandelend hadrontherapiecentrum.

§ 2. Het verwijzend centrum, bedoeld in artikel 4, dient daartoe een aanvraag in bij het College van artsen-directeuren op beveiligde elektronische wijze volgens de modaliteiten vastgesteld in de overeenkomst bedoeld in artikel 1, 1°.

2° les frais de transport qui en découlent pour l'entière du déplacement international au début et à la fin du traitement, et les frais de séjour pendant le traitement, y compris la première consultation, tant du bénéficiaire que de la personne qui l'accompagne pour le traitement en question, y compris la première consultation, si le traitement a lieu à l'étranger ;

3° une rémunération forfaitaire en faveur du centre d'envoi de radiothérapie pour la préparation du dossier d'envoi et la coordination de l'orientation du patient vers un centre spécialisé en hadronthérapie, si le traitement n'a pas eu lieu dans le même établissement hospitalier.

Art. 3. § 1. Il est créé au sein de l'Institut un Conseil scientifique pour l'hadronthérapie chargé de fournir des avis scientifiques sur les traitements par hadronthérapie.

§ 2. Le Conseil scientifique pour l'hadronthérapie est composé de :

- 1° 7 experts qui travaillent au sein des hôpitaux universitaires ;
- 2° maximum 2 experts qui travaillent au sein de Sciensano ;
- 3° maximum 2 experts qui travaillent au sein du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Ce Conseil est chargé, à la demande du Collège des médecins-directeurs, de fournir des avis scientifiques concernant les traitements par hadronthérapie.

Les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, ont voix consultative et siègent de manière facultative au sein du Conseil.

§ 3. Le secrétariat et la présidence sont assurés par les fonctionnaires du Service des soins de santé de l'Institut.

Art. 4. Les établissements hospitaliers qui souhaitent conclure une convention comme centre d'envoi sont reconnus pour la radiothérapie suivant les normes d'agrément définies par l'autorité compétente auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique, tel que visé à l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et ils disposent d'un programme de soins complet en oncologie, tel que visé à l'article 12 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, agréé conformément aux normes fixées par l'autorité compétente.

Ils disposent de l'infrastructure et du personnel nécessaires pour évaluer des envois pour une hadronthérapie et pour préparer une demande à un centre spécialisé en hadronthérapie.

CHAPITRE II. — Conditions de remboursement et procédure d'accord

Art. 5. Sur proposition du Conseil scientifique pour l'hadronthérapie, le Ministre modifie la liste, reprise en annexe, des indications et des conditions supplémentaires pouvant faire l'objet d'une intervention dans le cadre l'assurance obligatoire soins de santé, tel que prévu dans l'article 2, alinéa 1^{er}.

Art. 6. § 1^{er}. Un bénéficiaire de l'assurance obligatoire soins de santé peut obtenir une intervention dans les coûts d'un traitement par hadronthérapie, telle que visée à l'article 2, alinéa 1^{er}, s'il répond aux conditions suivantes :

- 1° les critères établis dans la liste adoptée en vertu de l'article 5 sont remplis ;
- 2° une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), ou un avis multidisciplinaire pour des affections non-oncologiques, a été réalisé préalablement à l'envoi et le rapport de cette consultation ou de cet avis conclut que l'hadronthérapie est le traitement le plus indiqué et qu'il n'y a pas d'autre traitement de même valeur disponible ;
- 3° un accord préalable du Collège des médecins-directeurs pour l'intervention dans les coûts du traitement par hadronthérapie a été obtenu avant le début du traitement effectif par hadronthérapie ;
- 4° un envoi est prévu vers un centre spécialisé en hadronthérapie traitant.

§ 2. Le centre d'envoi répondant aux critères visés à l'article 4 introduit une demande par voie électronique sécurisée conformément aux modalités prévues dans la convention visée à l'article 1^{er}, 1°, auprès du Collège des médecins-directeurs.

Het aanvraagdossier bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

- 1° het administratief informatieformulier, met inbegrip van:
 - a) de persoonsgegevens van de patiënt, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;
 - b) de medische gegevens van de patiënt, namelijk de te behandelen aandoening, zijn mobiliteitstoestand, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot de aandoening waarvoor verwijzing van de patiënt wordt overwogen, de relevante diagnoses en medische antecedenten en de mogelijke tegenindicaties.
- 2° het verslag van het Multidisciplinair Oncologisch Consult. Dit verslag bevat de verantwoording voor hadrontherapie. In geval van een niet-oncologische aandoening is eveneens een multidisciplinair verslag vereist, waaraan minstens een neurochirurg en een radiotherapeut deelnemen, met daarin de verantwoording voor hadrontherapie. Het "gestandaardiseerd registratieformulier" wordt toegevoegd;
- 3° een verslag opgesteld door het verwijzend centrum waaruit blijkt dat de patiënt aan alle voorwaarden voor hadrontherapie voldoet;
- 4° de bereidheidsverklaring vanwege een gespecialiseerd centrum voor hadrontherapie om de patiënt te behandelen en de periode waarin de behandeling kan uitgevoerd worden.
- 5° een beschrijving van de voorgestelde behandeling, waaronder de aard van de bestraling (protonen en/of koolstofionen) alsook het aantal fracties;
- 6° de kostprijs van de behandeling in individueel bestek, waarvan het lastenboek opgemaakt door een hadrontherapiecentrum voldoet aan de bepalingen van de aangegane overeenkomst.
- 7° de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende voor de verwerking van zijn persoonsgegevens met het oog op de indiening van de aanvraag.

Indien de aanvraag betrekking heeft op een behandeling in het buitenland, wordt in de aanvraag aangetoond dat de behandeling:

- 1° ofwel niet binnen een medisch verantwoorde termijn op het Belgisch grondgebied kan worden verleend, rekening houdend met:
 - de gezondheidstoestand van de patiënt op het moment waarop de aanvraag wordt ingediend en zijn relevante medische voorgeschiedenis;
 - het te verwachten ziekteverloop.
- 2° ofwel in gunstigere geneeskundige omstandigheden kan worden uitgevoerd in het buitenland.

§ 3. De technische modaliteiten volgens dewelke een aanvraag moet worden ingediend, worden vastgesteld in de overeenkomst zoals bedoeld in artikel 1, 1°.

§ 4. De gegevens bedoeld in paragrafen 1 en 2 worden gedurende vijf jaar bewaard.

Het Instituut is de verwerkings-verantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

- 1° het verwijzend centrum;
- 2° de leden van het College van artsen-directeurs en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt, met het oog op de motivering van de beslissing tot vergoeding;
- 3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;
- 4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

Art. 7. § 1. Op basis van de lijst bedoeld in artikel 5 beslist het College van artsen-directeurs tot het toekennen van een tegemoetkoming in de kosten voor de daadwerkelijke behandeling van hadrontherapie volgens de tarieven zoals bepaald in de overeenkomst zoals bedoeld in artikel 1, 2°.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt meegeedeeld aan zowel het verwijzende centrum als aan de rechthebbende.

Le dossier de demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants :

- 1° le formulaire informatif administratif, comprenant :
 - a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur ;
 - b) les données médicales du patient, à savoir la maladie à traiter, son état de mobilité, les traitements relatifs à l'affection pour laquelle l'envoi du patient est envisagé qui ont déjà été entrepris, les diagnostics ou antécédents médicaux pertinents et les possibles contre-indications.
- 2° le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire. Ce rapport contient la justification pour l'hadronthérapie. En cas d'affection non-oncologique, un rapport multidisciplinaire est requis, pour lequel au moins un neurochirurgien et un radiothérapeute ont participé, contenant la justification pour l'hadronthérapie. Le « formulaire d'enregistrement standardisé » est joint ;
- 3° un rapport établi par le centre d'envoi qui indique que le patient remplit toutes les conditions pour bénéficier de l'hadronthérapie ;
- 4° le consentement d'un centre spécialisé en hadronthérapie à bien vouloir traiter le patient et la période à laquelle le traitement peut être effectué.
- 5° une description du traitement proposé, y compris le type de radiothérapie (protons et/ou ions carbone) ainsi que le nombre de fractions ;
- 6° le coût du traitement, par le biais d'un devis individualisé, dont le cahier des charges établi par un centre d'hadronthérapie est, le cas échéant, conforme aux dispositions de la convention conclue ;
- 7° le consentement informé du bénéficiaire pour le traitement de ses données à caractère personnel en vue de l'introduction de la demande.

Si la demande concerne un traitement à l'étranger, la demande doit démontrer que le traitement :

- 1° soit ne peut être accordé sur le territoire belge dans un délai médicalement justifiable, compte tenu :
 - de l'état de santé du patient au moment de l'introduction de la demande et de ses antécédents médicaux pertinents ;
 - de l'évolution probable de la maladie.
- 2° soit peut être effectué à l'étranger dans des circonstances médicales plus favorables.

§ 3. Les modalités techniques selon lesquelles la demande doit être introduite sont fixées par la convention conclue en vertu de l'article 1^{er}, 1°.

§ 4. Les données visées dans les paragraphes 1^{er} et 2 sont conservées pendant cinq ans.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données médicales à caractère personnel :

- 1° le centre d'envoi ;
- 2° les membres du Collège des médecins-directeurs et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement ;
- 3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;
- 4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

Art. 7. § 1^{er}. Sur base de la liste visée à l'article 5, le Collège des médecins-directeurs décide de l'octroi de l'intervention dans le coût effectif du traitement par hadronthérapie, suivant les tarifs déterminés dans la convention visée à l'article 1^{er}, 2°.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée tant au centre d'envoi qu'au bénéficiaire.

§ 2. Na een akkoord van het College van artsen-directeurs te hebben bekomen, coördineert het verwijzend centrum de verwijzing van de patiënt naar het desbetreffende behandelend hadrontherapiecentrum volgens de modaliteiten voorzien in de overeenkomst bedoeld in artikel 1, 1.

§ 3. Het akkoord van het College van artsen-directeurs geldt voor een periode van 2 jaar te rekenen vanaf datum van kennisgeving van de beslissing en de behandeling dient opgestart te zijn binnen een termijn van 6 maanden.

HOOFDSTUK III — *Modaliteiten van de overeenkomsten*

Art. 8. § 1. De overeenkomsten met de verpleeginrichting waar het verwijzend centrum deel van uitmaakt bedoeld in artikel 1, 1^o verduidelijken het volgende:

- 1^o de geldigheidsduur van de overeenkomst en de voorwaarden voor de opzegging ervan door een van de partijen;
- 2^o de technische modaliteiten van de aanvraagprocedure;
- 3^o het bedrag van de tegemoetkomingen zoals bedoeld in artikel 2, 2^o en 3^o;
- 4^o de modaliteiten voor de opvolging van de behandelingen;
- 5^o de modaliteiten voor de uitvoering van de overeenkomst.

§ 2. De overeenkomsten met gespecialiseerde hadrontherapiecentra bedoeld in artikel 1, 2^o verduidelijken het volgende:

- 1^o de geldigheidsduur van de overeenkomst en de voorwaarden voor de opzegging ervan door een van de partijen;
- 2^o het bedrag van de tegemoetkomingen zoals bedoeld in artikel 2, 1^o;
- 3^o de modaliteiten voor de uitvoering van de behandelingen;
- 4^o de modaliteiten voor de uitvoering van de overeenkomst.

§ 3. De overeenkomst met de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 1, 4^o bepaalt de administratieve procedure voor de aan rechthebbenden gelijkgestelde personen die voor een geplande hadronbehandeling naar België komen.

HOOFDSTUK IV. — *Overgangs- en slotbepalingen.*

Art. 9. In artikel 7 van het koninklijk besluit van 11 maart 2021 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie worden de woorden “30 september 2023” vervangen door de woorden “30 april 2024”.

Art. 10. De aanvragen ingediend voor 1 mei 2024 worden behandeld overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 11 maart 2021 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie.

Art. 11. § 1. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2024 en treedt buiten werking op 30 april 2026, met uitzondering van de bepaling waarvan de datum van inwerkingtreding bepaald wordt door paragraaf 2.

§ 2. In afwijking van de eerste paragraaf heeft artikel 9 uitwerking op 30 september 2023.

Art. 12. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

§ 2. Après avoir obtenu l'accord du Collège des médecins-directeurs, le centre d'envoi coordonne l'envoi du patient vers le centre d'hadronthérapie traitant concerné selon les modalités prévues par la convention visée à l'article 1^{er}, 1^o.

§ 3. L'accord du Collège des médecins-directeurs est valable pour une période de deux ans à compter de la date de notification de la décision, et le traitement doit avoir débuté dans un délai de six mois.

CHAPITRE III — *Modalités des conventions*

Art. 8. § 1^{er}. Les conventions avec l'établissement hospitalier dont le centre d'envoi fait partie, visées à l'article 1^{er}, 1^o précisent ce qui suit :

- 1^o la durée de validité de la convention et les conditions de résiliation par une des parties;
- 2^o les modalités techniques de la procédure de prise en charge;
- 3^o le montant des interventions visées à l'article 2, 2^o et 3^o ;
- 4^o les modalités pour le suivi des traitements;
- 5^o les modalités pour l'exécution de la convention.

