

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 4448

[C — 2003/23015]

19 NOVEMBRE 2003. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques assimilés

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 4, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 72 jusqu'à 79;

Vu la demande du Ministre du 28 avril 2003;

Vu la proposition provisoire de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 27 mai 2003;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans le délai de 150 jours, concernant la révision par groupes, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 octobre 2003;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour cette révision par groupes le délai est expiré le 25 octobre 2003 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur la décision le plus vite possible;

Vu l'avis n° 36.082/1 du Conseil d'Etat, donné le 13 novembre 2003, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^e de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes au chapitre IV-B :

1° supprimer les §§ 15, 79, 80, 89, 113, 260 et 270;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 4448

[C — 2003/23015]

19 NOVEMBER 2003. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 4, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op de artikelen 72 tot en met 79;

Gelet op het verzoek van de Minister van 28 april 2003;

Gelet op het voorlopig voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 mei 2003;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de groepsgewijze herziening, heeft de Minister een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 oktober 2003;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 en in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven; dat voor deze groepsgewijze herziening de termijn afgelopen is op 25 oktober 2003 en dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissing zo vlug mogelijk in werking te laten treden;

Gelet op advies 36.082/1 van de Raad van State, gegeven op 13 november 2003, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, worden de volgende wijzigingen aangebracht in hoofdstuk IV-B :

1° §§ 15, 79, 80, 89, 113, 260 en 270 schrappen;

2° ajouter un § 272, rédigé comme suit :

§ 272 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 2.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

2.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour.

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité LIPITOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

2° een als volgt opgesteld § 272 toevoegen :

§ 272 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 2.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

2.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.2.1. ofwel coronaire : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronaire syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

2.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

2.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit LIPITOR, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibrat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, onder-tkend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-45	1361-518	LIPITOR 10 Pfizer compr. 28 x 10 mg		34,61	34,61	0,00	0,00
	1361-526	compr. 84 x 10 mg		77,62	77,62	0,00	0,00
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,8693	0,8693		
	0747-691	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,7846	0,7846		
A-45	1361-534	LIPITOR 20 Pfizer compr. 28 x 20 mg		49,11	49,11	0,00	0,00
	1361-542	compr. 84 x 20 mg		116,01	116,01	0,00	0,00
	0747-709	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,3131	1,3131		
	0747-709	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,2285	1,2285		
A-45	1641-018	LIPITOR 40 Pfizer compr. 84 x 40 mg		190,43	190,43	0,00	0,00
	0768-788	* pr. compr. 1 x 40 mg		2,1731	2,1731		
	0768-788	** pr. compr. 1 x 40 mg		2,0885	2,0885		
A-45	1720-127	LIPITOR 80 Pfizer compr. 98 x 80 mg		220,52	220,52	0,00	0,00
	0771-675	* pr. compr. 1 x 80 mg		2,1607	2,1607		
	0771-675	** pr. compr. 1 x 80 mg		2,0882	2,0882		
B-41	1361-518	LIPITOR 10 Pfizer compr. 28 x 10 mg		34,61	34,61	5,19	8,65
	1361-526	compr. 84 x 10 mg		77,62	77,62	9,90	14,80
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,8693	0,8693		
	0747-691	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,7846	0,7846		
B-41	1361-534	LIPITOR 20 Pfizer compr. 28 x 20 mg		49,11	49,11	6,60	9,90
	1361-542	compr. 84 x 20 mg		116,01	116,01	9,90	14,80
	0747-709	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,3131	1,3131		
	0747-709	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,2285	1,2285		
B-41	1641-018	LIPITOR 40 Pfizer compr. 84 x 40 mg		190,43	190,43	9,90	14,80
	0768-788	* pr. compr. 1 x 40 mg		2,1731	2,1731		
	0768-788	** pr. compr. 1 x 40 mg		2,0885	2,0885		
B-41	1720-127	LIPITOR 80 Pfizer compr. 98 x 80 mg		220,52	220,52	9,90	14,80
	0771-675	* pr. compr. 1 x 80 mg		2,1607	2,1607		
	0771-675	** pr. compr. 1 x 80 mg		2,0882	2,0882		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit LIPITOR
(§ 272 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

--	--	--

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 272 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit LIPITOR

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door :

- ^(1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (hieronder gedefinieerd), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
- ^(1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

 Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt zich tegelijk in één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(2.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(* in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - ^(2.2.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - ^(2.2.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - ^(2.2.3.) ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit LIPITOR bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit LIPITOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van de de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit LIPITOR, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibaat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

--	--

 (naam)

--	--

 (voornaam)

1	-		-		-		
---	---	--	---	--	---	--	--

 (n° RIZIV)

	/		/		
--	---	--	---	--	--

 (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

3° ajouter un § 273, rédigé comme suit :

§ 273 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 2.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

2.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour.

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3° een als volgt opgesteld § 273 toevoegen :

§ 273 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 2.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoléerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

2.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

2.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

2.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité LESCOL - LESCOL EXEL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
- f) Spécialités concernées :
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-45	1246-115	LESCOL 40 Novartis Pharma caps. 28 x 40 mg		29,10	29,10	0,00	0,00
	1309-244	caps. 98 x 40 mg		64,28	64,28	0,00	0,00
	0745-679	* pr. caps. 1 x 40 mg		0,6128	0,6128		
	0745-679	** pr. caps. 1 x 40 mg		0,5402	0,5402		
A-45	1687-771	LESCOL EXEL 80 Novartis Pharma compr. 28 x 80 mg		37,66	37,66	0,00	0,00
	1687-789	compr. 98 x 80 mg		88,93	88,93	0,00	0,00
	0771-022	* pr. compr. 1 x 80 mg		0,8570	0,8570		
	0771-022	** pr. compr. 1 x 80 mg		0,7845	0,7845		
B-41	1246-115	LESCOL 40 Novartis Pharma caps. 28 x 40 mg		29,10	29,10	4,36	7,27
	1309-244	caps. 98 x 40 mg		64,28	64,28	9,64	14,80
	0745-679	* pr. caps. 1 x 40 mg		0,6128	0,6128		
	0745-679	** pr. caps. 1 x 40 mg		0,5402	0,5402		
B-41	1687-771	LESCOL EXEL 80 Novartis Pharma compr. 28 x 80 mg		37,66	37,66	5,65	9,41
	1687-789	compr. 98 x 80 mg		88,93	88,93	9,90	14,80
	0771-022	* pr. compr. 1 x 80 mg		0,8570	0,8570		
	0771-022	** pr. compr. 1 x 80 mg		0,7845	0,7845		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL
 (§ 273 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

--	--	--

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 273 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door :

- ^(1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (hieronder in punten ^(2.2.1), ^(2.2.2), en ^(2.2.3) gedefinieerd), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
- ^(1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

 Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt zich tegelijk in één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(2.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
- ^(2.2.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
- ^(2.2.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
- ^(2.2.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van de de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

1	-		-		-		-		(n° RIZIV)
---	---	--	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/		/		/		(datum)
--	---	--	---	--	---	--	---	--	---------

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

4° ajouter un § 274, rédigé comme suit :

§ 274 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 2.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

2.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

4° een als volgt opgesteld § 274 toevoegen :

§ 274 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 2.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

2.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

2.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

2.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité PRAREDUCT simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit PRAREDUCT, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegenmoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1641-257	PRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg		44,32	44,32	0,00	0,00
	1641-240	compr. 98 x 20 mg		106,57	106,57	0,00	0,00
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
A-45	1641-190	PRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg		65,10	65,10	0,00	0,00
	1641-208	compr. 98 x 40 mg		164,73	164,73	0,00	0,00
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		
B-41	1641-257	PRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg		44,32	44,32	6,60	9,90
	1641-240	compr. 98 x 20 mg		106,57	106,57	9,90	14,80
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
B-41	1641-190	PRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg		65,10	65,10	6,60	9,90
	1641-208	compr. 98 x 40 mg		164,73	164,73	9,90	14,80
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		

f) Betrokken specialiteiten:

Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegenmoetk. Base de rembours.	I	II
	44,32	44,32	0,00	0,00
	106,57	106,57	0,00	0,00
	1,0319	1,0319		
	0,9594	0,9594		
	65,10	65,10	0,00	0,00
	164,73	164,73	0,00	0,00
	1,6079	1,6079		
	1,5353	1,5353		
	44,32	44,32	6,60	9,90
	106,57	106,57	9,90	14,80
	1,0319	1,0319		
	0,9594	0,9594		
	65,10	65,10	6,60	9,90
	164,73	164,73	9,90	14,80
	1,6079	1,6079		
	1,5353	1,5353		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PRAREDUCT
(§274 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

--	--	--

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 274 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit PRAREDUCT

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door :

- ^(1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (hieronder in punten ^(2.2.1), ^(2.2.2), en ^(2.2.3) gedefinieerd), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw .
- ^(1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

 Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt zich tegelijk in één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(2.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
- ^(2.2.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
- ^(2.2.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
- ^(2.2.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit PRAREDUCT bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit PRAREDUCT voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit PRAREDUCT, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

1	-		-		-		-		(n° RIZIV)
---	---	--	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/		/		/		(datum)
--	---	--	---	--	---	--	---	--	---------

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

5° ajouter un § 275, rédigé comme suit :

§ 275 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1.1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 2.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

1.2. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

2.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

5° een als volgt opgesteld § 275, toevoegen :

§ 275 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1.1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als

1.1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 2.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

1.2. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

2.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

2.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

2.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité PRAVASINE simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit PRAVASINE, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45	0377-242	PRAVASINE 20 mg Bristol-Myers Squibb		44,32	44,32	0,00	0,00
	1450-212	compr. 28 x 20 mg		106,57	106,57	0,00	0,00
	0739-409	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0739-409	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
A-45	1450-204	PRAVASINE 40 mg Bristol-Myers Squibb		65,10	65,10	0,00	0,00
	1450-196	compr. 28 x 40 mg		164,73	164,73	0,00	0,00
	0760-777	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0760-777	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		
B-41	0377-242	PRAVASINE 20 mg Bristol-Myers Squibb		44,32	44,32	6,60	9,90
	1450-212	compr. 28 x 20 mg		106,57	106,57	9,90	14,80
	0739-409	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0739-409	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
B-41	1450-204	PRAVASINE 40 mg Bristol-Myers Squibb		65,10	65,10	6,60	9,90
	1450-196	compr. 28 x 40 mg		164,73	164,73	9,90	14,80
	0760-777	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0760-777	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45	0377-242	PRAVASINE 20 mg Bristol-Myers Squibb		44,32	44,32	0,00	0,00
	1450-212	compr. 28 x 20 mg		106,57	106,57	0,00	0,00
	0739-409	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0739-409	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
A-45	1450-204	PRAVASINE 40 mg Bristol-Myers Squibb		65,10	65,10	0,00	0,00
	1450-196	compr. 28 x 40 mg		164,73	164,73	0,00	0,00
	0760-777	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0760-777	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		
B-41	0377-242	PRAVASINE 20 mg Bristol-Myers Squibb		44,32	44,32	6,60	9,90
	1450-212	compr. 28 x 20 mg		106,57	106,57	9,90	14,80
	0739-409	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0739-409	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
B-41	1450-204	PRAVASINE 40 mg Bristol-Myers Squibb		65,10	65,10	6,60	9,90
	1450-196	compr. 28 x 40 mg		164,73	164,73	9,90	14,80
	0760-777	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0760-777	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PRAVASINE
(§ 275 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

--	--	--

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 275 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit PRAVASINE

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door :

- ^(1.1.1) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (hieronder in punten ^(2.2.1), ^(2.2.2), en ^(2.2.3) gedefinieerd), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw .
- ^(1.1.2) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon
- ^(1.2) Inderdaad, de patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan

 Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt zich tegelijk in één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(2.1) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - ^(2.2.1) ofwel coron air: infarctus, geobjectieerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - ^(2.2.2) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - ^(2.2.3) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit PRAVASINE bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit PRAVASINE voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit PRAVASINE, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

1	-		-		-		(n° RIZIV)
---	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/		/		(datum)
--	---	--	---	--	---	--	---------

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

6° ajouter un § 276, rédigé comme suit :

§ 276 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 2.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

2.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.2.1. Non applicable

2.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

3. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires qui se trouvent dans la situation à risque suivante :

Antécédent d'au moins une atteinte artérielle coronaire, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité ZOCOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

6° een als volgt opgesteld § 276 toevoegen :

§ 276 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 2.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

2.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.2.1. Niet van toepassing

2.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

2.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

3. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden die zich in de volgende risicosituatie bevindt :

Antecedent van minstens een coronaire arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit ZOCOR, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer,

- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-45	1516-640	ZOCOR 20 mg Aktuapharma compr. 28 x 20 mg	R	34,86	34,86	0,00	0,00
	1516-657	compr. 84 x 20 mg	R	78,33	78,33	0,00	0,00
	0766-139	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0766-139	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,7927	0,7927		
A-45	0676-601	ZOCOR 20 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg	R	34,86	34,86	0,00	0,00
	1391-077	compr. 84 x 20 mg	R	78,33	78,33	0,00	0,00
	0734-129	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0734-129	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,7927	0,7927		
A-45	1574-110	ZOCOR 20 mg Olympe Pharma compr. 28 x 20 mg	R	34,86	34,86	0,00	0,00
	0766-154	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	1,0721	1,0721	+ 0,0000	+ 0,0000
	0766-154	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,8807	0,8807		
A-45	1414-853	ZOCOR 40 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 40 mg	R	50,39	50,39	0,00	0,00
	1432-855	compr. 98 x 40 mg	R	123,55	123,55	0,00	0,00
	0760-769	* pr. compr. 1 x 40 mg	R	1,2001	1,2001	+ 0,0000	+ 0,0000
	0760-769	** pr. compr. 1 x 40 mg	R	1,1276	1,1276		
B-41	1516-640	ZOCOR 20 mg Aktuapharma compr. 28 x 20 mg	R	34,86	34,86	5,23	8,71
	1516-657	compr. 84 x 20 mg	R	78,33	78,33	9,90	14,80
	0766-139	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0766-139	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,7927	0,7927		
B-41	0676-601	ZOCOR 20 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg	R	34,86	34,86	5,23	8,71
	1391-077	compr. 84 x 20 mg	R	78,33	78,33	9,90	14,80
	0734-129	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0734-129	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,7927	0,7927		
B-41	1574-110	ZOCOR 20 mg Olympe Pharma compr. 28 x 20 mg	R	34,86	34,86	5,23	8,71
	0766-154	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	1,0721	1,0721	+ 0,0000	+ 0,0000
	0766-154	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,8807	0,8807		
B-41	1414-853	ZOCOR 40 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 40 mg	R	50,39	50,39	6,60	9,90
	1432-855	compr. 98 x 40 mg	R	123,55	123,55	9,90	14,80
	0760-769	* pr. compr. 1 x 40 mg	R	1,2001	1,2001	+ 0,0000	+ 0,0000
	0760-769	** pr. compr. 1 x 40 mg	R	1,1276	1,1276		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

7° ajouter un § 277, rédigé comme suit :

§ 277 :

a) Les spécialités mentionnées au point *f*) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A : non applicable
2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une dans une des deux situations à risque suivantes :

2.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(* dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement des spécialités mentionnées au point *f*) , simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique) , sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point *a*), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point *b*) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

7° een als volgt opgesteld § 277 toevoegen :

§ 277 :

a) De specialiteiten vermeld in punt *f*) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A : niet van toepassing
2. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(* in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

2.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

2.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

2.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteiten vermeld in punt *f*) , tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt *a*) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt *b*).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegenmoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45	1777-093	DOCSIMVASTA 20 Docpharma compr. 28 x 20 mg	G	33,61	33,61	0,00	0,00
	1777-127	compr. 84 x 20 mg	G	67,92	67,92	0,00	0,00
	0774-737	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7535	0,7535		
	0774-737	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6688	0,6688		
A-45	1777-085	DOCSIMVASTA 40 Docpharma compr. 28 x 40 mg	G	48,40	48,40	0,00	0,00
	1777-101	compr. 56 x 40 mg	G	71,58	71,58	0,00	0,00
	1777-119	compr. 98 x 40 mg	G	117,96	117,96	0,00	0,00
	0774-745	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,1430	1,1430		
	0774-745	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0704	1,0704		
A-45	1796-259	MERCK-SIMVASTATINE 20 mg Merck compr. 30 x 20 mg	G	35,28	35,28	0,00	0,00
	2077-782	compr. 60 x 20 mg	G	51,29	51,29	0,00	0,00
	1796-242	compr. 100 x 20 mg	G	79,02	79,02	0,00	0,00
	0774-711	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7401	0,7401		
	0774-711	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6690	0,6690		
A-45	1796-234	MERCK-SIMVASTATINE 40 mg Merck compr. 30 x 40 mg	G	51,15	51,15	0,00	0,00
	2077-790	compr. 60 x 40 mg	G	76,00	76,00	0,00	0,00
	1796-226	compr. 100 x 40 mg	G	120,17	120,17	0,00	0,00
	0774-729	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,1416	1,1416		
	0774-729	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0705	1,0705		
A-45	2062-024	SIMVASTAPHAR 20 mg Teva Pharma compr. 30 x 20 mg	G	33,21	33,21	0,00	0,00
	2062-032	compr. 100 x 20 mg	G	73,49	73,49	0,00	0,00
	0774-794	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6848	0,6848		
	0774-794	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6137	0,6137		
A-45	2062-008	SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma compr. 30 x 40 mg	G	47,86	47,86	0,00	0,00
	2062-016	compr. 100 x 40 mg	G	111,39	111,39	0,00	0,00
	0774-802	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0538	1,0538		
	0774-802	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,9827	0,9827		
A-45	1777-473	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie compr. 28 x 20 mg	G	21,90	21,90	0,00	0,00
	1777-457	compr. 56 x 20 mg	G	31,84	31,84	0,00	0,00
	1777-440	compr. 98 x 20 mg	G	48,41	48,41	0,00	0,00

	0774-794	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6848	0,6848		
	0774-794	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6137	0,6137		
A-45		SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma					
	2062-008	compr. 30 x 40 mg	G	47,86	47,86	0,00	0,00
	2062-016	compr. 100 x 40 mg	G	111,39	111,39	0,00	0,00
	0774-802	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0538	1,0538		
	0774-802	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,9827	0,9827		
A-45		SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie					
	1777-473	compr. 28 x 20 mg	G	21,90	21,90	0,00	0,00
	1777-457	compr. 56 x 20 mg	G	31,84	31,84	0,00	0,00
	1777-440	compr. 98 x 20 mg	G	48,41	48,41	0,00	0,00
	0774-547	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4489	0,4489		
	0774-547	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3763	0,3763		
A-45		SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie					
	1777-481	compr. 28 x 40 mg	G	28,93	28,93	0,00	0,00
	1777-465	compr. 56 x 40 mg	G	41,17	41,17	0,00	0,00
	1777-499	compr. 98 x 40 mg	G	64,74	64,74	0,00	0,00
	0774-554	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,6078	0,6078		
	0774-554	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5352	0,5352		
A-45		SIMVASTATINE BEHAL 20 mg Bexal					
	1766-245	compr. 30 x 20 mg	G	30,64	30,64	0,00	0,00
	1766-252	compr. 100 x 20 mg	G	66,70	66,70	0,00	0,00
	0772-392	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6164	0,6164		
	0772-392	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,5453	0,5453		
A-45		SIMVASTATINE BEHAL 40 mg Bexal					
	1766-260	compr. 30 x 40 mg	G	41,48	41,48	0,00	0,00
	1766-278	compr. 100 x 40 mg	G	94,40	94,40	0,00	0,00
	0772-400	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,8830	0,8830		
	0772-400	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,8119	0,8119		
A-45		SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics					
	1748-946	compr. 28 x 20 mg	G	33,58	33,58	0,00	0,00
	1748-953	compr. 84 x 20 mg	G	69,65	69,65	0,00	0,00
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7736	0,7736		
	0772-988	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6889	0,6889		
A-45		SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics					
	1748-961	compr. 28 x 40 mg	G	48,38	48,38	0,00	0,00
	1748-979	compr. 98 x 40 mg	G	113,56	113,56	0,00	0,00
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0972	1,0972		
	0772-996	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0247	1,0247		
A-45		SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20					
		Ratiopharm					
	1757-046	compr. 28 x 20 mg	G	33,47	33,47	0,00	0,00
	1757-053	compr. 98 x 20 mg	G	77,09	77,09	0,00	0,00
	0774-000	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7373	0,7373		
	0774-000	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6648	0,6648		
A-45		SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40					
		Ratiopharm					
	1757-061	compr. 28 x 40 mg	G	48,40	48,40	0,00	0,00
	1757-079	compr. 98 x 40 mg	G	117,95	117,95	0,00	0,00
	0774-018	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,1430	1,1430		
	0774-018	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0704	1,0704		
B-41		DOCSIMVASTA 20 Docpharma					
	1777-093	compr. 28 x 20 mg	G	33,61	33,61	5,04	8,40
	1777-127	compr. 84 x 20 mg	G	67,92	67,92	9,90	14,80
	0774-737	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7535	0,7535		
	0774-737	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6688	0,6688		
B-41		DOCSIMVASTA 40 Docpharma					
	1777-085	compr. 28 x 40 mg	G	48,40	48,40	6,60	9,90
	1777-101	compr. 56 x 40 mg	G	71,58	71,58	6,60	9,90
	1777-119	compr. 98 x 40 mg	G	117,96	117,96	9,90	14,80
	0774-745	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,1430	1,1430		
	0774-745	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0704	1,0704		
B-41		MERCK-SIMVASTATINE 20 mg Merck					
	1796-259	compr. 30 x 20 mg	G	35,28	35,28	5,29	8,82
	2077-782	compr. 60 x 20 mg	G	51,29	51,29	6,60	9,90
	1796-242	compr. 100 x 20 mg	G	79,02	79,02	9,90	14,80
	0774-711	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7401	0,7401		
	0774-711	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6690	0,6690		
B-41		MERCK-SIMVASTATINE 40 mg Merck					
	1796-234	compr. 30 x 40 mg	G	51,15	51,15	6,60	9,90
	2077-790	compr. 60 x 40 mg	G	76,00	76,00	6,60	9,90
	1796-226	compr. 100 x 40 mg	G	120,17	120,17	9,90	14,80
	0774-729	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,1416	1,1416		
	0774-729	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0705	1,0705		
B-41		SIMVASTAPHAR 20 mg Teva Pharma					
	2062-024	compr. 30 x 20 mg	G	33,21	33,21	4,98	8,30
	2062-032	compr. 100 x 20 mg	G	73,49	73,49	9,90	14,80
	0774-794	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6848	0,6848		

B-41	2062-008	SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma	G	47,86	47,86	6,60	9,90
	2062-016	compr. 30 x 40 mg					
	0774-802	compr. 100 x 40 mg					
	0774-802	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	2062-008	SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma	G	111,39	111,39	9,90	14,80
	2062-016	compr. 30 x 40 mg					
	0774-802	compr. 100 x 40 mg					
	0774-802	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	0774-802	SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma	G	1,0538	1,0538		
	0774-802	compr. 30 x 40 mg					
	0774-802	compr. 100 x 40 mg					
	0774-802	** pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	1777-473	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie	G	21,90	21,90	3,28	5,47
	1777-457	compr. 28 x 20 mg					
	1777-440	compr. 56 x 20 mg					
	0774-547	compr. 98 x 20 mg					
B-41	1777-457	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie	G	31,84	31,84	4,78	7,96
	1777-440	compr. 28 x 20 mg					
	0774-547	compr. 56 x 20 mg					
	0774-547	compr. 98 x 20 mg					
B-41	0774-547	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie	G	48,41	48,41	7,26	12,10
	0774-547	compr. 28 x 20 mg					
	0774-547	compr. 56 x 20 mg					
	0774-547	compr. 98 x 20 mg					
B-41	0774-547	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie	G	0,4489	0,4489		
	0774-547	compr. 28 x 20 mg					
	0774-547	compr. 56 x 20 mg					
	0774-547	compr. 98 x 20 mg					
B-41	0774-547	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie	G	0,3763	0,3763		
	0774-547	compr. 28 x 20 mg					
	0774-547	compr. 56 x 20 mg					
	0774-547	compr. 98 x 20 mg					
B-41	1777-481	SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie	G	28,93	28,93	4,34	7,23
	1777-465	compr. 28 x 40 mg					
	1777-499	compr. 56 x 40 mg					
	0774-554	compr. 98 x 40 mg					
B-41	1777-465	SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie	G	41,17	41,17	6,18	9,90
	1777-499	compr. 28 x 40 mg					
	0774-554	compr. 56 x 40 mg					
	0774-554	compr. 98 x 40 mg					
B-41	0774-554	SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie	G	64,74	64,74	9,71	14,80
	0774-554	compr. 28 x 40 mg					
	0774-554	compr. 56 x 40 mg					
	0774-554	compr. 98 x 40 mg					
B-41	0774-554	SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie	G	0,6078	0,6078		
	0774-554	compr. 28 x 40 mg					
	0774-554	compr. 56 x 40 mg					
	0774-554	compr. 98 x 40 mg					
B-41	1766-245	SIMVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal	G	30,64	30,64	4,60	7,66
	1766-252	compr. 30 x 20 mg					
	0772-392	compr. 100 x 20 mg					
	0772-392	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	1766-252	SIMVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal	G	66,70	66,70	9,90	14,80
	0772-392	compr. 30 x 20 mg					
	0772-392	compr. 100 x 20 mg					
	0772-392	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	0772-392	SIMVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal	G	0,6164	0,6164		
	0772-392	compr. 30 x 20 mg					
	0772-392	compr. 100 x 20 mg					
	0772-392	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	1766-260	SIMVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal	G	41,48	41,48	6,22	9,90
	1766-278	compr. 30 x 40 mg					
	0772-400	compr. 100 x 40 mg					
	0772-400	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	1766-278	SIMVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal	G	94,40	94,40	9,90	14,80
	0772-400	compr. 30 x 40 mg					
	0772-400	compr. 100 x 40 mg					
	0772-400	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	0772-400	SIMVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal	G	0,8830	0,8830		
	0772-400	compr. 30 x 40 mg					
	0772-400	compr. 100 x 40 mg					
	0772-400	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	1748-946	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics	G	33,58	33,58	5,04	8,39
	1748-953	compr. 28 x 20 mg					
	0772-988	compr. 84 x 20 mg					
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	1748-953	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics	G	69,65	69,65	9,90	14,80
	0772-988	compr. 28 x 20 mg					
	0772-988	compr. 84 x 20 mg					
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	0772-988	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics	G	0,7736	0,7736		
	0772-988	compr. 28 x 20 mg					
	0772-988	compr. 84 x 20 mg					
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	1748-961	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics	G	48,38	48,38	6,60	9,90
	1748-979	compr. 28 x 40 mg					
	0772-996	compr. 98 x 40 mg					
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	1748-979	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics	G	113,56	113,56	9,90	14,80
	0772-996	compr. 28 x 40 mg					
	0772-996	compr. 98 x 40 mg					
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	0772-996	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics	G	1,0972	1,0972		
	0772-996	compr. 28 x 40 mg					
	0772-996	compr. 98 x 40 mg					
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	1757-046	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20	G	33,47	33,47	5,02	8,37
	1757-053	compr. 28 x 20 mg					
	0774-000	compr. 98 x 20 mg					
	0774-000	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	1757-053	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20	G	77,09	77,09	9,90	14,80
	0774-000	compr. 28 x 20 mg					
	0774-000	compr. 98 x 20 mg					
	0774-000	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	0774-000	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20	G	0,7373	0,7373		
	0774-000	compr. 28 x 20 mg					
	0774-000	compr. 98 x 20 mg					
	0774-000	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-41	1757-046	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40	G	48,40	48,40	6,60	9,90
	1757-079	compr. 28 x 40 mg					
	0774-018	compr. 98 x 40 mg					
	0774-018	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	1757-079	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40	G	117,95	117,95	9,90	14,80
	0774-018	compr. 28 x 40 mg					
	0774-018	compr. 98 x 40 mg					
	0774-018	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	0774-018	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40	G	1,1430	1,1430		
	0774-018	compr. 28 x 40 mg					
	0774-018	compr. 98 x 40 mg					
	0774-018	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	0774-018	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40	G	1,0704	1,0704		
	0774-018	compr. 28 x 40 mg					
	0774-018	compr. 98 x 40 mg					
	0774-018	* pr. compr. 1 x 40 mg					

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

8°) au § 277, supprimer les spécialités suivantes:

8°) in § 277, de volgende specialiteiten schrappen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
A-45	1777-093 1777-127 0774-737 0774-737	DOCSIMVASTA 20 Docpharma compr. 28 x 20 mg compr. 84 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-45	1777-085 1777-101 1777-119 0774-745 0774-745	DOCSIMVASTA 40 Docpharma compr. 28 x 40 mg compr. 56 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg
A-45	1796-259 2077-782 1796-242 0774-711 0774-711	MERCK-SIMVASTATINE 20 mg Merck compr. 30 x 20 mg compr. 60 x 20 mg compr. 100 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-45	1796-234 2077-790 1796-226 0774-729 0774-729	MERCK-SIMVASTATINE 40 mg Merck compr. 30 x 40 mg compr. 60 x 40 mg compr. 100 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg

A-45	2062-024	SIMVASTAPHAR 20 mg Teva Pharma
	2062-032	compr. 30 x 20 mg
	0774-794	compr. 100 x 20 mg
	0774-794	* pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-45	2062-008	SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma
	2062-016	compr. 30 x 40 mg
	0774-802	compr. 100 x 40 mg
	0774-802	* pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg
A-45	1777-473	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie
	1777-457	compr. 28 x 20 mg
	1777-440	compr. 56 x 20 mg
	0774-547	compr. 98 x 20 mg
	0774-547	* pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-45	1777-481	SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie
	1777-465	compr. 28 x 40 mg
	1777-499	compr. 56 x 40 mg
	0774-554	compr. 98 x 40 mg
	0774-554	* pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg
A-45	1766-245	SIMVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal
	1766-252	compr. 30 x 20 mg
	0772-392	compr. 100 x 20 mg
	0772-392	* pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-45	1766-260	SIMVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal
	1766-278	compr. 30 x 40 mg
	0772-400	compr. 100 x 40 mg
	0772-400	* pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg
A-45	1748-946	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics
	1748-953	compr. 28 x 20 mg
	0772-988	compr. 84 x 20 mg
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-45	1748-961	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics
	1748-979	compr. 28 x 40 mg
	0772-996	compr. 98 x 40 mg
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg
A-45	1757-046	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 Ratiopharm
	1757-053	compr. 28 x 20 mg
	0774-000	compr. 98 x 20 mg
	0774-000	* pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-45	1757-061	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 Ratiopharm
	1757-079	compr. 28 x 40 mg
	0774-018	compr. 98 x 40 mg
	0774-018	* pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg

9° ajouter un § 278, rédigé comme suit :

§ 278 :

a) Les spécialités mentionnées au point *f*) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 2.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

9° een als volgt opgesteld § 278 toevoegen :

§ 278 :

a) De specialiteiten vermeld in punt *f*) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholestérol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 2.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

- 1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.
2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :
- 2.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.
- (*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.
- 2.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :
- 2.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- 2.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- 2.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
- 1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon
2. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :
- 2.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.
- (*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.
- 2.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :
- 2.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
- 2.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
- 2.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens
- b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit CRESTOR, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (fibaat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45	2040-418	CRESTOR 10 mg AstraZeneca compr. 28 x 10 mg		34,61	34,61	0,00	0,00
	2055-200	compr. 98 x 10 mg		87,21	87,21	0,00	0,00
	0774-869	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,8401	0,8401		
	0774-869	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,7676	0,7676		
A-45	2040-400	CRESTOR 20 mg AstraZeneca compr. 28 x 20 mg		49,11	49,11	0,00	0,00
	2055-192	compr. 98 x 20 mg		133,69	133,69	0,00	0,00
	0774-877	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,3005	1,3005		
	0774-877	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,2280	1,2280		
A-45	2040-392	CRESTOR 40 mg AstraZeneca compr. 28 x 40 mg		80,56	80,56	0,00	0,00
	2055-176	compr. 98 x 40 mg		208,07	208,07	0,00	0,00
	0774-885	* pr. compr. 1 x 10 mg		2,0373	2,0373		
	0774-885	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,9648	1,9648		
B-41	2040-418	CRESTOR 10 mg AstraZeneca compr. 28 x 10 mg		34,61	34,61	5,19	8,65
	2055-200	compr. 98 x 10 mg		87,21	87,21	9,90	14,80
	0774-869	* pr. compr. 1 x 40 mg		0,8401	0,8401		
	0774-869	** pr. compr. 1 x 40 mg		0,7676	0,7676		
B-41	2040-400	CRESTOR 20 mg AstraZeneca compr. 28 x 20 mg		49,11	49,11	6,60	9,90
	2055-192	compr. 98 x 20 mg		133,69	133,69	9,90	14,80
	0774-877	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,3005	1,3005		
	0774-877	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,2280	1,2280		
B-41	2040-392	CRESTOR 40 mg AstraZeneca compr. 28 x 40 mg		80,56	80,56	6,60	9,90
	2055-176	compr. 98 x 40 mg		208,07	208,07	9,90	14,80
	0774-885	* pr. compr. 1 x 40 mg		2,0373	2,0373		
	0774-885	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,9648	1,9648		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

10° ajouter un § 279, rédigé comme suit :

§ 279 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement en catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour :

1. Patient ayant présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

1.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

1.1. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

1.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

1.2.1. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

Le remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le traitement vise une des trois situations suivantes :

1.3. soit intolérance ou contre-indications aux statines;

1.4. soit taux de triglycérides sériques supérieur à 190 mg/dl;

1.5. soit cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl.

1. Traitement en bi-thérapie :

2.1. Soit le bézafibrate est ajouté à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de triglycérides du patient reste supérieur à 190 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

2.2. Soit il s'agit de la situation où de l'acipimox est ajouté à un traitement préalable d'au moins 3 mois par bézafibrate, en application du point a) 2.2. du paragraphe relatif à l'acipimox.

Dans tous les cas de bi-thérapie, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

3. Réduire le risque de pancréatite aiguë chez des bénéficiaires qui présentent une hypertriglycéridémie sévère, définie par un taux de triglycérides restant supérieur à 400 mg/dl malgré des mesures hygiéno-diététiques adéquates.

10° een als volgt opgesteld § 279 toevoegen :

§ 279 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor :

1. patiënt die een klinische manifestatie vertoont van een arteriele aantasting behoorlijk gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier gehouden door de voorschrijver voor de desbetreffende patiënt :

1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

1.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

1.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

1.2.1. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

1.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

De vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voorzover de behandeling een van de drie volgende situaties beoogt :

1.3. Ofwel intolerantie of contra-indicaties voor statines;

1.4. Ofwel een triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl

1.5. Ofwel een HDL cholesterol lager dan 40 mg/dl.

1. Behandeling in bi-thérapie

2.1. hetzij het bezafibraat wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine, voor zover de voorafgaande toediening van deze statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden in de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het triglyceridengehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegelaten voor terugbetaling.

2.2. hetzij het gaat om de situatie waarbij acipimox wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling van tenminste 3 maanden met een ciprofibrat, van toepassing in punt a) 2.2. van de paragraaf met betrekking tot acipimox

In het geval van een bi-thérapie beschikt de voorschrijvende arts, in het medisch dossier dat hij bijhoudt voor deze patiënt, over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-thérapie bevestigt.

3. om het risico op acute pancreatitis bij de rechthebbenden die een ernstige hypertriglyceridemie vertonen, gedefinieerd door een triglyceridengehalte dat hoger blijft dan de 400 mg/dl ondanks adequate hygiëno-dietische maatregelen.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement du bézafibrate simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées au point a) 2. ci-dessus.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-39	1132-901	CEDUR Roche compr. 60 x 200 mg		8,87	8,87	1,33	2,22
	0741-926	* pr. compr. 1 x 200 mg		0,1080	0,1080		
	0741-926	** pr. compr. 1 x 200 mg		0,0887	0,0887		
B-39	1158-658	EULITOP Roche compr. 30 x 400 mg		8,87	8,87	1,33	2,22
	0743-591	* pr. compr. 1 x 400 mg		0,2160	0,2160		
	0743-591	** pr. compr. 1 x 400 mg		0,1773	0,1773		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van bezafibraat, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punt a) 2. Hierboven, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermeldde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten :

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

11° ajouter un § 280, rédigé comme suit :

§ 280 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement en catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour :

1. Le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins des deux situations à risque suivantes :

- 1.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

- 1.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

1.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

1.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

Le remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le traitement vise une des trois situations suivantes :

- 1.3. soit intolérance ou contre-indications aux statines;
- 1.4. soit taux de triglycérides sériques supérieur à 190 mg/dl;
- 1.5. soit cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl.

2. Traitement en bi-thérapie :

- 2.1. Soit le ciprofibrate est ajouté à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de triglycérides du patient reste supérieur à 190 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

- 2.2. Soit il s'agit de la situation où de l'acipimox est ajouté à un traitement préalable d'au moins 3 mois par ciprofibrate, en application du point a) 2.2. du paragraphe relatif à l'acipimox.

Dans tous les cas de bi-thérapie, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

11° een als volgt opgesteld § 280 toevoegen :

§ 280 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor :

1. De behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

- 1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- 1.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

1.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

1.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

1.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

De vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de behandeling een van de drie volgende situaties beoogt :

- 1.3. Ofwel intolerantie of contra-indicaties voor statines;
- 1.4. Ofwel een triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl
- 1.5. Ofwel een HDL cholesterol lager dan 40 mg/dl.

2. Behandeling in bi-therapie

- 2.1. hetzij het ciprofibrat wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine, voorzover de voorafgaande toediening van deze statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden in de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het triglyceridengehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegelaten voor terugbetaling.

- 2.2. hetzij het gaat om de situatie waarbij acipimox wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling van tenminste 3 maanden met een ciprofibrat, van toepassing in punt a) 2.2. van de paragraaf met betrekking tot acipimox

In het geval van een bi-therapie beschikt de voorschrijvende arts, in het medisch dossier dat hij bijhoudt voor deze patiënt, over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

3. Réduire le risque de pancréatite aiguë chez des bénéficiaires qui présentent une hypertriglycéridémie sévère, définie par un taux de triglycérides restant supérieur à 400 mg/dl malgré des mesures hygiéno-diététiques adéquates.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement du ciprofibrate simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées au point a) 2. ci-dessus.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
- f) Spécialités concernées :
3. om het risico op acute pancreatitis bij de rechthebbenden die een ernstige hypertriglyceridemie vertonen, gedefinieerd door een triglyceridegehalte dat hoger blijft dan de 400 mg/dl ondanks adequate hygiëno-dietische maatregelen.
- b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van ciprofibrat, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punt a) 2. Hierboven, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermeldde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de advise-rend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, onder-tekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de advise-rend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-39	0226-464	HYPERLIPEN Sanofi-Synthélabo caps. 30 x 100 mg		14,95	14,95	2,24	3,74
	0736-629	* pr. caps. 1 x 100 mg		0,3637	0,3637		
	0736-629	** pr. caps. 1 x 100 mg		0,2987	0,2987		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

Inderdaad, de patiënt heeft reeds een terugbetaling gekregen voor een statine in categorie B. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegelaten voor terugbetaling, blijft het triglyceridengehalte van de patiënt hoger dan 190 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

- ⁽³⁾ De behandeling met de bedoeling om het risico op acute pancreatitis in geval van ernstige hypertriglyceridemie te verminderen

Inderdaad, de patiënt vertoont een ernstige hypertriglyceridemie, gedefinieerd door een triglyceridengehalte dat hoger blijft dan de 400 mg/dl ondanks adequate hygiëno-dietische maatregelen.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van een ciprofibrat bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van een ciprofibrat voor deze patiënt rekening te houden met de maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de ciprofibrat, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punt a) 2. van § 280 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

12° ajouter un § 281, rédigé comme suit :

§ 281 :

- a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement en catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour :

1. Le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins des deux situations à risque suivantes :

- 1.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

1.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

1.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

1.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

12° een als volgt opgesteld § 281, toevoegen :

§ 281 :

- a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor :

1. De behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

- 1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

1.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

1.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

1.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

1.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

Le remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le traitement vise une des trois situations suivantes :

- 1.3. soit intolérance ou contre-indications aux statines;
 - 1.4. soit taux de triglycérides sériques supérieur à 190 mg/dl;
 - 1.5. soit cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl.
2. Traitement en bi-thérapie :
- 2.1. Soit le fénofibrate est ajouté à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de triglycérides du patient reste supérieur à 190 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.
 - 2.2. Soit il s'agit de la situation où de l'acipimox est ajouté à un traitement préalable d'au moins 3 mois par fénofibrate, en application du point a) 2.2. du paragraphe relatif à l'acipimox.

Dans tous les cas de bi-thérapie, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

3. Réduire le risque de pancréatite aiguë chez des bénéficiaires qui présentent une hypertriglycéridémie sévère, définie par un taux de triglycérides restant supérieur à 400 mg/dl malgré des mesures hygiéno-diététiques adéquates.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement du fénofibrate simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées au point a) 2. ci-dessus.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

De vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voorzover de behandeling een van de drie volgende situaties beoogt :

- 1.3. Ofwel intolerantie of contra-indicaties voor statines;
 - 1.4. Ofwel een triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl;
 - 1.5. Ofwel een HDL cholesterol lager dan 40 mg/dl.
2. Behandeling in bi-therapie
- 2.1. hetzij het fenofibraat wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine, voor zover de voorafgaande toediening van deze statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden in de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het triglyceridengehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegelaten voor terugbetaling.
 - 2.2. hetzij het gaat om de situatie waarbij acipimox wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling van tenminste 3 maanden met een fenofibraat, van toepassing in punt a) 2.2. van de paragraaf met betrekking tot acipimox

In het geval van een bi-therapie beschikt de voorschrijvende arts, in het medisch dossier dat hij bijhoudt voor deze patiënt, over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

3. om het risico op acute pancreatitis bij de rechthebbenden die een ernstige hypertriglyceridemie vertonen, gedefinieerd door een triglyceridengehalte dat hoger blijft dan de 400 mg/dl ondanks adequate hygiëno-dietische maatregelen.
- b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosering gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van fenofibraat, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punt a) 2. Hierboven, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermeldde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegenmoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-39	1768-795	AP FENOFIBRAAT Apogenpharma caps. 30 x 200 mg	G	9,74	9,74	1,46	2,43
	0774-703	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1817	0,1817		
	0774-703	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1490	0,1490		
B-39	1677-996	DOCFENOFI 200 Docpharma caps. 30 x 200 mg	G	9,74	9,74	1,46	2,43
	1748-862	caps. 90 x 200 mg	G	21,88	21,88		
	0770-222	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1581	0,1581		
	0770-222	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1299	0,1299		
B-39	1732-262	FENOFIBRAAT EG 200 mg Eurogenerics caps. 30 x 200 mg	G	9,74	9,74	1,46	2,43
	0773-028	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1977	0,1977		
	0773-028	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1623	0,1623		
B-39	1741-131	FENOFIBRAPHAR 200 mg Teva Pharma caps. 30 x 200 mg	G	9,74	9,74	1,46	2,43
	1741-149	caps. 90 x 200 mg	G	20,93	20,93		
	0774-588	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1451	0,1451		
	0774-588	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1192	0,1192		
B-39	1768-704	FENOFIBRATE BEXAL 200 mg Bexal caps. 30 x 200 mg	G	9,74	9,74	1,46	2,43
	1768-720	caps. 100 x 200 mg	G	16,07	16,07		
	0772-616	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1056	0,1056		
	0772-616	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,0867	0,0867		
B-39	1766-229	FENOFITOP Topgen caps. 30 x 200 mg	G	8,55	8,55	1,28	2,14
	0772-376	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1333	0,1333		
	0772-376	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1097	0,1097		
B-39	1416-411	FENOGAL 200 mg Lidose S.M.B. caps. 30 x 200 mg	R	9,74	8,53	2,49	3,34
	1447-796	caps. 98 x 200 mg	R	18,10	18,10		
	0760-579	* pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,1349	0,1349		
	0760-579	** pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,1108	0,1108		
B-39	1107-416	HYPOLIPID Farmabel caps. 50 x 100 mg		6,35	6,35	0,95	1,59
	0741-660	* pr. caps. 1 x 100 mg		0,0926	0,0926		
	0741-660	** pr. caps. 1 x 100 mg		0,0760	0,0760		
B-39	1440-429	LIPANTHYL 67 Micronised Fournier Pharma caps. 30 x 67 mg		4,86	4,86	0,73	1,21
	1440-585	caps. 90 x 67 mg		11,65	11,65		
	0766-808	* pr. caps. 1 x 67 mg		0,0944	0,0944		
	0766-808	** pr. caps. 1 x 67 mg		0,0777	0,0777		
B-39	0377-259	LIPANTHYL 200 Micronised Fournier Pharma caps. 30 x 200 mg	R	13,16	9,74	4,88	5,85
	0739-821	* pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,3203	0,2370		
	0739-821	** pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,2630	0,1947		
B-39	1440-445	LIPANTHYL 267 Micronised Fournier Pharma caps. 30 x 267 mg		15,82	15,82	2,37	3,95
	1440-452	caps. 90 x 267 mg		32,95	32,95		
	0766-816	* pr. caps. 1 x 267 mg		0,3078	0,3078		
	0766-816	** pr. caps. 1 x 267 mg		0,2528	0,2528		
B-39	1750-439	MERCK-FENOFIBRATE 200 mg Micronised Merck caps. 30 x 200 mg	G	9,74	9,74	1,46	2,43
	1750-421	caps. 90 x 200 mg	G	22,82	22,82		
	0772-970	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1708	0,1708		
	0772-970	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1402	0,1402		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

13° ajouter un § 282, rédigé comme suit :

§ 282 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 3.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

2. En catégorie A, lorsque la COLESTIPOL est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

3. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins des deux situations à risque suivantes :

3.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné ^(*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

3.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

3.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

3.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

3.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

4. En catégorie B, lorsque la COLESTIPOL est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

13° een als volgt opgesteld § 282 toevoegen :

§ 282 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbendenvoor een behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 3.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

Deze vergoeding in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patient een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. In categorie A, voor zover het COLESTIPOL toegevoegd is aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getoelreerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

3. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbendenvoor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

3.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum ^(*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

3.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

3.2.1. ofwel coronaire : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronaire syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

3.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident

3.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patient een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

4. In categorie B, voor zover het COLESTIPOL toegevoegd is aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getoelreerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

5. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'un prurit par ictere cholestatique, ou pour le traitement d'entéropathies exsudatives liées à la présence d'un excès de sels biliaires trouvant son origine dans des troubles de réabsorption.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la COLESTIPOL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 4. ci-dessus.

- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-46	0031-161	COLESTID Pharmacia pulv. or. 50 x 5 g		29,60	29,60	0,00	0,00
	0703-314	* pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,4724	0,4724		
	0703-314	** pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,3880	0,3880		
B-40	0031-161	COLESTID Pharmacia pulv. or. 50 x 5 g		29,60	29,60	4,44	7,40
	0703-314	* pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,4724	0,4724		
	0703-314	** pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,3880	0,3880		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

5. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een pruritus door cholestatische icterus, of voor de behandeling van exsudatieve enteropathieën, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdos is gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het COLESTIPOL, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuur-derivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2. En a) 4. hierboven, is voldaan.

- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten :

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité COLESTID chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité COLESTID chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la cholestéramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 4. du § 282 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

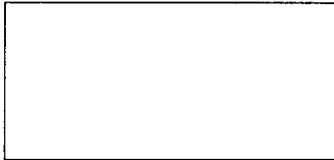
III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....
(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit COLESTID
(§ 282 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 282 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit COLESTID

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

- Vergoeding in categorie A : _____
- ^(1.) Behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie _____

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

- Enerzijds lijdt de patiënt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door :
- ^(1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (hieronder in punten ^(3.2.1), ^(3.2.2), en ^(3.2.3) gedefinieerd), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
- ^(1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines.

- ^(2.) Behandeling in bi-therapie waarin COLESTIPOL is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine : _____

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

Vergoeding in categorie B :

^(3.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

Anderzijds vertoont de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de volgende risicosituaties :

- ^(3.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapoléerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(* in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :

- ^(3.2.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
- ^(3.2.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
- ^(3.2.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines.

^(4.) Behandeling in bi-therapie waarin COLESTIPOL is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

^(5.) Behandeling van cholestatische icterus of exsudatieve enteropathieën :

Inderdaad, de patiënt vertoont een pruritus door cholestatische icterus, of voor de behandeling van exsudatieve enteropathieën, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit COLESTID bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit COLESTID voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van COLESTIPOL, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punten a) 2. en a) 4. van § 282 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

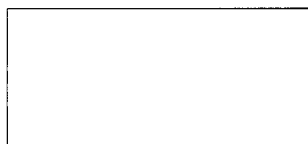
III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....
(handtekening van de geneesheer)

14° ajouter un § 283, rédigé comme suit :

§ 283 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 3.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

2. En catégorie A, lorsque la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

3. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins des deux situations à risque suivantes :

3.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné ^(*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

3.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

3.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

3.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

3.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

4. En catégorie B, lorsque la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

14° een als volgt opgesteld § 283 toevoegen :

§ 283 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbendenvoor een behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 3.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

Deze vergoeding in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patient een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. In categorie A, voor zover het cholestyramine toegevoegd is aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getoelreerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

3. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbendenvoor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voorzover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

3.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum ^(*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

3.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

3.2.1. ofwel coronaire : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronaire syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

3.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident

3.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patient een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

4. In categorie B, voorzover het cholestyramine toegevoegd is aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getoelreerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

5. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'un prurit par ictere cholestatique, ou pour le traitement d'entéropathies exsudatives liées à la présence d'un excès de sels biliaires trouvant son origine dans des troubles de réabsorption.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la cholestyramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 4. ci-dessus.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
- f) Spécialités concernées :

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

5. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een pruritus door cholestatische icterus, of voor de behandeling van exsudatieve enteropathieën, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.
- b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het cholestyramine, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuur-derivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2. en a) 4. hierboven, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermeldde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-46	0073-296	QUESTRAN Bristol-Myers Squibb pulv. or. 50 x 4 g		29,60	29,60	0,00	0,00
	0716-159	* pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,4724	0,4724		
	0716-159	** pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,3880	0,3880		
B-40	0073-296	QUESTRAN Bristol-Myers Squibb pulv. or. 50 x 4 g		29,60	29,60	4,44	7,40
	0716-159	* pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,4724	0,4724		
	0716-159	** pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,3880	0,3880		

- g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

- g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité QUESTRAN
(§ 283 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

--	--	--	--

II Éléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 283 pour obtenir un remboursement de la spécialité QUESTRAN

a) Conditions relatives à la situation du patient **Remboursement en catégorie A :** **^(1.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale :**

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie:

D'une part, il présente une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par :

- ^(1.1) Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique \geq 300 mg/dl mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie aux points ^(3.2.1), ^(3.2.2), et ^(3.2.3) ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.
- ^(1.2) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

D'autre part, il présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

 ^(2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine :

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl. Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

 Remboursement en catégorie B **^(3.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire :**

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie :

D'une part, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique \geq 190 mg/dl, ou LDL-cholestérol \geq 115 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans au moins une des situations à risque suivantes:

- ^(3.1) soit le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné, à une date déterminée(*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

- soit un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
 - ^(3.2.1) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - ^(3.2.2) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - ^(3.2.3) soit périphérique : claudication intermittente documentée

D'autre part, il présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

 ^(4.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine :

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl. Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

 ^(5.) Traitement de l'ictère cholestatique et des entéropathies exsudatives :

En effet, le patient présente un prurit par ictère cholestatique, ou une entéropathies exsudatives liées à la présence d'un excès de sels biliaires trouvant son origine dans des troubles de réabsorption.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité QUESTRAN chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité QUESTRAN chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la cholestéramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 4. du § 283 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

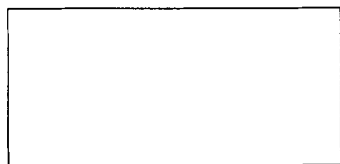
III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit QUESTRAN
(§ 283 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 283 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit QUESTRAN

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A : _____

⁽¹⁾ Behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie _____

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

- Enerzijds lijdt de patiënt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door :
- ^(1.1) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (hieronder in punten ^(3.2.1), ^(3.2.2), en ^(3.2.3) gedefinieerd), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
- ^(1.2) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines.

- ⁽²⁾ Behandeling in bi-therapie waarin cholestyramine is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

- Vergoeding in categorie B :

- ⁽³⁾ Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

Enerzijds vertoont de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de volgende risicosituaties :

- ^(3.1) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (**)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetesstoestand.

(**) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :

- ^(3.2.1) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
- ^(3.2.2) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
- ^(3.2.3) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines.

- ⁽⁴⁾ Behandeling in bi-therapie waarin cholestyramine is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

- ⁽⁵⁾ Behandeling van cholestatiche icterus of exsudatieve enteropathieën :

Inderdaad, de patiënt vertoont een pruritus door cholestatiche icterus, of voor de behandeling van exsudatieve enteropathieën, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit QUESTRAN bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit QUESTRAN voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van cholestyramine, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punten a) 2. en a) 4. van § 283 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

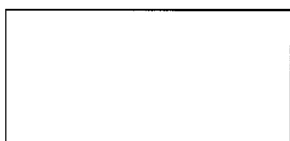
III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

15° ajouter un § 84, rédigé comme suit :

§ 284 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins des deux situations à risque suivantes :

1.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

1.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

1.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

1.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines et/ou aux fibrates.

2. En catégorie B, lorsque l'acipimox est ajouté :

2.1. Soit à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

2.2. Soit à un traitement préalable en monothérapie avec un fibrate pour une hypercholestérolémie primaire, lorsque l'administration préalable de ce fibrate a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à ce fibrate et que le taux de triglycérides du patient reste supérieur à 190 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec ce fibrate utilisé en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

Dans les situations visées sous 2.1. et 2.2. ci-dessus, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de la bi-thérapie concernée.

15° een als volgt opgesteld § 284 toevoegen :

§ 284 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbendenvoor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapolerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

1.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

1.2.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

1.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

1.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patient een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines en/of fibraten.

2. In categorie B, voor zover het acipimox is toegevoegd :

2.2. hetzij aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

2.2. he hetzij aan een voorafgaande behandeling met een fibraat in monotherapie voor een primaire hypercholesterolemie, als de voorafgaande toediening van dit fibraat terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit fibraat en als het triglyceridengehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit fibraat, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

In de situaties bedoeld onder 2.1. en 2.2. hierboven beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van de betreffende bi-thérapie bevestigt.

- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de l'acipimox simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou résine), sauf dans les situations visées aux points a) 2.1 et a) 2.2. ci-dessus.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
- f) Spécialités concernées :

- b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het acipimox, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een resinaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2.1. en a) 2.2. hierboven, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermeldde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-49	1143-353	OLBETAM Pharmacia caps. 90 x 250 mg		31,73	31,73	0,00	0,00
	0742-023	* pr. caps. 1 x 250 mg		0,2913	0,2913		
	0742-023	** pr. caps. 1 x 250 mg		0,2393	0,2393		
B-215	1143-353	OLBETAM Pharmacia caps. 90 x 250 mg		31,73	31,73	4,76	7,93
	0742-023	* pr. caps. 1 x 250 mg		0,2913	0,2913		
	0742-023	** pr. caps. 1 x 250 mg		0,2393	0,2393		

g) Mesures transitoires :

Au plus tard jusqu'au 31 mars 2004, à titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement, mais jamais au-delà de la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

