

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 3779

[C — 2012/22449]

4 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen en voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

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

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 20 juni 2012;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 22 december 2008, 21 juni 2010, 13 februari 2012 en 25 juni 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 juli 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 26 september 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek van de noodzaak om een effectbeoordeling waarbij werd besloten dat geen effectbeoordeling is vereist;

Overwegende het artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 3° van de wet op de geneesmiddelen van 24 maart 1964;

Gelet op het advies 52.182/2 van de Raad van State, gegeven op 7 november 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State;

Op het voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Onder de voorwaarden van dit besluit 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 hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen of voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen.

**Art. 2.** De behandeling voor maligne melanomen moet beantwoorden aan de voorwaarden beschreven in het klinisch studieprotocol met nummer EudraCT 2011-001410-33 goedgekeurd op 5 augustus 2011 door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, of voor hooggradige gliomen moet de behandeling beantwoorden aan de voorwaarden beschreven in het klinisch studieprotocol met nummer EudraCT 2009-018228-14 goedgekeurd op 19 augustus 2011 door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

**Art. 3.** Het centrum dat de overeenkomst kan afsluiten en dat als gespecialiseerd centrum beschouwd wordt, is een ziekenhuis dat aan het RIZIV het getuigschrift bezorgt dat is afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waarin wordt bevestigd dat het ziekenhuis aan de selectiecriteria voldoet voor de erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor celtherapie (dendritische cellen), conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

**Art. 4.** De rechthebbende moet beantwoorden aan alle inclusie- en exclusiecriteria hernomen in het bovengenoemde betrokken klinisch studieprotocol. Het centrum dat de rechthebbende behandelt, zal ten bewijze hiervan het document voorleggen dat bevestigt dat de rechthebbende in het voorgenoemde betrokken klinisch studieprotocol is opgenomen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 3779

[C — 2012/22449]

4 DECEMBRE 2012. — 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<sup>er</sup>, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues et pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues

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<sup>er</sup>, 2°, remplacée par la loi du 10 août 2001;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 20 juin 2012;

Vu les avis du Comité de l'assurance soins de santé, donnés le 22 décembre 2008, le 21 juin 2010, le 13 février 2012 et le 25 juin 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 juillet 2012;

Vu l'accord du Ministre du budget, donné le 26 septembre 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Considérant l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi sur les médicaments du 24 mars 1964;

Vu l'avis 52.182/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 novembre 2012, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans les conditions du présent arrêté, 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 financière pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues ou pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues.

**Art. 2.** Ce traitement répondra aux conditions décrites dans le protocole d'étude clinique portant le numéro EudraCT 2011-001410-33 approuvé le 5 août 2011 par l'Agence Fédérale du Médicament et des Produits de Santé pour le mélanome malin, ou dans le protocole d'étude clinique portant le numéro EudraCT 2009-018228-14 approuvé le 19 août 2011 par l'Agence fédérale du Médicament et des Produits de Santé pour le gliome de haut grade de malignité.

**Art. 3.** Le centre pouvant conclure la convention et considéré dès lors comme spécialisé est un établissement hospitalier qui fournit à l'INAMI l'attestation délivrée par l'Agence fédérale du Médicament et des Produits de Santé, certifiant que ce dernier répond aux critères d'agrément en tant que banque de matériel corporel humain destiné à des thérapies cellulaires (cellules dendritiques), conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

**Art. 4.** Le bénéficiaire devra répondre à tous les critères d'inclusion et d'exclusion repris dans le protocole d'étude clinique concerné susmentionné. Le centre traitant le bénéficiaire attestera cette condition par la fourniture d'un document certifiant l'inclusion du bénéficiaire dans le protocole d'étude clinique concerné susmentionné.

**Art. 5.** De overeenkomst zal ten minste de volgende elementen bevatten :

1. het voorwerp van de overeenkomst;
2. de verwijzing naar het bovengenoemde betrokken klinisch studie-protocol;
3. de samenstelling en de werking van het begeleidingscomité dat door het Verzekeringscomité wordt aangewezen;
4. de wijze van registratie van de noodzakelijke parameters en de wijze van rapportering aan het begeleidingscomité;
5. de verplichting tot medewerking aan een evaluatieprocedure vastgesteld door het begeleidingscomité en die minstens het registreren van de datum en de reden van stopzetting van de behandeling vermeldt evenals de medewerking aan het opstellen van een eindrapport dat zal voorgelegd worden aan het Verzekeringscomité;
6. het bedrag van de tegemoetkoming per behandeling;
7. de praktische modaliteiten voor de betaling van de tegemoetkoming;
8. de verantwoordelijkheden van de partijen;
9. de geldigheidstermijn van de overeenkomst.

**Art. 6.** De jaarlijkse begrotingsenveloppe wordt op maximum 750.000 € vastgesteld. Deze tegemoetkoming wordt verhaald op de administratiekosten van de Dienst voor Geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Geen enkel bedrag verbonden aan de verstrekking gedekt door de bovengenoemde interventie en beschreven in de overeenkomst, mag ten laste van de patiënt vallen.

**Art. 7.** De afgesloten overeenkomsten waarop huidig besluit van toepassing is voor de behandeling van hooggradige gliomen of voor de behandeling van maligne melanomen, evenals de interventies hieraan verbonden, eindigt onmiddellijk, indien er voor 1 oktober 2013 :

— een ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten, in werking treedt dat een farmaceutisch alternatief voor de betrokken indicatie biedt;

— een ministerieel besluit volgend op een negatieve beslissing genomen op basis van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, betreffende de terugbetaling van een farmaceutische alternatief voor de betrokken indicatie in werking treedt.

Desgevallend, kunnen er, in toepassing van huidig besluit, geen nieuwe overeenkomsten meer afgesloten worden voor de betrokken indicatie.

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2012 en treedt buiten werking op 1 oktober 2013.

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

Gegeven te Brussel, 4 december 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 5.** La convention comprendra au moins les éléments suivants :

1. l'objet de la convention;
2. la référence au protocole d'étude clinique concerné susmentionné;
3. la composition et le fonctionnement du comité d'accompagnement désigné par le Comité de l'assurance;
4. la façon d'enregistrer les paramètres nécessaires et la façon dont il est fait rapport au comité d'accompagnement;
5. l'obligation de coopérer à une procédure d'évaluation fixée par le comité d'accompagnement et qui comprend au moins l'enregistrement de la date et de la raison d'arrêt du traitement ainsi que de coopérer à l'élaboration du rapport final qui sera transmis au Comité de l'assurance;
6. le montant de l'intervention par traitement;
7. les modalités pratiques pour le paiement de l'intervention;
8. les responsabilités des parties;
9. la durée de validité de la convention.

**Art. 6.** L'enveloppe budgétaire annuelle maximale est fixée à 750.000 €. Cette intervention est imputée sur les frais d'administration du Service des Soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Aucun montant relatif à la prestation couverte par l'intervention susvisée et décrite dans la convention ne peut être porté en compte au bénéficiaire du traitement.

**Art. 7.** Les conventions conclues en application du présent arrêté pour le traitement du gliome de haut grade de malignité ou du mélanome malin ainsi que les interventions qui y sont attachées prennent fin sans délai si, avant le 1<sup>er</sup> octobre 2013 :

— un arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques entre en vigueur et offre une alternative pharmaceutique pour l'indication concernée;

— un arrêté ministériel faisant suite à une décision négative sur la base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, entre en vigueur, concernant le remboursement d'une alternative pharmaceutique pour l'indication concernée.

Dans ce cas de figure, de nouvelles conventions ne peuvent plus être conclues pour l'indication concernée en application du présent arrêté.

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2012 et cesse d'être en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2013.

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

Donné à Bruxelles, le 4 décembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX