

**6 OCTOBRE 2008. - Arrêté royal instaurant un remboursement forfaitaire pour les traitements de l'infertilité féminine**

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 et notamment l'article 37, § 20;

Vu l'avis du le Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 23 juillet 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 juin 2008;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 9 juillet 2008;

Vu l'avis 45.099/1/V du Conseil d'Etat, donné le 10 septembre 2008, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Loi, la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;

2° programme de soins "médecine de la reproduction" le programme de soins défini à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci;

3° arrêté royal du 25 avril 2002, l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux;

4° arrêté royal du 15 septembre 2006, l'arrêté royal du 15 septembre 2006 fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié a un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

5° gynécologue attaché : le médecin visé à l'article 1<sup>er</sup>, 2°, de l'arrêté royal du 15 septembre 2006;

6° gynécologue affilié : le médecin visé l'article 1<sup>er</sup>, 3°, de l'arrêté royal du 15 septembre 2006;

7° spécialités pharmaceutiques : les spécialités pharmaceutiques utilisées dans les hôpitaux, disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction, en procréation médicalement assistée et/ou dans les troubles de la fertilité enregistrées conformément à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui appartiennent à l'une des catégories suivantes :

1) spécialités pharmaceutiques inductrices de la rupture folliculaire,

2) spécialités pharmaceutiques qui stimulent la croissance folliculaire par un mécanisme de type gonadotrophine,

3) spécialités pharmaceutiques ayant une action agoniste ou antagoniste du LHRH agissant sur l'hypophyse;

8° cycle complet : cycle répondant aux conditions fixées par l'article 74bis de l'arrêté royal du 25 avril 2002 notamment celles relatives à l'âge maximum de la femme et au nombre maximum de cycles par femme;

9° traitement complet : traitement d'hyperstimulation ovarienne arrivé à terme, c'est-à-dire ayant abouti à une induction de l'ovulation;

10° cycle abandonné : cycle qui n'a pas abouti à une activité de laboratoire, mais qui aurait donné lieu à des montants visés à l'article 2 à 8 si ce cycle avait pu être mené à son terme;

11° traitement abandonné : traitement qui n'a pas abouti à une induction de l'ovulation, mais qui aurait donné lieu à des montants visés à l'article 2 à 8 si ce traitement avait pu être mené à son terme;

12° PMA : procréation médicalement assistée.

Art. 2. Un forfait PMA1 de 1.073 euros est octroyé par cycle complet dans le coût des spécialités pharmaceutiques utilisées dans le cadre d'une fécondation in vitro, y compris l'ICSI (injection intracytoplasmique d'un spermatozoïde), réalisée dans un hôpital qui dispose d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction, prescrites par un gynécologue attaché à cet hôpital et délivrées dans ce même hôpital.

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A1 du présent arrêté,

complété, daté et signé par le gynécologue susvisé, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle figure en annexe A2 du présent arrêté.

Au moment de la facturation de chaque forfait PMA1, le gynécologue susvisé complète dûment le formulaire figurant en annexe A3 du présent arrêté et transmet celui-ci au pharmacien hospitalier, qui le tient à disposition du médecin-conseil.

Ce forfait PMA1 n'est pas octroyé pour les patientes dont le traitement ne comprend aucune des spécialités pharmaceutiques définies à l'article 1<sup>er</sup>, 7°, 2), ni aucune des spécialités pharmaceutiques définies à l'article 1<sup>er</sup>, 7°, 3).

Le forfait PMA1 visé dans le présent article n'est pas cumulable avec le forfait PMA2 visé à l'article 3 pour un même cycle.

Le nombre de forfaits PMA1 tels que décrits dans le présent article, cumulé au nombre de forfaits PMA2 tels que décrits à l'article 3, qui sont octroyés pour une même bénéficiaire, ne peut dépasser le total de 6.

Art. 3. Un forfait PMA2 de 115 euros est octroyé par cycle complet dans le coût des spécialités pharmaceutiques utilisées chez une receveuse d'ovocyte(s) (cycle artificiel) dans le cadre d'un don d'ovocyte(s), réalisé dans un hôpital qui dispose d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction, prescrites par un gynécologue attaché à cet hôpital et délivrées dans ce même hôpital.

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A1 du présent arrêté, complété, daté et signé par le gynécologue susvisé, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle figure en annexe A2 du présent arrêté.

Au moment de la facturation de chaque forfait PMA2, le gynécologue susvisé complète dûment le formulaire figurant en annexe A3 du présent arrêté et transmet celui-ci au pharmacien hospitalier, qui le tient à disposition du médecin-conseil.

Ce forfait PMA2 n'est pas octroyé pour les patientes dont le traitement ne comprend aucune des spécialités pharmaceutiques définies à l'article 1<sup>er</sup>, 7°, 2), ni aucune des spécialités pharmaceutiques définies à l'article 1<sup>er</sup>, 7°, 3).

Le forfait PMA2 visé dans le présent article n'est pas cumulable avec le forfait PMA1 visé à l'article 2 pour un même cycle.

Le nombre de forfaits PMA2 tels que décrits dans le présent article, cumulé au nombre de forfaits PMA1 tels que décrits à l'article 2, qui sont octroyés pour une même bénéficiaire, ne peut dépasser le total de 6.

Art. 4. Un forfait PMA3 de 314 euros est octroyé dans le coût des spécialités pharmaceutiques utilisées dans le cadre d'un traitement de la fertilité, autre que ceux visées aux articles 2 et 3, réalisé par un gynécologue attaché ou affilié et défini comme tel :

1° Soit : traitement pour la stimulation du développement folliculaire, chez une bénéficiaire qui présente une insuffisance ovarienne hypo- ou normo-gonadotrophique, en cas d'anovulation, ou en cas de maturation insuffisante du follicule entraînant une insuffisance lutéinique. Ce traitement est effectué dans le cas d'une intolérance au citrate de clomifène ou dans le cas où un traitement préalable par le citrate de clomifène s'est montré inefficace :

- soit par une absence d'ovulation dans les 10 jours après la fin d'un traitement de 5 jours avec le citrate de clomifène administré à la dose de 150 mg par jour,
- soit, en cas d'ovulations obtenues par l'administration de citrate de clomifène, par une absence de grossesse après au moins 4 cycles menstruels traités,
- soit lorsque le traitement par citrate de clomifène s'accompagne d'une insuffisance de maturation de l'endomètre (endomètre de moins de 6 mm d'épaisseur en fin de stimulation) dans deux cycles successifs;

2° Soit : traitement par insémination intra-utérine (IIU) réalisé en hôpital chez une bénéficiaire dans un cas documenté d'infertilité féminine inexplicquée, d'endométriose modérée ou de stérilité cervicale, ou d'un cas documenté de sub-fertilité modérée masculine. Ce traitement est effectué dans le cas d'une intolérance au citrate de clomifène ou dans le cas où un traitement préalable par le citrate de clomifène s'est montré inefficace :

- soit par une absence d'ovulation dans les 10 jours après la fin d'un traitement de 5 jours avec le citrate de clomifène administré à la dose de 150 mg par jour,
- soit, en cas d'ovulations obtenues par l'administration de citrate de clomifène, par une absence de grossesse après au moins 4 cycles menstruels traités,
- soit lorsque le traitement par citrate de clomifène s'accompagne d'une insuffisance de maturation de l'endomètre (endomètre de moins de 6 mm d'épaisseur en fin de stimulation) dans deux cycles successifs,

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe B1 du présent arrêté,

complété, daté et signé par le gynécologue susvisé, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle figure en annexe B2 du présent arrêté.

Au moment de la facturation de chaque forfait PMA3, le gynécologue susvisé complète dûment le formulaire figurant en annexe B3 du présent arrêté et transmet celui-ci au pharmacien hospitalier, qui le tient à disposition du médecin-conseil.

La bénéficiaire, qui ne peut avoir atteint l'âge de 43 ans, peut se voir octroyer au maximum 6 forfaits PMA3 pour un traitement visé au 1° du premier alinéa et 6 forfaits PMA3 pour un traitement visé au 2° du premier alinéa.

Art. 5. Le Comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance maladie-invalidité peut, conformément à l'article 22, 11°, de la Loi, autoriser le remplacement des formulaires visés aux articles 2 à 4 par une communication électronique entre les dispensateurs de soins et les organismes assureurs et ce conformément à l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs.

Art. 6. L'intervention personnelle de la bénéficiaire de l'intervention majorée visée à l'article 37, § 1<sup>er</sup> et § 19 de la Loi dans le coût de la prestation visée à l'article 2 est de 36,64 euros. L'intervention personnelle des autres bénéficiaires pour cette même prestation est de 54,90 euros.

Art. 7. L'intervention personnelle de la bénéficiaire de l'intervention majorée visée à l'article 37, § 1<sup>er</sup> et § 19 de la Loi dans le coût de la prestation visée à l'article 3 est de 7,10 euros. L'intervention personnelle des autres bénéficiaires pour cette même prestation est de 10,60 euros.

Art. 8. L'intervention personnelle de la bénéficiaire de l'intervention majorée visée à l'article 37, § 1<sup>er</sup> et § 19 de la Loi dans le coût de la prestation visée à l'article 4 est de 15,34 euros. L'intervention personnelle des autres bénéficiaires pour cette même prestation est de 23,10 euros.

Art. 9. Les montants visés aux articles 2 à 8 couvrent toutes les sommes qui auraient pu être portées en compte aux bénéficiaires ou à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités/invalidités pour les spécialités pharmaceutiques définies à l'article 1<sup>er</sup>, 7°, qui seraient utilisées pour des cycles ou des traitements abandonnés.

Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009.

Art. 11. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 octobre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Pour la consultation du tableau, voir image

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 6 octobre 2008 instaurant un remboursement forfaitaire pour les traitements de l'infertilité féminine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

**(Le moniteur 14/10/2008)**