

# I. Toepassing van artikel 34, derde en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

## Terugbetaling van “prestaties verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven” in het buitenland

Van toepassing vanaf 15 mei 2016.

### 1. Inleiding

#### 1.1. Situatieschets

Artikel 34, derde en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: gecoördineerde wet van 14.07.1994), is met ingang van 10 mei 2014 gewijzigd. Deze wijziging die tot doel had juridische zekerheid te creëren op het gebied van de terugbetaling van geneeskundige verstrekkingen voor patiënten die opgenomen werden in klinische proeven op Belgisch grondgebied, geeft evenwel aanleiding tot vragen over de draagwijdte van deze bepalingen in een grensoverschrijdende situatie.

Artikel 34, tweede tot en met vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, zoals van toepassing vanaf 10 mei 2014, bepaalt:

*“Artikel 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:*

*[...]*

*De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in met een esthetisch doel verrichte prestaties, tenzij onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, na advies van het Verzekeringscomité. Voor wat in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven verrichte prestaties betreft, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen in de kost van de verstrekkingen die bij de behandeling worden toegepast indien deze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus. Deze worden in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd door de in artikel 2, 17°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon bedoelde onderzoeker.*

*De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in de prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22°, van de hogervermelde wet bedoelde protocol en die de in het derde lid bedoelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit lid.”*

Volgens de memorie van toelichting van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (doc. 53-3349/001, art. 46) heeft:

*“De wijziging [...] tot doel juridische zekerheid te creëren met betrekking tot de terugbetaling van verstrekkingen ten behoeve van patiënten die opgenomen worden in een klinische proef zoals bedoeld in de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Enkel de verstrekkingen die beantwoorden aan de klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus, komen in aanmerking voor terugbetaling. De verstrekkingen die niet aan die voorwaarden voldoen en de verstrekkingen die als dusdanig omschreven zijn in het studieprotocol, zijn ten laste van de sponsor van de klinische studie. In het medisch dossier van de verzekerde documenteert en motiveert de onderzoeker welke de verstrekkingen zijn die beantwoorden aan de klinische aanbevelingen of de wetenschappelijke consensus en welke verstrekkingen bijkomend verleend worden in het kader van de klinische studie. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij verzekerden includeert.”*

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (hierna: wet van 07.05.2004) formuleert een aantal voorwaarden waaraan moet voldaan zijn vooraleer een klinische proef mag aanvangen of worden voortgezet, verplicht de opdrachtgever van een klinische proef een verzekering af te sluiten voor foutloze aansprakelijkheid, ... Het opleggen van deze voorwaarden, rekening houdende met het proportionaliteitsbeginsel, is gerechtvaardigd in de situaties waarin Belgische patiënten in het buitenland willen deelnemen aan een klinische proef, en zijn dan ook weerhouden bij het indienen van een aanvraag van een voorafgaande toestemming (zie punt 3.1).

## 1.2. Terminologie

De verstrekkingen, die beantwoorden aan de klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus, en door de publieke ziekteverzekering van een land worden vergoed, worden in het kader van deze omzendbrief als “*standard of care*” aangeduid.

Wanneer in deze omzendbrief de term “klinische proef” wordt gebruikt, dient hieronder ook wetenschappelijk onderzoek te worden verstaan tenzij uitdrukkelijk vermeld wordt dat dit niet het geval is.

## 1.3. Doelstelling van deze omzendbrief

Met het oog op een correcte toepassing van artikel 34, derde en vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 met betrekking tot de tenlasteneming van de kosten van de “*standard of care*” door de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging wanneer Belgische patiënten aan klinische proeven in het buitenland deelnemen, is het aangewezen om specifieke wetgevende maatregelen te nemen tot uitvoering van dit artikel. Deze uitvoeringsmaatregelen moeten ook bijdragen tot een gelijke behandeling van alle Belgische patiënten ongeacht de verzekeringsinstelling waarbij deze is aangesloten.

In afwachting van de vaststelling en publicatie van deze uitvoeringsmaatregelen bevat deze omzendbrief de nodige toelichtingen voor de verzekeringsinstellingen over de wijze waarop de kosten voor de “*standard of care*” door de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging kunnen ten laste genomen worden wanneer Belgische patiënten aan klinische proeven in het buitenland deelnemen.

## 2. Wettelijk kader inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg

### 2.1. Belgische wetgeving

Artikel 136 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, bepaalt dat de prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging in principe geweigerd worden als de geneeskundige verstrekkingen buiten het Belgisch grondgebied zijn verleend. De verzekeringstegemoetkoming kan evenwel worden toegekend onder meer in toepassing:

- van de internationale rechtsorde, zoals bijvoorbeeld Verordeningen (EG) 883/2004 en 987/2009 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels
- van artikel 294 van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : K.B. van 03.07.1996).

Artikel 294, § 1, van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996 geeft een limitatieve opsomming van de situaties waarin de verplichte ziekteverzekering een tegemoetkoming kan verlenen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen die een verzekerde in het buitenland heeft ontvangen. Bij afwezigheid van specifieke maatregelen betreffende de tenlasteneming van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef in het buitenland, is – wanneer de verzekerde niet in het bezit is van een voorafgaande toestemming – enkel een tegemoetkoming mogelijk op grond van artikel 294, § 1, 13<sup>o</sup>, van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996.

Een tegemoetkoming door het Bijzonder Solidariteitsfonds (hierna: BSF) is niet mogelijk. Het BSF kan enkel een tegemoetkoming in de kosten van in het buitenland verleende geneeskundige verzorging verlenen indien aan de in wetgeving gestelde voorwaarden is voldaan, zoals onder meer dat de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen het experimenteel stadium voorbij zijn (art. 25<sup>sexies</sup>, § 1, c), van de gecoördineerde wet van 14.07.1994). Gezien hun specifieke karakteristieken en gelet op het wetenschappelijk niet voldragen karakter van klinische proeven, kan geen beroep worden gedaan op het BSF.

### 2.2. Wetgeving van de Europese Unie

Wanneer een verzekerde wenst deel te nemen aan een klinische proef in het buitenland (*in casu*: een ander land van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein, Noorwegen of Zwitserland) dan wordt deze deelname gekwalificeerd als “geplande geneeskundige zorg”.

Er zijn twee manieren om terugbetaling te krijgen van geplande geneeskundige zorg in een ander land van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein, Noorwegen of Zwitserland:

- (i) terugbetaling op basis van de regels en tarieven van het land waar men geneeskundige zorg heeft ontvangen (de Verordeningen (EG) 883/2004 en 987/2009 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels – het document S2)
- (ii) terugbetaling op basis van de regels en tarieven van de Belgische verplichte ziekteverzekering (de Europese richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals omgezet in art. 294, § 1, 13<sup>o</sup> en 14<sup>o</sup>, van het K.B. van 03.07.1996).

Deze twee manieren om terugbetaling te krijgen verschillen in termen van:

- wettelijke basis
- voorwaarden met betrekking tot het recht op grensoverschrijdende zorg
- de wijze van betaling van de zorgverlener
- de wijze van terugbetaling van de ontvangen geneeskundige zorg
- de eigen bijdragen (zoals bijvoorbeeld het remgeld) in de kosten van de geneeskundige zorg.

Een gemeenschappelijk element van beide rechtsinstrumenten is evenwel dat een lidstaat niet kan verplicht worden om een voorafgaande toestemming voor geplande zorg uit te reiken indien de verstrekkingen niet worden vergoed in het land waar men ziektekostenverzekerd is (bijv. een geneeskundige verstrekking verleend in het kader van het protocol van een klinische proef of een wetenschappelijk onderzoek).

Meer toelichtingen over de toegang tot en de terugbetaling van geplande zorg in een andere lidstaat van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en Zwitserland, alsook over de voorwaarden voor de afgifte van een voorafgaande toestemming zijn terug te vinden in Omzendbrief V.I. 2014/440 van 14 november 2014 houdende Algemene instructies voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 en nr. 987/2009 van Het Parlement en de Raad betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels - DEEL II. De toegang tot en de tenlasteneming van grensoverschrijdende zorg - Toepassing van de Verordeningen (EG) nr. 883/2004, (EG) nr. 987/2009 en van artikel 294 van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

### 3. Tenlasteneming van de kosten voor de “*standard of care*” door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wanneer Belgische patiënten aan klinische proeven in het buitenland deelnemen

Artikel 20 van Verordening (EG) 883/2004 bepaalt wanneer een voorafgaande toestemming niet mag geweigerd worden, maar verzet er zich niet tegen dat een lidstaat soepeler optreedt en toch een voorafgaande toestemming (document S2) uitreikt in situaties waar dit niet verplicht is krachtens dit artikel.