§ 2. Les conventions avec les centres spécialisés en hadronthérapie visées à l'article 1^{er}, 2^o précisent ce qui suit :

- 1^o la durée de validité de la convention et les conditions de résiliation par une des parties;
- 2^o le montant des interventions visées à l'article 2, 1^o;
- 3^o les modalités pour l'exécution des traitements;
- 4^o les modalités pour l'exécution de la convention.

§ 3. La convention avec la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité visée à l'article 1^{er}, 4^o, détermine la procédure administrative pour les personnes assimilées à des bénéficiaires venant en Belgique pour un traitement par hadronthérapie planifié.

CHAPITRE IV. — *Dispositions transitoires et finales.*

Art. 9. Dans l'article 7 de l'arrêté royal du 11 mars 2021 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie, les mots « 30 septembre 2023 » sont remplacés par les mots « 30 avril 2024 ».

Art. 10. Les demandes introduites avant le 1^{er} mai 2024 sont traitées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 11 mars 2021 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie.

Art. 11. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2024 et cesse d'être en vigueur le 30 avril 2026, à l'exception de la disposition dont la date d'entrée en vigueur est déterminée par le paragraphe 2.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'article 9 produit ses effets le 30 septembre 2023.

Art. 12. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie

Indicaties en bijkomende criteria voor hadrontherapie

1. Indicaties voor protontherapie :

1.1. Kinderen (< 20 jaar)

Type tumor :

- 1) Chordoma van de schedelbasis, (paras)pinaal
- 2) Chondrosarcoma van de schedelbasis
- 3) “Adult soft tissue” sarcoma, (para)spinaal
- 4) Sarcoma van het bekken
- 5) Rhabdomyosarcoma
- 6) Ewing's sarcoma
- 7) Retinoblastoma
- 8) “Low-grade” glioma (o.a. van “ optic pathway”)
- 9) Ependymoma
- 10) Craniopharyngeoma
- 11) Parenchymale tumoren van de pijnappelklier (“not pineoblastoma”)
- 12) Esthesioneuroblastoma
- 13) Medulloblastoma / primitieve neuroectodermale tumoren (PNET)
- 14) Kiemceltumoren van het centraal zenuwstelsel
- 15) Niet reseceerbaar osteosarcoma
- 16) ATRT (atypical teratoid rhabdoid tumor)
- 17) Primaire tumoren van het centraal zenuwstelsel waarbij een craniospinale as bestraling noodzakelijk is, met curatief opzet.
- 18) Meningioma

Bijkomende voorwaarden :

- Volgens het MOC verslag is radiotherapie aangewezen en bovendien is bestraling met protonen de meest aangewezen radiotherapeutische behandeling.
- Curatief doel (geen palliatieve behandelingen).
- Indien het geen eerste radiotherapeutische behandeling betreft van de aandoening waarvoor men verwijst, is een omstandige motivatie voor herbestraling in het aanvraagdossier nodig. De herbestraling betreft minstens deels hetzelfde bestralingsgebied en heeft een curatieve intentie.
- Benigne tumoren van het Centraal Zenuwstelsel die - omwille van hun ligging - op geen andere manier kunnen worden behandeld, zijn als indicatie weerhouden op voorwaarde dat men over een multidisciplinair advies, waaraan minstens een neurochirurg en een radiotherapeut deelnemen, beschikt waarbij protontherapie als de enige mogelijke behandeling wordt aangeduid.

1.2. Volwassenen

Type tumor :

- 1) Oculair melanoma, waarbij geen behandeling met brachytherapie mogelijk is
- 2) Chordoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 3) Chondrosarcoma/sarcoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 4) Meningioma, waarbij geen andere medische behandelingen mogelijk zijn (chirurgie, chemotherapie, fotonenbestraling...)
- 5) Arterio- veneuze malformaties (AVM), intracerebraal, waarbij geen chirurgische behandeling, embolisatie of (stereotactische) fotonenbestraling mogelijk is of waarbij dit eerder zonder succes werd toegepast
- 6) Medulloblastoma
- 7) Primaire tumoren van het centraal zenuwstelsel waarbij een craniospinale as bestraling noodzakelijk is, met curatief opzet

Bijkomende voorwaarden :

- Volgens het MOC verslag is radiotherapie aangewezen en bovendien is bestraling met protonen de meest aangewezen radiotherapeutische behandeling.
- Voor oculair melanoma is bovendien het advies vereist van een hierin gespecialiseerd centrum (KULeuven, UCL) waarin wordt bevestigd dat geen behandeling met brachytherapie mogelijk is.
- Curatief doel (geen palliatieve behandelingen).
- Indien het geen eerste radiotherapeutische behandeling betreft van de aandoening waarvoor men verwijst, is een omstandige motivatie voor herbestraling in het aanvraagdossier nodig. De herbestraling betreft minstens deels hetzelfde bestralingsgebied en heeft een curatieve intentie.
- Benigne tumoren van het Centraal Zenuwstelsel die - omwille van hun ligging - op geen andere manier kunnen worden behandeld, zijn als indicatie weerhouden op voorwaarde dat men over een multidisciplinair advies, waaraan minstens een neurochirurg en een radiotherapeut deelnemen, beschikt waarbij protontherapie als de enige mogelijke behandeling wordt aangeduid (AVM, meningioma).

2. Indicaties voor behandeling met C- ionen :**2.1. Kinderen (< 20 jaar)**

- 1) Niet reseceerbaar osteosarcoma, zonder metastasen

2.2. Volwassenen**Type tumor :**

- 1) “Malignant mucosal melanoma “
- 2) “Adenoid cystic carcinoma”, niet reseceerbaar of onvolledig gerececeerd
- 3) Carcinoma van de speekselklier(behalve spinocellulair carcinoma), onreseceerbaar of onvolledig gerececeerd
- 4) Chordoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 5) Chondrosarcoma/sarcoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 6) Niet reseceerbaar osteosarcoma, zonder metastasen

Bijkomende voorwaarden:

- Volgens het MOC verslag is radiotherapie aangewezen en bovendien is bestraling met C- ionen de meest aangewezen radiotherapeutische behandeling.
- Curatief doel (geen palliatieve behandelingen).

3. Algemene selectiecriteria voor protonen of C-ionen behandeling

Algemene selectiecriteria die voor elke patiënt waarvoor een aanvraagdossier voor hadrontherapie wordt ingediend in overweging zullen worden genomen :

- voldoende goede algemene toestand (graad 0 of 1 WHO klassificatie – zie annex).
- geen co-morbiditeit die overleving langer dan 5 jaar onwaarschijnlijk maakt.
- geen andere factoren aanwezig, zoals lopende medische behandelingen, die het vereiste verblijf in het buitenland te moeilijk of onmogelijk maken.

Indicaties en bijkomende criteria voor hadrontherapie: annex**WHO / ECOG PERFORMANCE STATUS***

Grade

- 0 Fully active, able to carry on all pre-disease performance without restriction
- 1 Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature, e.g., light house work, office work
- 2 Ambulatory and capable of all self-care but unable to carry out any work activities. Up and about more than 50% of waking hours
- 3 Capable of only limited self-care, confined to bed or chair more than 50% of waking hours
- 4 Completely disabled. Cannot carry on any self-care. Totally confined to bed or chair

* as published in: “*Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-65*”

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 24 maart 2024 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie.

FILIP
Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

Annexe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie

Indications et critères supplémentaires pour hadronthérapie

1. Indications pour protonthérapie :

1.1. Enfants (< 20 ans)

Type tumeur:

- 1) Chordome de la base du crâne, (para)spinal
- 2) Chondrosarcome de la base du crâne
- 3) Sarcome "adult soft tissue", (para)spinal
- 4) Sarcome du bassin
- 5) Rhabdomyosarcome
- 6) Ewing's sarcome
- 7) Rétinoblastome
- 8) Gliome de faible grade (e.a. du « optic pathway »)
- 9) Ependymome
- 10) Craniopharyngiome
- 11) Tumeurs parenchymateuses de l'épiphyse ("not pineoblastoma")
- 12) Esthésioneuroblastome
- 13) Médulloblastome / tumeurs neuroectodermes primitives (TNEP)
- 14) Tumeurs germinales du système nerveux central
- 15) Ostéosarcome non résecable
- 16) ATRT (atypical teratoid rhabdoid tumor)
- 17) Tumeurs primaires du système nerveux central nécessitant une irradiation craniospinale, dans un but curatif
- 18) Méningiome

Conditions complémentaires:

- Selon le rapport COM la radiothérapie est indiquée, en outre la radiothérapie avec les protons est le traitement radiothérapeutique le plus approprié.
- But curatif (pas de traitement palliatif).
- S'il ne s'agit pas du premier traitement de radiothérapie de l'affection visée, une motivation détaillée de la réirradiation est requise dans le dossier de demande. La réirradiation concerne au moins en partie le même champ d'irradiation et a une intention curative.
- Des tumeurs bénignes du système nerveux central qui – en raison de leur localisation - ne peuvent pas être traitées d'une autre façon, sont retenues comme indication à condition que l'on dispose d'un avis multidisciplinaire (au moins un neurochirurgien et un radiothérapeute y ont participé) par lequel la protonthérapie s'avère être l'unique traitement possible.

1.2. Adultes

Type tumeur:

- 1) Mélanome oculaire, pour lequel un traitement par brachythérapie n'est pas possible
- 2) Chordome de la base du crâne, paraspinal ou sacral
- 3) Chondrosarcome/sarcome de la base du crâne, paraspinal ou sacral
- 4) Méningiome, pour lequel aucun autre traitement médical (chirurgie, chimiothérapie, photonthérapie, ...) n'est possible
- 5) Malformations artério-veineuses (MAV), intracrâniennes, pour lesquelles aucun traitement chirurgical, embolisation ou radiothérapie aux photons (stéréotactique) n'est possible ou que cela a déjà été pratiqué sans succès.
- 6) Médulloblastome
- 7) Tumeurs primaires du système nerveux central nécessitant une irradiation craniospinale, dans un but curatif

Conditions complémentaires:

- Selon le rapport COM la radiothérapie est indiquée, en outre la radiothérapie avec les protons est le traitement radiothérapeutique le plus approprié.
- Pour le mélanome oculaire, l'avis d'un centre spécialisé (KULeuven, UCL) est en outre exigé dans lequel il est confirmé qu'aucun traitement par brachythérapie n'est possible.
- But curatif (pas de traitement palliatif).
- S'il ne s'agit pas du premier traitement de radiothérapie de l'affection visée, une motivation détaillée de la réirradiation est requise dans le dossier de demande. La réirradiation concerne au moins en partie le même champ d'irradiation et a une intention curative.
- Des tumeurs bénignes du système nerveux central qui – en raison de leur localisation - ne peuvent pas être traitées d'une autre façon, sont retenues comme indication à condition que l'on dispose d'un avis multidisciplinaire (au moins un neurochirurgien et un radiothérapeute y ont participé) par lequel la protonthérapie s'avère être l'unique traitement possible (MAV, méningiome).

2. Indications pour traitement par ions carbone :

2.1. Enfants (< 20 ans)

- 1) Ostéosarcome (non résécable, non métastaté)

2.2. Adultes

Type tumeur:

- 1) "Mélanome malin mucosal "
- 2) "Carcinome adénoïde cystique", non résécable ou insuffisamment réséqué
- 3) Carcinome de la glande salivaire (excepté le carcinome spinocellulaire), non résécable ou insuffisamment réséqué
- 4) Chordome de la base du crâne, paraspinal ou sacral
- 5) Chondrosarcome/sarcome de la base du crâne, paraspinal ou sacral
- 6) Ostéosarcome (non résécable, non métastaté)

Conditions complémentaires:

- Selon le rapport COM la radiothérapie est indiquée, en outre la radiothérapie avec les ions carbone est le traitement radiothérapeutique le plus approprié.
- But curatif (pas de traitement palliatif).

3. Critères généraux de sélection pour traitement par protons ou par ions carbone

Critères généraux de sélection qui seront étudiés pour chaque patient pour lequel un dossier de demande pour hadronthérapie sera introduit :

- bon état général (grade 0 ou 1 classification OMS – voir en annexe).
- pas de comorbidité dont la survie au-delà de 5 ans paraît invraisemblable.
- pas d'autres facteurs présents, tels que des traitements médicaux en cours, qui rendent trop difficile ou impossible le séjour nécessaire à l'étranger.

Indications et critères supplémentaires pour hadronthérapie : annexe**WHO / ECOG PERFORMANCE STATUS***

Grade

- | | |
|---|---|
| 0 | Fully active, able to carry on all pre-disease performance without restriction |
| 1 | Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature, e.g., light house work, office work |
| 2 | Ambulatory and capable of all self-care but unable to carry out any work activities. Up and about more than 50% of waking hours |
| 3 | Capable of only limited self-care, confined to bed or chair more than 50% of waking hours |
| 4 | Completely disabled. Cannot carry on any self-care. Totally confined to bed or chair |

* as published in: “*Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982.*”

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 24 mars 2024 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie.

PHILIPPE
Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE