

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

Donné à Bruxelles, le 16 novembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

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

Gegeven te Brussel, 16 november 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 3330

[C — 2005/23022]

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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, remplacé par la loi du 10 août 2001;

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

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

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

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

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

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans les conditions mentionnées ci-après peut être conclue, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et des centres spécialisés, une convention par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour financer le traitement des bénéficiaires suivants au moyen d'anticorps monoclonaux humanisés contre l'antigène F du Virus respiratoire Syncytial (V.R.S.) :

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

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 3330

[C — 2005/23022]

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

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

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

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

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

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

Gelet op advies 39.178/1 van de Raad van State, gegeven op 25 oktober 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onder de hierna vermelde voorwaarden kan tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en gespecialiseerde centra een overeenkomst worden gesloten waarbij een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ter financiering van de behandeling van de volgende rechthebbenden door middel van gehumaniseerde monoklonale antistoffen tegen het F-antigen van het Respiratoir Syncytiaal Virusinfectie (RSV) :

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

2° enfants prétermes nés entre 29 et 31 6/7 semaines d'âge gestationnel nécessitant une oxygénothérapie ou un support ventilatoire à 36 semaines postmenstruel ou au moment de la sortie et qui n'ont pas 6 mois au début de la saison V.R.S. (dysplasie bronchopulmonaire);

3° enfants souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, qui reçoivent une oxygénothérapie continue, ceci pendant la période V.R.S. et limité jusqu'à l'âge de deux ans.

Le saison VRS court de début septembre à fin avril.

Art. 2. L'intervention est fixée pour la période du 1^{er} mai 2005 jusqu'au 30 avril 2006 à une enveloppe budgétaire de maximum 1.500.000,00 euros.

Art. 3. Les conventions concernées comportent les éléments suivants :

1° Les critères médicaux auxquels les bénéficiaires doivent satisfaire;

2° Les conditions auxquelles les centres doivent répondre sur le plan de l'encadrement, de l'expertise scientifique et de l'équipement;

3° Le montant de l'intervention par traitement;

4° La façon d'enregistrer des paramètres nécessaires et la façon dont il est fait rapport au comité d'accompagnement désigné par le comité de l'assurance;

5° Le protocole du traitement thérapeutique;

6° L'obligation de coopérer à une procédure d'évaluation telle qu'elle sera fixée par le comité d'accompagnement;

7° Les modalités financières pour le paiement de l'intervention en question.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 novembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

2° pretermen tussen 29 en 31 6/7 weken zwangerschapsleeftijd die zuurstoftherapie of ademhalingsondersteuning nodig hebben op 36 weken of op het ogenblik van ontslag, en die jonger zijn dan 6 maand bij het begin van het R.S.V. seizoen (bronchopulmonale dysplasie);

3° kinderen met een chronische respiratoire insufficiëntie, die chronische zuurstoftherapie krijgen tijdens het R.S.V. seizoen, tot maximum 2 jaar leeftijd.

Het R.S.V.-seizoen loopt van begin september tot eind april.

Art. 2. De tegemoetkoming wordt voor de periode van 1 mei 2005 tot en met 30 april 2006 vastgesteld op een begrotingsenveloppe van maximum 1.500.000,00 euro.

Art. 3. De betrokken overeenkomsten bevatten de volgende elementen :

1° de medische criteria waaraan de rechthebbenden moeten voldoen;

2° de voorwaarden waaraan de centra moeten voldoen op het vlak van omkadering, wetenschappelijke expertise en uitrusting;

3° het bedrag van de tegemoetkoming per behandeling;

4° de wijze van registratie van de noodzakelijke parameters en de wijze van rapportering aan het begeleidingscomité aangewezen door het Verzekeringscomité;

5° het therapeutisch behandelingsprotocol;

6° de verplichting tot medewerking aan een evaluatieprocedure zoals die zal worden vastgesteld door het begeleidingscomité;

7° de financiële modaliteiten voor de betaling van de betrokken tegemoetkoming.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 november 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 2005 — 3331

[C — 2005/36498]

23 SEPTEMBER 2005. — Besluit van de Vlaamse Regering betreffende het stimuleren van microfinanciering in ontwikkelingslanden door middel van waarborgverlening aan ontwikkelingsfondsen

De Vlaamse Regering,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen, inzonderheid op artikel 87, § 1;

Gelet op het decreet van 2 april 2004 betreffende de microfinanciering in landen in het Zuiden door middel van waarborgverlening aan ontwikkelingsfondsen, inzonderheid op artikel 5, 6, § 3 en artikel 10;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 22 december 1994 tot regeling van de erkenning van ontwikkelingsfondsen en ontwikkelingsprojecten en de waarborgverlening aan erkende ontwikkelingsfondsen;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor Begroting, gegeven op 14 juli 2005;

Gelet op advies nr. 38.877/1/V van de Raad van State, gegeven op 18 augustus 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Bestuurszaken, Buitenlands Beleid, Media en Toerisme;