



Klinische proeven in buitenland

Tussenkost ziekteverzekering

Melanoompunt 15-12-2018

1



- Wettelijk kader zorg in België
 - Verzekeringspakket
 - Klinische proeven
- Wettelijk kader zorg in buitenland
- Deelname klinische proef in buitenland

Melanoompunt 15-12-2018

2

Verzekeringpakket België



Tussenkost ziekteverzekering (terugbetaling) gebaseerd op een **officieel erkend pakket van verstrekkingen**.

- Prestaties (**diensten**) van zorgverleners (artsen, verpleegkundigen..)
- **Materiële** verstrekkingen (geneesmiddelen, brillenglazen, implantaten...)

Melanoompunt 15-12-2018

3

Verzekeringpakket België



GVU-wet (14-07-1994):

[Art. 34](#). De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit :

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:

- a) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van artsen-specialisten;
- b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp;
- c) kinesitherapeutenhulp
- d) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen
- e) tandheeskundige hulp;

2° verlossingen;

3° verstrekkingen welke een bijzondere bekwaamheid vereisen;

4° verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;

4°bis. het verstrekken van :

- a) implanteerbare medische hulpmiddelen

.....;

Melanoompunt 15-12-2018

4

Klinische proeven in België



Melanoompunt 15-12-2018

5

Klinische proeven in België



- Principiële scheiding tussen:
 - erkende en waardevol bevonden zorg (**standard of care**)
 - zorg beschreven in protocol klinische proef
- Klinische proef => ziekteverzekering dekt standard of care;
 Zorg beschreven in protocol klinische proef
 => verantwoordelijkheid sponsor.
- Standard of care <> verzekeringspakket

Melanoompunt 15-12-2018

6

Klinische proeven in België



GVU-wet (14-07-1994):

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.

Melanoompunt 15-12-2018

7

Klinische proeven in België



GVU-wet (14-07-1994):

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.

Melanoompunt 15-12-2018

8

Klinische proeven in België



Website FAGG:

https://www.fagg-afmps.be/nl/wat_u_moet_weten_over_klinische_proeven

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/klinische_evaluatie/aan_te_melden_onder_zoeken

Uitgangspunten:

- Onzekerheden
- Risico's
- Verwachtingen

Melanoompunt 15-12-2018

9

Klinische proeven in België



Een klinische proef wordt ontwikkeld om specifieke vragen of hypothesen te beantwoorden, zoals:

- Is het testgeneesmiddel veilig en doeltreffend?
- Kan het testgeneesmiddel de beoogde ziekte voorkomen?
- Heeft het testgeneesmiddel een positief effect op de progressie van de beoogde ziekte?
- Leidt het testgeneesmiddel tot volledige genezing?
- Zorgt het testgeneesmiddel voor een betere levenskwaliteit van de patiënt?
- Welke mensen zullen reageren op de nieuwe behandeling?
- Welke dosering moet worden toegediend en hoe lang?
- Mag het testgeneesmiddel worden gecombineerd met andere behandelingen en hoe?

Melanoompunt 15-12-2018

10

Wettelijk kader zorg in het buitenland



Melanoompunt 15-12-2018

11

Wettelijk kader zorg in het buitenland



Principes:

- Geen tussenkomst verplichte ziekteverzekering voor zorg in het buitenland, tenzij....
- Nooit tussenkomst voor wat buiten het Belgische verzekeringspakket valt.

Melanoompunt 15-12-2018

12

Wettelijk kader zorg in het buitenland



GVU-wet (14-07-1994):

[Art. 136](#).§ 1. Onverminderd de toepassing van de internationale rechtsorde, worden de in deze gecoördineerde wet bedoelde prestaties **geweigerd als de rechthebbende zich niet werkelijk op Belgisch grondgebied bevindt of als de geneeskundige verstrekkingen buiten het Belgisch grondgebied zijn verstrekt.**

Ze kunnen evenwel worden toegekend:

- a) onder de door de Koning bepaalde voorwaarden;
- b) onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de akkoorden,

Melanoompunt 15-12-2018

13

Wettelijk kader zorg in het buitenland



KB 03-07-1996, art. 294:

Principe (vereenvoudigd): binnen Europese Economische Ruimte:

- **Ambulante zorg is vrij toegankelijk zonder voorafgaande toestemming**, terugbetaald volgens Belgische regelgeving op voorleggen facturen.
- **Zorg tijdens opname** alleen terugbetaald indien **voorafgaand aan de zorg een toestemming** van de adviserend arts.

Melanoompunt 15-12-2018

14

Wettelijk kader zorg in het buitenland



Toestemming adviserend arts:

- **Undue delay:**
de zorg is niet beschikbaar binnen een redelijke termijn (rekening houdend met situatie van de patiënt)
= toepassing Europese verordening 883/2004
- **Gunstiger Geneeskundige voorwaarden:**
zorg verleend **tijdens hospitalisatie** (overnachting), indien de adv. arts ze **noodzakelijk** acht, rekening houdend met de **specifieke situatie van de patiënt**
= typisch Belgisch

Melanoompunt 15-12-2018

15

Wettelijk kader zorg in het buitenland



Indien toestemming Adviserend arts,
=> binnen Europa keuze aan de patiënt

- Tussenkost na de zorg volgens **Belgische voorwaarden** op voorleggen facturen
- Tussenkost als **verzekerde in land van de zorg S2 (E112)**; regeling derdebetaler – niet voorschieten factuur.

Melanoompunt 15-12-2018

16

Deelname klinische proef in buitenland



Melanoompunt 15-12-2018

17

Deelname klinische proef in buitenland



Probleem:

- Geen toestemming mogelijk voor zorg buiten het Belgische verzekeringspakket
- Experimentele zorg, klinische proeven vallen buiten het Belgische verzekeringspakket

Oplossing:

gecombineerde toepassing Belgische regelgeving klinische proeven en de Europese verordening

Melanoompunt 15-12-2018

18

Klinische proeven in buitenland



Reglementair kader:

Omzendbrief RIZIV VI 2016/124 (20-05-2016)

https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/ib2016_1_richtlijnen_I_terugbetaling-van-prestaties.pdf

Melanoompunt 15-12-2018

19

Klinische proeven in buitenland



Principes:

- Geografisch: beperkt tot EU/EER en Zwitserland
- Binnen publiek gezondheidszorgstelsel
- Zowel ambulante als tijdens hospitalisatie
- Zorg na akkoord College van Artsen Directeuren (Riziv)
- S2 – standard of care
- officieel erkende klinische proeven
- op patiënten

Melanoompunt 15-12-2018

20

Deelname klinische proef in buitenland



Procedure:

- Aanvraag bij **ziekenfonds** (Adv. Arts)
- ZF bezorgt aanvraag aan **College Artsen Directeurs** (Riziv)
- CAD behandelt aanvraag (wekelijks bijeenkomst)
- CAD deelt beslissing mee aan ziekenfonds
- Ziekenfonds voert beslissing uit (indien toestemming: afleveren **S2-standard of care**)
- Patiënt vertrekt naar buitenlands centrum
- Verlenging: bevoegdheid Adv. Arts

Melanoompunt 15-12-2018

21

Deelname klinische proef in buitenland



Aanvraag:

- Medisch verslag met **motivatie deelname** aan proef
- **Ontbreken** van **therapeutische alternatieven** in België en er buiten
- **Inclusie** of in aanmerking komen voor proef
- Informed **consent**
- **Protocol** proef (doelstelling, opzet, methodologie...)
- Bewijs officiële **erkenning**
- **Verzekering** aansprakelijkheid

Melanoompunt 15-12-2018

22

Deelname klinische proef in buitenland



Formulering S2 - standard of care

S2 = betalingverbintenis:

- patiënt wordt tijdelijk verzekerde in land van de proef
- België zal achteraf afrekenen met het land van zorg voor wat valt onder de standard of care

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.

Melanoompunt 15-12-2018

23

Deelname klinische proef in buitenland



Aandachtspunten:

Onzekerheden – kadering proef:

- rol verwijzende arts
- rol centrum proef
- Niet buiten Europa
- Geen tussenkomst reis- / verblijfkosten
Rol sponsor?
- Indien weigering S2-klinische proef:
klassieke regels
(vereenvoudigd: afrekening volgens Belgische regelgeving van ambulant verleende verzorging)

Melanoompunt 15-12-2018

24

Deelname klinische proef in buitenland



Dank voor uw aandacht

Vragen?