

6 OKTOBER 2008. - Koninklijk besluit houdende invoering van een forfaitaire tegemoetkoming voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij vrouwen. (B.S. 14/10/2008)

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 37, § 20;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 juli 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 juni 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 9 juli 2008;

Gelet op advies 45.099/1/V van de Raad van State, gegeven op 10 september 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° de Wet, de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° zorgprogramma " reproductieve geneeskunde " het zorgprogramma zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's, bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, met de vermelding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen hierop van toepassing;

3° koninklijk besluit van 25 april 2002, het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de afrekening van het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen;

4° koninklijk besluit van 15 september 2006, het koninklijk besluit van 15 september 2006 tot vaststelling van de modaliteiten volgens dewelke een gynaecoloog verbonden is aan of aangesloten is bij een ziekenhuis in het kader van een prestatie zoals bedoeld in artikel 34, 1ste alinea, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

5° verbonden gynaecoloog : de geneesheer bedoeld onder punt 2° van artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 september 2006;

6° aangesloten gynaecoloog : de geneesheer bedoeld onder punt 3° van artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 september 2006;

7° farmaceutische specialiteiten : de farmaceutische specialiteiten gebruikt in ziekenhuizen, met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, bij medisch begeleide voortplanting en/of fertiliteitsproblemen geregistreerd volgens het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen die behoren tot één van de volgende categorieën :

1) farmaceutische specialiteiten die de follikelruptuur induceren,

2) farmaceutische specialiteiten die de folliculaire groei stimuleren volgens een gonadotroop mechanisme,

3) farmaceutische specialiteiten met een LHRH agonistische of antagonistische werking die inwerken op de hypofyse;

8° volledige cyclus : een cyclus die voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 74bis van het koninklijk besluit van 25 april 2002 namelijk deze met betrekking tot de maximale leeftijd van de vrouw en tot het maximale aantal cycli per vrouw;

9° volledige behandeling : een behandeling van ovariële hyperstimulatie die voltooid is, met andere woorden die geleid heeft tot inductie van een ovulatie;

10° opgegeven cyclus : cyclus die niet heeft geleid tot een labo-activiteit maar die aanleiding zou gegeven hebben tot de bedragen zoals bedoeld in de artikelen 2 tot 8 indien de cyclus voltooid zou zijn geweest;

11° opgegeven behandeling : behandeling die niet heeft geleid tot een ovulatie-inductie, maar die aanleiding zou gegeven hebben tot de bedragen zoals bedoeld in de artikelen 2 tot 8 indien de behandeling voltooid zou zijn geweest;

12° MBV : medisch begeleide voortplanting.

Art. 2. Een forfait MBV1 van 1073 euro wordt toegekend per volledige cyclus voor de kost van de farmaceutische specialiteiten gebruikt in het kader van een in vitro fertilisatie, ICSI (intracytoplasmatische sperma-injectie) inclusief, gerealiseerd in een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, voorgeschreven door een aan dit ziekenhuis verbonden gynaecoloog en afgeleverd in dit ziekenhuis.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model zich bevindt in bijlage A1 van dit besluit, ingevuld, gedateerd en ondertekend door bovenvermelde gynaecoloog, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de toelating af, waarvan het model zich bevindt in bijlage A2 van dit besluit.

Op het ogenblik van de facturatie van elk forfait MBV1 vult de bovenvermelde gynaecoloog het formulier voorkomend in bijlage A3 van dit besluit behoorlijk in en geeft deze door aan de ziekenhuisapotheker die dit ter beschikking van de adviserend geneesheer houdt.

Dit forfait MBV1 wordt niet toegestaan aan patiëntes van wie de behandeling noch geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, 7°, 2), noch geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, 7°, 3), bevat.

Het forfait MBV1 zoals bedoeld in dit artikel is niet cumuleerbaar met het forfait MBV2 zoals bedoeld in artikel 3 voor eenzelfde cyclus.

Het aantal forfaits MBV1 zoals beschreven in dit artikel, gecumuleerd met het aantal forfaits MBV2 zoals beschreven in artikel 3, die toegekend zijn aan eenzelfde rechthebbende, mogen het maximum van 6 niet overschrijden.

Art. 3. Een forfait MBV2 van 115 euro wordt toegekend voor de kost van de farmaceutische specialiteiten gebruikt bij een ontvanger van (een) ovocyt(en) (kunstmatige cyclus) in het kader van een eicel(len)donatie, gerealiseerd in een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, voorgeschreven door een aan dit ziekenhuis verbonden gynaecoloog en afgeleverd in dit ziekenhuis.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model zich bevindt in bijlage A1 van dit besluit, ingevuld, gedateerd en ondertekend door bovenvermelde gynaecoloog, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de toelating af, waarvan het model zich bevindt in bijlage A2 van dit besluit.

Op het ogenblik van de facturatie van elk forfait MBV2 vult de bovenvermelde gynaecoloog het formulier voorkomend in bijlage A3 van dit besluit behoorlijk in en geeft deze door aan de ziekenhuisapotheker die dit ter beschikking van de adviserend geneesheer houdt.

Dit forfait MBV2 wordt niet toegestaan aan patiëntes van wie de behandeling noch geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, 7°, 2), noch geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, 7°, 3) bevat.

Het forfait MBV2 zoals bedoeld in dit artikel is niet cumuleerbaar met het forfait MBV1 zoals bedoeld in artikel 2 voor eenzelfde cyclus.

Het aantal forfaits MBV2 zoals beschreven in dit artikel, gecumuleerd met het aantal forfaits MBV1 zoals beschreven in artikel 2, die toegekend zijn aan eenzelfde rechthebbende, mogen het maximum van 6 niet overschrijden.

Art. 4. Een forfait MBV3 van 314 euro wordt toegekend voor de kost van de farmaceutische specialiteiten gebruikt in het kader van een fertiliteitsbehandeling anders dan deze zoals bedoeld in artikel 2 en 3, uitgevoerd door een verbonden of aangesloten gynaecoloog en gedefinieerd als volgt :

1° Ofwel : behandeling voor de stimulatie van de follikelgroei bij een rechthebbende die een hypo- of normogonadotrope ovariële insufficiëntie vertoont, in het geval van anovulatie of in het geval van onvoldoende follikelrijping met luteale insufficiëntie als gevolg. Die behandeling wordt uitgevoerd in geval van intolerantie voor de behandeling met clomifeencitraat ofwel nadat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt is gebleken :

- hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdosis van 150 mg,
- hetzij omwille van uitblijven van zwangerschap, na ovulaties verkregen door clomifeencitraat behandeling, en dit na minstens 4 behandelde menstruele cycli,
- hetzij als de behandeling met clomifeencitraat samengaat met een onvoldoende rijping van het endometrium (endometrium minder dan 6 mm dik bij het einde van de stimulatie) in twee opeenvolgende cycli;

2° Ofwel : een behandeling met intra-uteriene inseminatie (IUI) uitgevoerd in het ziekenhuis, bij een rechthebbende voor zover het gaat om een gedocumenteerde onverklaarde vrouwelijke infertiliteit, een beperkte endometriose of een cervicale steriliteit of een gedocumenteerde mannelijke matige subfertiliteit. Die behandeling wordt uitgevoerd in geval van een intolerantie voor de behandeling met clomifeencitraat ofwel nadat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt is gebleken :

- hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdosis van 150 mg,
- hetzij omwille van uitblijven van zwangerschap, na ovulaties verkregen door clomifeencitraat behandeling, en dit na minstens 4 behandelde menstruele cycli,

- hetzij als de behandeling met clomifeencitraat samengaat met een onvoldoende rijping van het endometrium (endometrium minder dan 6 mm dik bij het einde van de stimulatie) in twee opeenvolgende cycli.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model zich bevindt in bijlage B1 van dit besluit, ingevuld, gedateerd en ondertekend door bovenvermelde gynaecoloog, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de toelating af, waarvan het model zich bevindt in bijlage B2 van dit besluit.

Op het ogenblik van de facturatie van elk forfait MBV3 vult de bovenvermelde gynaecoloog het formulier voorkomend in bijlage B3 van dit besluit behoorlijk in en geeft deze door aan de ziekenhuisapotheker die dit ter beschikking van de adviserend geneesheer houdt.

Aan de rechthebbende die de maximale leeftijd van 43 jaar nog niet heeft bereikt, worden maximum 6 forfaits MBV3 toegestaan voor een behandeling zoals bedoeld onder 1° van het eerste lid en maximum 6 forfaits MBV3 voor een behandeling zoals bedoeld onder 2° van het eerste lid.

Art. 5. Het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kan, conform artikel 22, 11°, van de Wet, de vervanging van de formulieren zoals bedoeld in de artikelen 2 tot 4 door een elektronische communicatie toelaten tussen de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen en dit conform aan het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens.

Art. 6. De persoonlijke tussenkomst van de preferentieel verzekerde rechthebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en 19 van de Wet in de kost van de prestaties bedoeld in artikel 2 is 36,64 euro.

De persoonlijke tussenkomst van de andere rechthebbenden voor dezelfde prestaties is 54,90 euro.

Art. 7. De persoonlijke tussenkomst van de preferentieel verzekerde rechthebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en 19 van de Wet in de kost van de prestaties bedoeld in artikel 3 is 7,10 euro.

De persoonlijke tussenkomst van de andere rechthebbenden voor dezelfde prestaties is 10,60 euro.

Art. 8. De persoonlijke tussenkomst van de preferentieel verzekerde rechthebbende bedoeld in artikel 37, § 1, en 19 van de Wet in de kost van de prestaties bedoeld in artikel 4 is 15,34 euro.

De persoonlijke tussenkomst van de andere rechthebbenden voor dezelfde prestaties is 23,10 euro.

Art. 9. De bedragen bedoeld in de artikelen 2 tot 8 dekken alle kosten die in rekening zouden kunnen gebracht worden van de rechthebbenden of de verplichte gezondheidszorg- en invaliditeitsverzekering voor de specialiteiten gedefinieerd in artikel 1, 7°, die zouden gebruikt worden voor opgegeven cycli of behandelingen.

Art. 10. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2009.

Art. 11. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 oktober 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX