

F. 2001 — 1616

[C — 2001/22380]

22 MAI 2001. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire maladie-invalidité peut être octroyée dans des projets temporaires et expérimentaux en matière de soins coordonnés par des médecins généralistes

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;

Vu l'avis émis le 22 novembre 1999 par le Comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'urgence motivée par la circonstance qu'il y a de plus en plus d'indices que pour certaines affections fréquentes des modèles de soins intégrés, gérés et coordonnés par des médecins généralistes, peuvent mener à leur dépistage plus précoce et à de meilleurs résultats en matière de traitement à court et à moyen terme, entre autres en ce qui concerne la prévention ou le retardement des complications et que par conséquent, il faut lancer immédiatement dans notre pays, dans un premier temps, un nombre de projets limités quant à leur nombre, leur échelle et dans le temps qui doivent tendre à tester des modèles efficaces, réalisables et abordables de soins coordonnés par des médecins généralistes, qui, en cas de résultat favorable, peuvent être généralisés dans un second temps;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 10 octobre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, les définitions suivantes sont retenues :

a. par "soins coordonnés par des médecins généralistes", on entend des soins dispensés par des médecins généralistes et, en cas de renvoi, par des médecins spécialistes, ainsi que des soins dispensés par des dispensateurs d'autres disciplines, sous la coordination de médecins généralistes, suivant les modalités pratiques prévues dans cet arrêté et des conventions qui sont conclues sur base de celui-ci;

b. par "intervention scientifique et de coordination", on entend une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé qui rémunère l'évaluation scientifique du projet, ainsi que la coordination;

c. par "intervention provisoire et expérimentale", on entend une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui rémunère le prestataire de soins collaborant au projet, soit de façon forfaitaire, soit par prestation, ou une combinaison des deux.

Art. 2. § 1^{er}. Dans les conditions mentionnées au présent arrêté, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les pouvoirs organisateurs visés à l'article 3, peuvent être conclues des conventions fixant les modalités suivant lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde, par dérogation aux dispositions légales et réglementaires en vigueur dans le cadre de cette assurance, des interventions prévues à l'article 1^{er} dans des projets temporaires et expérimentaux en matière de soins coordonnés par des médecins généralistes tels qu'ils sont définis dans le présent arrêté.

§ 2. Chaque projet en matière de soins coordonnés tel que visé dans le présent arrêté doit porter sur une forme bien déterminée d'offre de soins pour des bénéficiaires souffrant d'une affection au sens de l'article 4.

N. 2001 — 1616

[C — 2001/22380]

22 MEI 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder een tussenkomst van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering mag worden verleend in tijdelijke en experimentele projecten met betrekking tot zorgverlening, gecoördineerd door huisartsen

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;

Gelet op het advies, uitgebracht op 22 november 1999 door het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de omstandigheid dat er meer en meer aanwijzingen zijn dat voor sommige frequent voorkomende aandoeningen, door huisartsen geleide en gecoördineerde, vormen van geïntegreerde zorg kunnen leiden tot vroegtijdigere opsporing ervan en tot betere resultaten qua behandeling op korte en middellange termijn, o.m. wat het voorkomen of vertragen van verwijkkingen betreft, en dat derhalve onverwijd in ons land, in een eerste tijd, moet gestart worden met een aantal projecten beperkt in aantal, schaal en tijd die ertoe moeten strekken werkzame, haalbare en betaalbare modellen van, door huisartsen gecoördineerde zorgverlening uit te testen, die bij gunstig resultaat, in een tweede tijd, kunnen worden veralgemeend;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 10 oktober 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, 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. Voor de toepassing van dit besluit worden de volgende definities in aanmerking genomen :

a. onder "zorgverlening gecoördineerd door huisartsen" wordt verstaan zorg verleend door huisartsen, en bij verwijzing, door geneesheren-specialisten, alsmede door verstrekkers van andere disciplines, onder coördinatie van huisartsen, overeenkomstig de praktische modaliteiten van dit besluit en van de overeenkomsten die op basis ervan worden gesloten;

b. onder "wetenschappelijke en coördinatietegemoetkoming" wordt verstaan een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die de wetenschappelijke evaluatie van het project alsmede de coördinatie ervan bekostigt;

c. onder "tijdelijke experimentele tegemoetkoming", een tegemoetkoming, door de ziekteverzekering betaald aan de medewerkende zorgverstrekkers, hetzij forfaitair, hetzij per prestatie, hetzij een combinatie van beiden.

Art. 2. § 1. Onder de in onderhavig besluit vermelde voorwaarden kunnen tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en een inrichtende macht zoals bedoeld in artikel 3, overeenkomsten gesloten worden waarin de modaliteiten worden bepaald waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, in afwijking van de in het kader van die verzekering geldende wettelijke en reglementaire bepalingen, tegemoetkomingen zoals voorzien in artikel 1 verleent in tijdelijke en experimentele projecten inzake door huisartsen gecoördineerde zorgverlening, zoals in dit besluit omschreven.

§ 2. Elk project inzake gecoördineerde zorgverlening zoals bedoeld in dit besluit dient een welbepaalde vorm van zorgaanbod voor rechthebbenden lijdend aan een aandoening, in de zin van artikel 4, te beogen.

§ 3. Chaque projet a une durée bien définie qui peut être d'au maximum deux années pour les soins, précédée ou non de maximum une année pour la préparation du projet et suivie de maximum une année pour le traitement des données et l'évaluation telle que décrite à l'article 7.

§ 4. Le projet doit comprendre une région définie de médecins généralistes du pays, fixée dans la convention.

Le Ministre des Affaires sociales peut fixer les critères auxquels doivent répondre ces régions.

§ 5. Chaque projet en matière de soins coordonnés tel que visé dans le présent arrêté a pour but d'arriver à un dépistage plus précoce de l'affection visée et/ou de ses complications et/ou à de meilleurs résultats en matière de traitement à court et à moyen terme à un coût favorable.

Art. 3. Les conventions visées à l'article 2 peuvent être conclues entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et une personne morale, ou une association temporaire de personnes morales, qui représente une organisation de soins coordonnés comme définis à l'article 1^{er} ainsi qu'une instance qui assure l'évaluation scientifique des interventions de l'organisation de soins coordonnés.

Art. 4. L'offre de soins prévue dans la convention avec le Comité de l'assurance doit satisfaire aux conditions minimales suivantes :

1. En ce qui concerne l'affection :

a. il doit s'agir d'une affection dont l'approche thérapeutique est soutenue par un large consensus scientifique et qui doit, en règle générale, être multidisciplinaire;

b. l'affection visée est une affection chronique à complications évitables ou du moins retardables;

c. l'affection entrant en ligne de compte ne peut pas être un diagnostic d'exclusion;

d. les résultats des interventions thérapeutiques doivent être mesurables objectivement;

e. en ce qui concerne l'affection en question le médecin généraliste doit être reconnu, dans de larges cercles médicaux, comme l'échelon le plus compétent, entre autres en raison du caractère chronique de l'affection et de la proximité patient-médecin généraliste.

Le Ministre des Affaires sociales peut, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance soins de santé, aux fins d'une exécution planifiée du présent arrêté, rédiger une liste limitative d'affections répondant à ces conditions.

2. En ce qui concerne les dispensateurs :

a. les dispensateurs sont des médecins généralistes assistés par des praticiens d'autres disciplines, tels que pharmaciens, diététiciens, praticiens de l'art infirmier,...

Le concept thérapeutique utilisé par ces dispensateurs pour les soins visés est coordonné par les médecins participant au projet, le cas échéant sous la supervision d'un ou de plusieurs médecins spécialistes dans l'affection visée;

b. tous les médecins généralistes de la région concernée par le projet doivent pouvoir participer au projet pour autant qu'ils y souscrivent;

c. afin de pouvoir fonctionner comme projet représentatif, au moins une organisation locale ou groupement tel que visé à l'article 9, § 1^{er} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales de médecins généralistes de la région doivent y participer.

d. le projet doit s'inspirer de et se rallier aux groupes locaux d'évaluation médicale ou associations multidisciplinaires existant dans la région qui répondent aux conditions b et c.

§ 3. Elk project heeft een welbepaalde duur die maximaal twee jaar mag bedragen voor de zorgverlening, al dan niet voorafgegaan door maximum een jaar voor de voorbereiding van het project en gevolgd door maximum een jaar voor de verwerking van de gegevens en evaluatie, zoals omschreven in artikel 7.

§ 4. Het project moet een in de overeenkomst vastgelegde welbepaalde regio van huisartsen van het land bestrijken.

De Minister van Sociale Zaken kan de criteria vastleggen waaraan die regio's moeten voldoen.

§ 5. Elk project inzake gecoördineerde zorgverlening heeft tot doel te komen tot de vroegtijdige opsporing van de betrokken aandoening en/of van haar verwikkelingen en/of tot betere resultaten in de behandeling op korte en middellange termijn en tegen een gunstige kostprijs.

Art. 3. De overeenkomsten bedoeld in artikel 2 kunnen gesloten worden tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en een rechtspersoon, of een tijdelijke vereniging van rechtspersonen, die staat voor een organisatie van gecoördineerde zorgverlening zoals gedefinieerd in artikel 1 alsook voor een instantie die voor de wetenschappelijke evaluatie van de interventies van de organisatie van gecoördineerde zorg instaat.

Art. 4. Het zorgaanbod voorzien in de overeenkomst met het Verzekeringscomité moet aan volgende minimumvoorwaarden voldoen :

1. Wat de aandoening betreft :

a. het moet gaan om een aandoening waarvan de therapeutische aanpak gedragen wordt door een ruime wetenschappelijke consensus en die in regel multidisciplinair moet zijn;

b. het moet gaan om een chronische aandoening met vermindbare of minstens vertraagbare complicaties;

c. de in aanmerking komende aandoening mag geen uitsluitingsdiagnose zijn;

d. de resultaten van de therapeutische interventies moeten objectief meetbaar zijn;

e. wat de betrokken aandoening betreft moet de huisarts in ruime medische kring als meest competent echelon erkend zijn, ondermeer uit hoofde van het chronisch karakter van de aandoeningen en van de proximité patiënt-huisarts.

De Minister van Sociale Zaken kan, met het oog op een planmatige uitvoering van dit besluit, op voorstel of na advies van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een limitatieve lijst van aandoeningen opstellen die aan deze voorwaarden beantwoorden.

2. Wat de verstrekkers betreft :

a. de verstrekkers van het verzorgingsaanbod zijn huisartsen, bijgestaan door praktizerenden van andere disciplines, zoals apothekers, diëtisten, verpleegkundigen,...

Het gehanteerd therapeutisch concept van al deze verstrekkers voor de beoogde verzorging wordt gecoördineerd door de aan het project deelnemende huisartsen, desgevallend onder supervisie van één of meerdere geneesheren-specialisten specifiek inzake de bedoelde aandoening;

b. alle huisartsen van de in het project betrokken regio moeten aan het project kunnen deelnemen inzoverre ze het onderschrijven;

c. om als representatief project te kunnen werken, moet minstens een lokale organisatie of groep zoals bedoeld in artikel 9, § 1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies eraan deelnemen.

d. het project dient zich te inspireren op en aan te sluiten bij de in de regio bestaande lokale kwaliteitsgroepen of multidisciplinaire samenwerkingsverbanden die voldoen aan de voorwaarden sub b en c.

3. En ce qui concerne le contenu :

a. en aucun cas, les soins intégrés visés ne peuvent se limiter à des soins indépendamment du diagnostic de la maladie et d'interventions thérapeutiques;

b. l'approche thérapeutique visée doit être coulée en modèles diagnostiques et thérapeutiques, qui fixent obligatoirement aussi la place des différentes disciplines et celle des interventions des médecins spécialistes, approuvées par les facultés de médecine d'au moins trois universités belges;

c. le fonctionnement quotidien du projet doit être organisé de telle manière que les médecins généralistes participants ainsi que les prestataires des autres disciplines concernées puissent en outre recevoir, à tout moment, l'appui scientifique médical nécessaire dans les soins pour les patients concernés, entre autres par les médecins spécialistes dans l'affection visée.

d. Les interventions provisoires et expérimentales prévues dans le cadre du projet ne sont allouées que dans la mesure où les prestataires de soins concernés participent à la collecte de données scientifiques et à l'évaluation prévue dans le cadre du projet.

Art. 5. En ce qui concerne les bénéficiaires, le projet doit prévoir que tous les patients concernés de tous les médecins généralistes participants doivent pouvoir bénéficier de l'offre de soins.

Les médecins généralistes participants et toutes les autres disciplines participantes doivent informer en ce sens les patients.

Les bénéficiaires qui participent au projet même doivent le faire sur une base volontaire et dûment informés.

Art. 6. § 1^{er}. Chaque convention doit être transparente quant à la composition et la destination de l'intervention.

§ 2. Pour la durée du projet, afin d'écartier tout obstacle financier susceptible d'empêcher la participation des patients ayant droit aux assurances obligatoires, les prestations, pour lesquelles aucune intervention n'est prévue, et qui sont reconnues dans le cadre des modalités du projet sont resparses dans une nomenclature temporaire et expérimentale de prestations ou prévues dans un forfait. Il s'agit des prestations nécessaires dans le sens de l'article 2, § 3. Le Ministre des Affaires sociales peut, sur proposition ou avis du Comité de l'Assurance, élaborer une liste limitative de prestations répondant à ces conditions et en déterminer la durée d'application.

§ 3. Les prestations entrant en ligne de compte pour l'aspect scientifique et coordination sont :

- la supervision et coordination médicale nécessaire;
- la collecte, le traitement et l'interprétation de toutes les données pertinentes permettant d'évaluer le projet;
- l'élaboration de tous les rapports prévus concernant l'évaluation;
- le secrétariat médical.

Art. 7. § 1^{er}. Dans l'évaluation des projets, il faut être attentif tant au modèle de prestation, à son accessibilité, au niveau des soins dispensés sur base d'un enregistrement précis, à son coût et son paiement qu'à la comparaison de ces paramètres avec des modèles alternatifs.

Par ailleurs il faut en tout cas mesurer et étudier :

- le taux de participation des médecins généralistes dans la région;
- le taux de participation des patients;
- les résultats du projet, éventuellement en fonction de certains discriminants par partie ou sous-groupe, sur la détection de l'affection, sur le traitement de l'affection et son observance et sur le résultat.

Enfin, il y a lieu de faire dans les conclusions du rapport d'évaluation, pour autant qu'elles soient positives, pour le moins des propositions motivées au sujet du modèle réalisable au niveau diagnostique et thérapeutique et concernant la généralisation réalisable de l'offre de soins, totale ou partielle, testée dans le projet.

§ 2. En ce qui concerne l'aspect des coûts, il faut également inclure l'intervention personnelle des bénéficiaires dans l'évaluation du projet.

3. Wat de inhoud betreft :

a. in geen geval mag de beoogde geïntegreerde zorgverlening zich beperken tot louter zorggerichtheid los van ziektegerichte diagnostiek en therapeutische interventies;

b. de zorgverlening moet gegoten worden in diagnostische en therapeutische modellen die verplicht ook de plaats van de diverse disciplines en die van medisch-specialistische tussenkomsten vastleggen, goedgekeurd door de medische faculteiten van minstens drie Belgische universiteiten;

c. de dagelijkse werking van het project moet zo worden georganiseerd dat de individuele deelnemende huisartsen in de zorg voor de betrokken patiënten alsook de overige betrokken zorgverstrekkers steeds de nodige medisch-wetenschappelijke ondersteuning kunnen ontvangen, ondermeer door de hierboven bedoelde geneesheren-specialisten specifiek inzake de bedoelde aandoening.

d. De tijdelijke en experimentele tegemoetkomingen, voorzien binnen het project, worden slechts toegekend in de mate dat de betrokken zorgverstrekkers deelnemen aan de wetenschappelijke gegevensinzameling en evaluatie voorzien binnen het project.

Art. 5. Wat de rechthebbenden betreft dient het project te voorzien dat alle betrokken patiënten van alle deelnemende huisartsen van het zorgaanbod moeten kunnen genieten.

De deelnemende huisartsen en alle andere deelnemende disciplines dienen in die zin de patiënten te informeren.

De rechthebbenden die deelnemen aan het eigenlijke project dienen dit vrijwillig en afdoende geïnformeerd te doen.

Art. 6. § 1. Elke overeenkomst dient transparant te zijn wat de samenstelling en de bestemming van de tegemoetkoming betreft.

§ 2. Teneinde elke financiële drempel die de deelname van de in aanmerking komende patiënten rechthebbende van de verplichte verzekering in de weg zou kunnen staan, weg te nemen, worden voor de duur van het project verstrekkingen waarvoor momenteel geen tegemoetkoming is voorzien, opgenomen in een tijdelijke en experimentele nomenclatuur van verstrekkingen of in een forfait, erkend binnen de modaliteiten van het project. De Minister van Sociale Zaken kan op voorstel of na advies van het Verzekeringscomité een limitatieve lijst van de verstrekkingen die aan al deze voorwaarden voldoen, opstellen en de toepassingsduur ervan bepalen.

§ 3. De voor het aspect wetenschappelijke en coördinatietegemoetkoming in aanmerking komende verstrekkingen zijn :

- de noodzakelijke medische supervisie en coördinatie;
- het verzamelen, verwerken en interpreteren van alle relevante gegevens die toelaten het project te evalueren;
- het opstellen van alle voorziene rapporten betreffende de evaluatie;
- het medisch secretariaat.

Art. 7. § 1. In de evaluatie van de projecten moet zowel aandacht worden besteed aan het model van verstrekking, zijn toegankelijkheid, het niveau van verstrekte zorg aan de hand van een nauwkeurige registratie ervan, zijn kostprijs en de betaling ervan, als aan de vergelijking van deze parameters met alternatieve modellen.

Verder dienen in elk geval te worden gemeten en bestudeerd :

- de participatiegraad van de huisartsen in de regio;
- de participatiegraad van de patiënten;
- de resultaten van het project, eventueel in functie van bepaalde discriminanten per onderdeel of subgroep, op de detectie van de aandoening, op de behandeling zelf en op de therapietrouw alsook op de outcome.

Tenslotte dienen in de besluiten van het evaluatieverslag, in zoverre deze positief zijn, minstens gemotiveerde voorstellen gedaan wat het diagnostisch en therapeutisch haalbaar model en een haalbare verlenging van het in het project geteste, gehele of gedeeltelijke, zorgaanbod betreft.

§ 2. Wat het aspect kosten betreft, dient ook het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de evaluatie van het project betrokken.

Art. 8. Le concept et la réalisation du projet doivent se faire dans le respect du code de déontologie médicale ainsi que des codes déontologiques des autres dispensateurs de soins participant au projet. Le libre choix du patient sera préservé et respecté dans le cadre du projet.

Art. 9. § 1^{er}. Les demandes de conclusion de conventions telles que visées par le présent arrêté doivent être adressées, par recommandé, au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé.

§ 2. Afin de pouvoir être prise en considération, la demande doit comporter une description complète du projet dont il ressort notamment qu'il répond aux dispositions du présent arrêté.

En ce qui concerne l'évidence d'atteindre la finalité énoncée à l'article 2, § 3, celle-ci doit être étayée au moyen d'études ou de publications nationales ou internationales faisant autorité.

Le coût favorable dont il est question à l'article 2, § 3, tient compte de dépenses moindres à moyen terme pour lesquelles il existe une évidence et d'effets positifs du projet évaluables mais non directement convertibles en argent.

§ 3. Le Comité de l'assurance vérifie si le projet pour lequel une convention est demandée répond à toutes les conditions du présent arrêté, s'il est suffisamment représentatif et si un espace budgétaire est disponible.

Le Comité de l'assurance peut se faire assister à cette fin par tout organe de l'assurance obligatoire et particulièrement par le Conseil scientifique.

§ 4. Dans la convention est fixée l'intervention de l'INAMI, qui ne peut en aucun cas excéder, par projet, les montants totaux suivants :

- pour l'intervention scientifique et de coordination : 7,5 millions BEF (185 920,14 EUR) par année.
- pour l'intervention provisoire et expérimentale :
- 2,5 millions BEF (61 793,38 EUR) pour la logistique;
- 15 millions BEF (371 840,29 EUR) par année pour les soins dispensés aux patients.

Au cas où le projet implique une région de contrôle, une intervention scientifique et de coordination supplémentaire d'au maximum 5 millions BEF (123 946,76 EUR), par projet, peut être prévue.

Les montants mentionnés ci-dessus sont adaptés au 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice santé, visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

La convention prévoit les modalités de versement d'acomptes et du règlement définitif de l'intervention sur base de preuves.

En plus du rapport final, un rapport d'activité à l'intention du Comité de l'assurance doit être rédigé chaque année, en ce compris un volet financier.

§ 5. La convention comporte une clause qui prévoit qu'en cas de sa non exécution ou de son exécution partielle par l'organisation de soins coordonnés, le Comité de l'assurance peut décider de requérir les montants non utilisés conformément à la convention.

Art. 8. Het concept en de realisatie van het project zullen gebeuren met eerbiediging van de bepalingen van de medische plichtenleer alsook van de plichtenleer van de andere zorgverleners die deelnemen aan het project. Binnen het project zal de vrije keuze van de patiënt steeds gevrijwaard en geëerbiedigd worden.

Art. 9. § 1. Aanvragen tot het afsluiten van overeenkomsten zoals bedoeld in onderhavig besluit moeten, aangetekend, gericht aan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging.

§ 2. Om in aanmerking te kunnen worden genomen, moet de aanvraag een volledige beschrijving van het project omvatten, waaruit ondermeer blijkt dat het aan de beschikkingen van onderhavig besluit beantwoordt.

Wat meer bepaald het kunnen bereiken van het in artikel 2, § 3 gestelde doel betreft, dient deze stelling te worden gestaafd aan de hand van gezaghebbende nationale of internationale studies of publicaties.

De gunstige kostprijs waarvan sprake is in artikel 2, § 3 houdt rekening met minderuitgaven op middellange termijn waarvoor evolutie kan woren aangevoerd alsmede met niet direct in geld omzetbare, evalueerbare, gunstige effecten van het project.

§ 3. Het Verzekeringscomité gaat na of het project, waarvoor een overeenkomst wordt aangevraagd, aan alle voorwaarden van onderhavig besluit beantwoordt, of het voldoende representatief is en of er budgetair ruimte voor is.

Het Verzekeringscomité kan zich hiervoor laten bijstaan door elk orgaan van de verplichte verzekering en in het bijzonder door de Wetenschappelijke raad.

§ 4. In de overeenkomst wordt de tegemoetkoming van het R.I.Z.I.V. vastgelegd die in geen geval, per project, volgende totaalbedragen mag overschrijden :

- qua wetenschappelijke en coördinatietegemoetkoming : 7,5 miljoen BEF (185 920,14 EUR) per jaar.
- qua tijdelijke experimentele tegemoetkoming :
- 2,5 miljoen BEF (61 793,38 EUR) per jaar voor logistiek;
- 15 miljoen BEF (371 840,29 EUR) per jaar voor de eigenlijke zorgverlening aan de patiënten.

In geval het project een controleregio impliceert kan per project een bijkomende wetenschappelijke en coördinatietegemoetkoming van maximum 5 miljoen BEF (123 946,76 EUR) per project worden voorzien.

De hierboven vermelde bedragen worden op 1 januari van elk jaar aangepast op grond van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De overeenkomst bepaalt de modaliteiten voor het storten van voorschotten en voor de definitieve afrekening van de tegemoetkoming op basis van de bewijsstukken.

Naast het eindverslag, dient jaarlijks een activiteitsverslag ten behoeve van het Verzekeringscomité opgesteld, inclusief een financieel luik.

§ 5. De overeenkomst bevat een beding dat voorziet, in geval ze door de organisatie van gecoördineerde zorgverlenging niet of slechts gedeeltelijk wordt uitgevoerd dat het Verzekeringscomité kan beslissen tot het terugvorderen, van de bedragen die niet conform de overeenkomst werden aangewend.

La convention comporte en outre une disposition qui stipule que lorsqu'un des contractants ne respecte pas les obligations qui constituent l'objet de la présente convention, l'autre contractant peut suspendre ses obligations ou dénoncer la convention.

§ 6. A la fin de tout projet de soins coordonnés, le Comité de l'assurance en tire toutes les conclusions utiles et les communique en premier lieu au Ministre des Affaires sociales.

Art. 10. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 mai 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

F. 2001 — 1617

[C — 2001/22405]

**11 MAI 2001. — Arrêté ministériel
fixant le test de laboratoire pour la recherche
de l'encéphalopathie spongiforme bovine**

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment l'article 3, modifié par les lois des 13 juillet 1981 et 27 mai 1997;

Vu l'arrêté royal du 9 mars 1953 concernant le commerce des viandes de boucherie et réglementant l'expertise des animaux abattus à l'intérieur du pays, notamment l'article 21ter, § 1^{er}, 5°, inséré par l'arrêté royal du 16 mai 2001;

Vu la Décision 98/272/CE de la Commission du 23 avril 1998 relative à la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles, modifiée par la Décision 2000/374/CE du 5 juin 2000;

Vu l'avis du Conseil d'expertise vétérinaire, donné le 8 février 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que le test rapide pour la recherche de l'encéphalopathie spongiforme bovine doit sans délai être fixé en vue de l'exécution de la décision précitée 98/272/CE de la Commission qui est déjà applicable;

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Arrête :

Article 1^{er}. En application de l'article 21ter, § 1^{er}, 5° de l'arrêté royal du 9 mars 1953 concernant le commerce des viandes de boucherie et réglementant l'expertise des animaux abattus à l'intérieur du pays, inséré par l'arrêté royal du 16 mai 2001, l'encéphalopathie spongiforme bovine est recherchée au moyen du test rapide Immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", après dénaturation et concentration (test CEA).

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2001.

Bruxelles, le 11 mai 2001.

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

De overeenkomst bevat bovendien een bepaling die stelt dat indien een van de contractanten de verplichtingen die het voorwerp van de overeenkomst uitmaken niet naleeft, de andere contractant zijn verplichting mag opschorten of de overeenkomst ontbinden.

§ 6. Op het einde van elk project inzake gecoördineerde zorgverlening trekt het Verzekeringscomité alle nuttige besluiten er uit en deelt deze in de eerste plaats mee aan de Minister van Sociale Zaken.

Art. 10. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 mei 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE



F. 2001 — 1617

N. 2001 — 1617

[C — 2001/22405]

11 MEI 2001. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de laboratoriumtest voor het opsporen van boviene spongiforme encefalopathie

Gelet op de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, inzonderheid op artikel 3, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 1981 en 27 mei 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 maart 1953 betreffende de handel in slachtvlees en houdende reglementering van de keuring der hier te lande geslachte dieren, inzonderheid op artikel 21ter, § 1, 5°, ingevoegd bij koninklijk besluit van 16 mei 2001;

Gelet op de Beschikking 98/272/EG van de Commissie van 23 april 1998 inzake epizoötiëbewaking ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën, gewijzigd bij Beschikking 2000/374/EG van 5 juni 2000;

Gelet op het advies van de Raad voor veterinaire keuring, gegeven op 8 februari 2001;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1 vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de snelle test voor de opsporing van boviene spongiforme encefalopathie onverwijd moet worden vastgesteld om aldus uitvoering te geven aan de voormelde beschikking 98/272/EG van de Commissie die reeds in werking is getreden;

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Besluit :

Artikel 1. In toepassing van artikel 21ter, § 1, 5° van het koninklijk besluit van 9 maart 1953 betreffende de handel in slachtvlees en houdende reglementering van de keuring der hier te lande geslachte dieren, ingevoegd bij koninklijk besluit van 16 mei 2001, wordt boviene spongiforme encefalopathie opgespoord door middel van de snelle test Sandwich immunoassay op PrP^{Res}, uitgevoerd na denaturatie en concentratie (CEA test).

Art. 2. Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2001.

Brussel, 11 mei 2001.

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid
en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET