



Repertoriumnummer
Datum van uitspraak 26 februari 2016
Rolnummer 2014/AR/221
Artikel 792, 2-3 Ger.W. op 4 maart 2016. Kennisgeving aan partijen en ongetekend afschrift aan raadslieden.

Uitgifte

Uitgereikt aan
op € JGR

Arbeidshof Gent

Afdeling Brugge

vijfde kamer

Arrest

COVER 01-00000393502-0001-0009-01-01-1





1. De feiten

De appellante diende op 14 januari 2010 respectievelijk 1 maart 2010, 9 april 2010 en 30 april 2010, via de tweede geïntimeerde, bij de eerste geïntimeerde een aanvraag in tot het bekomen van een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds in de kosten van de verstrekking Remodulin voor de periode van 12 januari 2009 tot 23 juni 2009 respectievelijk op 10 augustus 2009, op 29 september 2009 en op 29 december 2009. De appellante lijdt aan een pulmonale arteriële hypertensie geassocieerd met een congenitale hartziekte.

Bij schrijven van 14 juni 2010 deelde de eerste geïntimeerde aan de tweede geïntimeerde mee dat het College van geneesheren-directeurs op 26 mei 2010 een ongunstige beslissing had genomen nu niet was voldaan aan alle voorwaarden in artikel 25bis van de ZIV-Wet 1994. De wetenschappelijke waarde en doeltreffendheid voor de indicatie was *in casu* niet bewezen. Het experimenteel stadium was nog niet voorbij. Er bestond bovendien een volwaardig therapeutisch alternatief, nl. Flolan, dat voor de gevraagde indicatie wel geregistreerd was en door het Bijzonder Solidariteitsfonds werd terugbetaald.

Deze beslissingen werden op 14 juni 2010 ter kennis van de tweede geïntimeerde gebracht.

2. De procedure in eerste aanleg

Bij verzoekschrift, op 22 juli 2010 ter griffie van de arbeidsrechtbank Brugge neergelegd, tekende de appellante beroep aan tegen de genomen beslissingen.

In zijn conclusie, op 28 februari 2011 ter griffie van de arbeidsrechtbank neergelegd, vroeg de eerste geïntimeerde dat de vordering ontvankelijk doch ongegrond zou verklaard worden.

Bij tussenvonnis van 4 mei 2011, op tegenspraak gewezen ten overstaan van de appellante en de eerste geïntimeerde en bij verstek ten overstaan van de tweede geïntimeerde, werd de vordering ontvankelijk verklaard. Alvorens ten gronde te beslissen werd dr. G. Hollanders, arts te De Pinte, als deskundige aangesteld teneinde "te oordelen over alle voorwaarden waaraan de behandeling van (de appellante moest) voldoen", meer specifiek de vijf voorwaarden in artikel 25 van de ZIV-Wet 1994. De beslissing nopens de gerechtskosten werd aangehouden.

Bij beschikking op tegenspraak gewezen ten overstaan van de appellante en de eerste geïntimeerde en bij verstek ten overstaan van de tweede geïntimeerde, werd de deskundige vervangen en werd dr. M. De Pauw, arts te Gent, met dezelfde opdracht belast.

De deskundige legde zijn eindverslag op 2 januari 2014 ter griffie van de arbeidsrechtbank neer.

Bij eindvonnis van 17 september 2014, op tegenspraak gewezen ten overstaan van de appellante en de eerste geïntimeerde en bij verstek ten overstaan van de tweede geïntimeerde, werd de vordering ongegrond verklaard. De beslissing (sic) van de eerste geïntimeerde werd bevestigd. De eerste geïntimeerde werd in de kosten van het geding verwezen.



De eerste rechter was inzonderheid van oordeel:

- dat er in het kader van de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging een therapeutisch alternatief bestond, zodat niet aan alle voorwaarden in de artikelen 25 en 25bis tot 25quinquies van de ZIV-wet 1994 was voldaan;
- dat de vordering ongegrond was.

3. De procedure in hoger beroep

In haar akte van hoger beroep vordert de appellante dat het bestreden vonnis zou hervormd worden en dat het arbeidshof, opnieuw wijzende, de oorspronkelijke vordering gegrond zou verklaren. Subsidiair vraagt zij dat een nieuw of een bijkomend deskundigenonderzoek zou bevolen worden.

Bij verzoekschrift, op 10 november 2014 ter griffie neergelegd, verklaart de Katholieke Universiteit Leuven, optredend voor de Universitaire Ziekenhuizen, vrijwillig in het geding tussen te komen. Zij vraagt dat haar tussenkomst ontvankelijk en gegrond zou verklaard worden.

In zijn conclusie, op 2 januari 2015 ter griffie neergelegd, vraagt de eerste geïntimeerde dat het hoger beroep ontvankelijk doch ongegrond zou verklaard worden.

In haar conclusie, op 12 juni 2015 ter griffie neergelegd, vraagt de vrijwillig tussenkomende partij in hoofdorde dat voor recht zou gezegd worden dat de vordering van de appellante niet kon afgewezen worden omwille van het niet voldaan zijn van de voorwaarden in de artikelen 25 en volgende van de ZIV-Wet 1994. Zij vraagt dat de bestreden beslissing zou vernietigd worden en dat de aanvraag tot tegemoetkoming van de appellante naar het college van geneesheren-directeurs zou verwezen worden met de opdracht om een voor de appellante positieve beslissing te nemen en haar de gevraagde tegemoetkoming toe te kennen. Subsidiair vraagt zij dat aan de door de eerste rechter aangestelde deskundige een bijkomende opdracht zou gegeven worden. Zij vraagt dat de geïntimeerden hoofdelijk, in solidum, de ene bij gebrek aan de andere, tot het betalen van de gerechtskosten zouden veroordeeld worden. Zij vraagt dat de beschikking voorlopig uitvoerbaar zou verklaard worden ondanks elk verhaal en zonder borgstelling, en met uitsluiting van de mogelijkheid van kantonnement.

In zijn conclusie, op 16 september 2015 ter griffie neergelegd, vraagt de eerste geïntimeerde dat de vrijwillige tussenkomst onontvankelijk dan wel ontoelaatbaar zou verklaard worden.

De appellante, de eerste geïntimeerde en de vrijwillig tussenkomende partij worden gehoord in de uiteenzetting van hun middelen en conclusies op de openbare terechtzitting van 23 oktober 2015. De appellante vordert dat tegen de tweede geïntimeerde een arrest op tegenspraak wordt gewezen.

4. De grieven van het hoger beroep

De appellante acht zich gegriefd door het bestreden vonnis. Zij stelt inzonderheid:

- dat de eerste rechter ten onrechte heeft geoordeeld dat niet aan alle wettelijke voorwaarden was voldaan om een tegemoetkoming in de kosten van Remodulin te bekomen;



- dat het Bijzonder Solidariteitsfonds inzonderheid tussenkomt wanneer er in de nomenclatuur geen tussenkomst is voorzien;
- dat de deskundige heeft geadviseerd dat inzonderheid aan de voorwaarden in artikel 25bis, tweede lid, a, b, c en e, was voldaan;
- dat de eerste geïntimeerde enkel heeft betwist dat de voorwaarde in artikel 25bis, tweede lid, d, niet vervuld was;
- dat de eerste rechter diens stelling, dat er een therapeutisch alternatief was, ten onrechte heeft gevolgd;
- dat volgens de wet immers een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds vereist is wanneer er geen alternatief bestaat in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;
- dat er in de relevante periode geen dergelijk alternatief bestond;
- dat Florian immers nog niet in de nomenclatuur voorkwam en enkel tot een tussenkomst via het Bijzonder Solidariteitsfonds aanleiding kon geven;
- dat de eerste rechter de wet verkeerd heeft toegepast.

5. Bespreking

5.1. De ontvankelijkheid van het hoger beroep

Het hoger beroep werd tijdig en regelmatig naar de vorm ingesteld. Het is ontvankelijk.

5.2. De ontvankelijkheid van de tussenvordering

Vrijwillige tussenkomst is mogelijk in hoger beroep, tenzij om een veroordeling te verkrijgen (art. 813, tweede lid Ger. W.). Wat verboden wordt, is een vrijwillige "agressieve" tussenkomst, niet de "bewarende" vrijwillige tussenkomst, waarbij de tussenkomende partij ervoor wil zorgen dat haar belangen niet in het gedrang komen door de afloop van het geding (art. 16, eerste lid Ger. W.; zie S. MOSSELMANS, *Tussenvorderingen*, in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2007, 224, nr. 339).

In casu betreft het een "bewarende" vrijwillige tussenkomst want de vrijwillig tussenkomende partij neemt het op voor de appellante en wenst te beletten dat haar eigen belangen in het gedrang zouden komen wanneer de vordering van de appellante ongegrond zou verklaard worden (zie S. MOSSELMANS, *Tussenvorderingen*, in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2007, 230, nr. 352).

Zoals elke rechtsvordering is ook vrijwillige tussenkomst slechts mogelijk wanneer de vrijwillig tussenkomende partij een *persoonlijk* belang in de zin van artikel 17 Ger. W. heeft.

Het arbeidshof komt tot de bevinding dat het vereiste belang *in casu* zeker aanwezig is. Het gaat om een materieel belang: wanneer de hoofdvordering gegrond bevonden wordt, zal de appellante een financiële tussenkomst van de eerste geïntimeerde bekomen, waarmee zij de in 2009 gemaakte kosten van medische verzorging (minstens gedeeltelijk) zal kunnen terugbetalen aan de vrijwillig tussenkomende partij. Wordt haar vordering ongegrond verklaard, dan loopt de vrijwillig



tussenkomen de partij het risico dat zij de "factuur" zelf zal moeten dragen nu niet valt in te zien hoe de appellante de (zeer) hoge kosten – een 140.000 euro - met eigen middelen zou kunnen dekken.

Het arbeidshof wijst erop dat het administratief dossier de door Therabel Pharma voor de vrijwillig tussenkomen de partij opgemaakte facturen bevat. De repliek van deze laatste op het schriftelijk advies van het openbaar ministerie maakt bovendien melding van de dagvaardingen die zij zelf ten overstaan van de appellante heeft uitgebracht, bij wijze van bewarende maatregel (op de stukken 10 en 11 van de vrijwillig tussenkomen de partij mag het arbeidshof wel geen acht slaan, nu bij het repliceren geen nieuwe stukken mogen worden neergelegd – los van het feit dat de voornoemde partij die stukken zelfs niet aan haar repliek heeft gevoegd...).

De tussenvordering is ontvankelijk.

De vrijwillig tussenkomen de partij moet hoe dan ook wel haar eigen kosten dragen (S. MOSSELMANS, *Tussenvorderingen*, in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2007, 234, nr. 360).

5.3. De gegrondheid van het hoger beroep

5.3.1. Artikel 25bis, eerste en tweede lid van de ZIV-wet 1994, zoals toepasselijk in de relevante periode, luidt als volgt:

"In het kader van de in België verstrekte verzorging kan het College van geneesheren-directeurs tegemoetkomingen verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen in zeldzame indicaties.

Deze verstrekkingen moeten bovendien voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de verstrekking is duur;

b) de verstrekking bezit een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend en het experimenteel stadium is voorbij;

c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;

d) *er bestaat geen alternatief op medisch-sociaal vlak inzake diagnose of therapie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;*

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

5.3.2. De eerste rechter heeft artikel 25bis, tweede lid, d) van de ZIV-wet 1994 in elk geval verkeerd uitgelegd.

Het arbeidshof kan zich inderdaad geheel aansluiten bij de volgende overwegingen in het geschreven advies van het openbaar ministerie.

"Wanneer artikel 25bis van de ZIV-wet als een cumulatieve voorwaarde bepaalt dat er geen alternatief geneesmiddel in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bestaat, dan wordt hier wel degelijk mee bedoeld dat het geneesmiddel opgenomen is in een lijst



van gehele of gedeeltelijke terugbetaalde geneesmiddelen (nomenclatuur), eventueel onder de bijkomende voorwaarde van een voorafgaande toelating van de adviserend geneesheer.

In het kader van artikel 25bis en volgende van de ZIV-wet kan een eventuele tegemoetkoming in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds van een alternatief geneesmiddel niet beschouwd worden als een geneesmiddel dat terugbetaald wordt in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien men zou aannemen dat dit zo zou zijn, dan was het voor 1 mei 2010 totaal onmogelijk geweest dat Flolan en Remodulin ooit konden terugbetaald worden in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds: indien men een aanvraag zou doen voor Flolan dan zou deze moeten worden afgewezen omdat Remodulin bestaat in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds, en omgekeerd, indien men een aanvraag zou doen voor Remodulin, dan zou deze moeten worden afgewezen omdat Flolan bestaat in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds. Met andere woorden, op deze wijze zou de werking van het Bijzonder Solidariteitsfonds volledig onmogelijk gemaakt worden.

Men kan enkel besluiten dat wanneer artikel 25bis van de ZIV-wet als cumulatieve voorwaarde bepaalt dat er geen alternatief geneesmiddel in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bestaat, dan wordt hier wel degelijk mee bedoeld dat het geneesmiddel opgenomen is in de nomenclatuur."

Dat dit wel degelijk zo is, blijkt ook uit de tekst van artikel 25, derde lid, tweede volzin van de ZIV-wet 1994, dat luidt: "Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is *krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging* of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering." (vgl. M. VAN COTTHEM, "Het Bijzonder Solidariteitsfonds onder de loep", *TSR* 2012, 249, 267, nr. 30).

Het arbeidshof wijst erop dat de huidige regeling van artikel 25 werd ingevoerd door de wet van 27 april 2005 en dat uit de parlementaire voorbereiding geenszins blijkt dat de wetgever enige wijziging heeft willen aanbrengen aan de tot dan geldende regeling, opgenomen in artikel 20 van de ZIV-Wet 1994. Welnu, artikel 20, § 2 van de wet, bepaalde dat, lastens een Bijzonder Solidariteitsfonds, opgericht bij de Dienst voor geneeskundige controle van de eerste geïntimeerde, binnen de perken van het budget, door het College van geneesheren-directeurs tegemoetkomingen worden verleend *in de kosten van de uitzonderlijke geneeskundige verstrekkingen die niet zijn opgenomen in de nomenclatuur bedoeld in artikel 35, § 1*, met inbegrip van de farmaceutische producten die niet in aanmerking komen voor vergoeding krachtens de reglementaire bepalingen betreffende de vergoeding van de farmaceutische verstrekkingen (...)"

5.3.3. Volgens artikel 35, § 1, eerste lid, van de Z.I.V.-Wet 1994 stelt de Koning de nomenclatuur vast van de geneeskundige verstrekkingen. Welnu, in de *in casu* relevante periode was het alternatieve geneesmiddel Flolan *niet* opgenomen in deze nomenclatuur. Aldus was wél voldaan aan de voorwaarde in artikel 25bis, tweede lid, d) van de ZIV-wet 1994.



5.3.4. Dat ook is voldaan aan de voorwaarden in artikel 25*bis*, tweede lid, a, b, c en e werd door de deskundige vastgesteld.

Dat, zoals in het geschreven advies van het openbaar ministerie wordt gesteld, niet is voldaan aan de voorwaarde in artikel 25*bis*, tweede lid, b, van de wet, kan het arbeidshof niet bijtreden.

Het arbeidshof stelt vast dat de deskundige, die door de eerste rechter omwille van zijn gespecialiseerde kennis om een advies werd gevraagd, ter zake geen twijfel heeft laten bestaan. In zijn samenvatting stelt hij onder meer dat "de verstrekking een wetenschappelijke waarde heeft die erkend wordt (gerandomiseerde studie, ESC guidelines 2009)".

Er is geen enkele reden waarom dit beredeneerd advies niet zou worden gevolgd.

De eerste geïntimeerde heeft na het neerleggen van het deskundigenverslag overigens geen opmerkingen omtrent het vervuld zijn van deze voorwaarde gemaakt. Hij doet dat thans wel. Het arbeidshof meent echter dat zijn bezwaren niet kunnen opwegen tegen deze van het advies van de deskundige (die trouwens op dit punt impliciet door de eerste rechter werd gevolgd).

Het arbeidshof neemt ook aan dat het voldoende vaststaat dat het "experimenteel stadium (...) voorbij (is)". De deskundige heeft zulks niet expliciet verwoord doch het kennelijk wel als evident aangenomen. Dat aan deze voorwaarde is voldaan, blijkt volgens het arbeidshof ten andere enkel al uit de door de vrijwillig tussenkomende partij overgelegde wetenschappelijke studies die aan het licht brengen dat het geneesmiddel al in 2002 werd goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (stuk 4 van de vrijwillig tussenkomende partij). Er was *in casu* geen sprake van de financiering van een alternatieve of niet-wetenschappelijk onderbouwde geneeswijze. Nu Remodulin enkele jaren later door de eerste geïntimeerde werd terugbetaald in het kader van een medisch urgentieprogramma, is de kans dat er in 2009 nog sprake was van een experiment, overigens vrij gering.

De tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan ten slotte niet geweigerd worden omdat het geneesmiddel nog niet geregistreerd is voor de specifieke aandoening van de patiënt. Ook volgens de deskundige is er trouwens geen sprake van een secundaire PAH.

Het arbeidshof komt aldus tot de conclusie dat de vordering gegrond is.

Dit is ook het geval voor de tussenvordering.

Het hoger beroep is gegrond.

* * *

HET ARBEIDSHOF,

Gelet op de bovenvermelde gronden,

Recht doende op tegenspraak

Gelet op de wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik in gerechtszaken en inzonderheid op artikel 24.

Gelet op het andersluidende schriftelijke advies van het Openbaar Ministerie, gegeven door Substituut-generaal Geert Creemers en op 26 november 2015 ter griffie neergelegd.



Alle andere en strijdige conclusies verwerpende.

Verklaart de tussenvordering ontvankelijk en gegrond.

Verklaart het hoger beroep ontvankelijk en gegrond.

Vernietigt het eindvonnis van de derde kamer van de arbeidsrechtbank Gent, afdeling Brugge d.d. 17 september 2014 (A.R. 10/1832/A), behalve in zoverre de eerste geïntimeerde in de begrote kosten van de procedure wordt verwezen.

Opnieuw wijzende,

verklaart de vordering van de appellante in de volgende mate gegrond.

Vernietigt de beslissingen van het College van geneesheren-directeurs van de eerste geïntimeerde van 26 mei 2010, bij schrijven van 14 juni 2010 aan de tweede geïntimeerde ter kennis gebracht.

Zegt voor recht dat het Bijzonder Solidariteitsfonds, opgericht bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van de eerste geïntimeerde, binnen de perken van het budget, dient tegemoet te komen in de kosten van de behandeling bestaande in het verstrekken van het geneesmiddel Remodulin in de periode van 12 januari 2009 tot 23 juni 2009, respectievelijk op 10 augustus 2009, op 29 september 2009 en op 29 december 2009.

Veroordeelt de eerste geïntimeerde overeenkomstig artikel 1017, tweede lid tot het betalen van de kosten van de procedure in hoger beroep, behalve deze van de vrijwillig tussenkomende partij die door haarzelf moeten gedragen worden.

Bepaalt de te vereffenen gerechtskosten als volgt:

- aan de zijde van de appellante en de tweede geïntimeerde:
niet te begroten bij gebrek aan omstandige opgave.
- aan de zijde van de eerste geïntimeerde:
rechtsplegingsvergoeding hoger beroep: 160,36 euro
- aan de zijde van de vrijwillig tussenkomende partij
rechtsplegingsvergoeding hoger beroep: 160,36 euro.

Aldus gewezen door de vijfde kamer van het arbeidshof Gent, zetelend te Brugge, samengesteld uit Jan Herman, kamervoorzitter in het arbeidshof, voorzitter, Danny Meseure, raadsheer in sociale zaken, benoemd als werkgever, Fernand Jonckheere, raadsheer in sociale zaken, benoemd als werknemer-arbeider, en in openbare terechtzitting van vrijdag zesentwintig februari tweeduizend en zestien uitgesproken door voorzitter Jan Herman, bijgestaan door Lutgardis Van Schoors, griffier.

L. Van Schoors - F. Jonckheere - D. Meseure - J. Herman.



Sous-section 1re. - Généralités. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005>

Art. 25. <L 2005-04-27/34, art. 2, 103; En vigueur : 01-04-2005> Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant [² ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25quater/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général]².

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés [à l'article 32] dans les limites des moyens financiers de ce Fonds [² et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général]². <L 2007-03-26/37, art. 15, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif [³, et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés]³. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

Ne sont pas pris en charge par le Fonds spécial de Solidarité :

1° Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37bis et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;

2° Les suppléments visés à [¹ l'article 97 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]¹, et les frais de confort.

[³ Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.

Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des

décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 25octies/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission visée à l'article 25octies/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire.]]

(1)<L 2009-12-10/35, art. 38, 170; En vigueur : 10-01-2010>

(2)<L 2014-02-07/13, art. 3,1°,2°, 216; En vigueur : 26-02-2014>

(3)<L 2014-02-07/13, art. 3,3°,4°, 216; En vigueur : 01-12-2014>

Sous-section II. - Intervention pour des soins délivrés en Belgique. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005>

Art. 25bis.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.

Ces prestations doivent de surcroît répondre à chacune des conditions suivantes :

- a) la prestation est onéreuse;
- b) la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé;
- c) la prestation est utilisée pour le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;
- d) il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
- e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorise [1 légalement]1 à pratiquer la

médecine en [¹ dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]¹ . [¹ Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.]¹

Le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé ou du moins pour l'indication justifiant la demande alors qu'elle pourrait l'être pour d'autres indications, ne constitue pas en soi un caractère de rareté.