In afwachting van de vaststelling en publicatie van specifieke wetgevende maatregelen tot uitvoering van artikel 34, derde en vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, mag een voorafgaande toestemming (document S2) worden uitgereikt aan een verzekerde die in het buitenland een behandeling wenst te volgen in het kader van een klinische proef.

#### 3.1. Aanvraag van een voorafgaande toestemming – procedure

De verzekerde dient via de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling een aanvraag van een voorafgaande toestemming (document S2) bij het College van geneesheren-directeurs (hierna: CGD) in te dienen. Deze aanvraag kan slechts in overweging genomen worden op voorwaarde dat de aanvraag tenminste volgende elementen bevat:

- een omstandig medisch verslag van een arts-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde in een lidstaat van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein of Noorwegen uit te oefenen, met een grondige motivering voor deelname aan de klinische proef in het buitenland

- het bewijs dat er geen therapeutische alternatieven beschikbaar zijn (in België, in een land van de EU/EER of Zwitserland, of elders in de wereld)
- het bewijs dat de patiënt is toegelaten tot de klinische proef in het buitenland of tenminste de bevestiging dat een patiënt voldoet aan de inclusiecriteria van de klinische studie en tot de klinische proef kan toegelaten worden mits hij of zij in het bezit is van een document S2
- het bewijs van “geïnformeerde toestemming” dat de patiënt bereid is aan de klinische proef deel te nemen
- het “protocol” waarin de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van de klinische proef worden beschreven. De term “protocol” bestrijkt tevens latere versies van het protocol en wijzigingen daarvan
- het bewijs dat de klinische proef erkend is door de bevoegde overheid van het land waar de klinische proef plaats vindt (bijv. identificatienummer in de EudraCT-databank of een gelijkwaardig document)
- het bewijs dat er een verzekering voor aansprakelijkheid van de onderzoeker of de opdrachtgever is voorzien.

### 3.2. Wie beslist over de toekenning/weigering van een voorafgaande toestemming?

De beslissing tot afgifte van een voorafgaande toestemming (document S2) wordt aan het CGD toegewezen. Deze centralisatie zal bijdragen tot een grotere transparantie van dergelijke dossiers, een meer coherente/gestroomlijnde beslissingspolitiek en een gelijke behandeling van de Belgische patiënten. Aangezien het slechts om een beperkt aantal gevallen zal gaan en het CGD elke week vergadert, kunnen de beslissingen betreffende de afgifte van een voorafgaande toestemming voor deelname aan een klinische proef in het buitenland binnen een redelijke termijn genomen worden.

De keuze om het CGD in dit geval bevoegd te maken, sluit bovendien ook aan bij de in 2013 doorgevoerde wijziging van artikel 25<sup>sexies</sup> van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

## 4. Bijzonderheden

### 4.1. Afgifte voorafgaande toestemming (document S2) voor het vertrek naar het buitenland

Met het oog op de tenlasteneming van de kosten van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef in het buitenland, moet de verzekerde in het bezit zijn van een voorafgaande toestemming (document S2) vóór zijn vertrek naar het buitenland.

### 4.2. Geografische werkingsfeer

Deze regeling waarbij een voorafgaande toestemming (document S2) kan afgeleverd worden voor de tenlasteneming van de kosten van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef, is enkel van toepassing op klinische proeven die plaats vinden binnen het publiek gezondheidszorgstelsel van een lidstaat die behoort tot de EU/EER of Zwitserland.

De Verordeningen (EG) 883/2004 en 987/2009 zijn namelijk enkel van toepassing op geneeskundige zorg die wordt verleend door zorgverleners werkzaam binnen het publiek gezondheidszorgstelsel.

### 4.3. Ambulant versus *intramuraal*

Deze regeling waarbij een voorafgaande toestemming kan afgeleverd worden voor de tenlasteneming van de kosten van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef in het buitenland geldt zowel voor:

- een ambulante deelname, als
- voor een deelname waarbij minimum één overnachting in een verplegingsinrichting is vereist.

### 4.4. Erkende klinische proef ?

Een voorafgaande toestemming mag enkel worden afgegeven voor een ten laste neming van de kosten van de “*standard of care*” in het kader van een deelname van een door de bevoegde overheid goedgekeurde klinische proef zoals blijkt uit de EudraCT-bank of een andere gelijkwaardige bron.

### 4.5. Vermelding in rubriek 2.1. van het document S2

Naast de vermelding van de klinische proef waaraan de patiënt deelneemt, dient in rubriek 2.1. van het document S2 volgende bijkomende vermelding te worden geplaatst:

“Deze toestemming geldt enkel voor een tegemoetkoming in de kosten van geneeskundige verstrekkingen (“*standard of care*”) die in het kader van de klinische proef door de wettelijke ziektekostenverzekering van [land invullen] worden vergoed.

Deze toestemming geldt niet voor de geneeskundige verstrekkingen waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het studieprotocol.”

### 4.6. Redenen tot weigering van een voorafgaande toestemming

Het is verenigbaar met het Verdrag tot Werking van Europese Unie (hierna: “VWEU”) om dekking te weigeren van de uitgaven voor een behandeling in het buitenland die volgens gezaghebbende internationale medische instanties als experimenteel of als een proefbehandeling moet worden aangemerkt, wanneer er geen recht bestaat op een dergelijke behandeling in de staat van herkomst.

De regeling waarbij een voorafgaande toestemming (document S2) kan worden afgegeven voor de terugbetaling van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef in het buitenland dient beschouwd te worden als een versoepeling van de toepassing van het Europese Unierecht.

Derhalve is het gerechtvaardigd om een voorafgaande toestemming te weigeren:

- als de erkende klinische proef ook in België wordt uitgevoerd (bijv. in het kader van een zgn. “art. 56 overeenkomst”)
- alsook in het geval wanneer een verzekerde niet werd geselecteerd voor deelname aan een gelijkaardige klinische proef in België.

### 4.7. Quid follow-up?

Het lijkt aangewezen om, bij uitzondering, een regeling te voorzien waarbij een voorafgaande toestemming (een document S2) wordt vereist voor de tenlasteneming van de kosten van de “*standard of care*” bij een eventuele follow-up in het kader van een deelname aan een klinische proef in het buitenland.

#### 4.8. Is deze regeling ook van toepassing op gezonde mensen?

De regeling waarbij een voorafgaande toestemming (document S2) kan worden afgegeven voor de terugbetaling van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef in het buitenland, zoals hierboven in punt 3 beschreven, is enkel van toepassing op “patiënten” en niet op gezonde (proef) personen.

#### 4.9. Verderzetting van geneeskundige verstrekkingen die niet langer deel uitmaken van een klinische proef

Deze regeling waarbij een voorafgaande toestemming (document S2) kan worden afgegeven voor de terugbetaling van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef in het buitenland is niet van toepassing op geneeskundige verstrekkingen die voortvloeien uit een klinische proef, en er vaak ook verderzetting van zijn, maar niet langer deel uitmaken van een klinische proef. Een aanvraag tot tegemoetkoming in de kosten kan in dit geval geëvalueerd worden in het licht van artikel 25<sup>sexies</sup> van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

#### 4.10. Geen tenlasteneming van de “*standard of care*” bij weigering van een voorafgaande toestemming (document S2) ?

De regeling tot invoering van een voorafgaande toestemming (document S2) voor de terugbetaling van de “*standard of care*” bij deelname aan een klinische proef in het buitenland dient beschouwd te worden als een versoepeling van de toepassing van artikel 20 van Verordening (EG) 883/2004.

Wanneer het CGD een positieve beslissing neemt ten aanzien van de aanvraag van een voorafgaande toestemming, dan dient aan de verzekerde een document S2 te worden afgegeven.

Wanneer het CGD een negatieve beslissing neemt ten aanzien van de aanvraag van een voorafgaande toestemming, dan wordt de verzekerde een document S2 geweigerd. Indien de patiënt toch naar het buitenland gaat om aan een erkende klinische proef deel te nemen, dan behoudt hij het recht op een eventuele terugbetaling tegen de tarieven en vergoedingsvoorwaarden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op grond van artikel 294, § 1, 13°, Koninklijk besluit van 3 juli 1996 wanneer het gaat om ambulante deelname aan een erkende klinische proef in een andere lidstaat van de EU/EER of Zwitserland. Het is aangewezen dat de verzekeringsinstellingen de patiënt hierover informeren.



Omzendbrief V.I. nr. 2016/124 – 392/77, 80/112 en 83/458 van 20 mei 2016.