

aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 348 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik verbind mij ertoe om de inductiebehandeling niet langer dan 50 dagen voort te zetten en geen consolidatiebehandeling toe te dienen, wanneer na deze periode blijkt dat er nog geen remissie van het beenmerg kan aangetoond worden bij de betrokken rechthebbende.

Bovendien voeg ik in bijlage de volgende drie documenten toe:

1. een kopie van het getuigschrift van mijn erkenning als geneesheer-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie
2. de resultaten van karyotype en/ of RT-PCR van PML/RAR
3. een medisch rapport dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en) ) chronologisch beschrijft.

Op basis van bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt de vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit TRISENOX omvattende:

- een inductiebehandeling, met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

- ampulle(n) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal
- ampullen voor de maximale behandeling van 50 infusies

- En, (voor zover een remissie van het beenmerg werd vastgesteld (< 5% blasten en geen abnormale vormen), met een hematologisch onderzoek dat de aanwezigheid van > 2000 GB/mm<sup>3</sup> en > 50000 plaatjes/mm<sup>3</sup> aantoot), een consolidatiebehandeling met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

- ampulle(n) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal
- ampullen voor de maximale behandeling van 25 infusies

### III. Identificatie van de geneesheer-specialist in hematologie:

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (naam)

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (voornaam)

1-○○○○○-○○-○○○○ (RIZIV-nummer)

○○/○○/○○○○ (datum)

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique V.6, est ajouté un point 16 libellé comme suit : « les anti-androgènes en association avec l'éthinylestradiol. - Groupe de remboursement : Cx-13. ».

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1°, b) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 septembre 2005.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek V.6, wordt een als volgt opgesteld punt 16 toegevoegd : « De anti-androgenen in associatie met ethinylestradiol. - Vergoedingsgroep : Cx-13. ».

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°, b) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 29 september 2005.

R. DEMOTTE

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2005 — 2768

[C — 2005/22839]

**29 SEPTEMBRE 2005.** — 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

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, § 10, 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 l'article 79bis inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004;

Vu la demande du Ministre du 11 janvier 2005;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 mars 2005;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 3 mai 2005;

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2005 — 2768

[C — 2005/22839]

**29 SEPTEMBER 2005.** — 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, § 10, 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 het artikel 79bis ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004;

Gelet op het verzoek van de Minister van 11 januari 2005;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 maart 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 mei 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 21 juin 2005;

Vu les notifications aux demandeurs du 5 juillet 2005;

Vu l'avis n° 38.979/1/V du Conseil d'Etat, donné le 1<sup>er</sup> septembre 2005, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>e</sup> 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre II-B, il est inséré le § 4, rédigé comme suit :

§ 4. Fibrates (ATC C10AB) :

1° Recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription des classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, basées sur les principes de « evidence-based medicine », comme mentionnés à l'article 73, § 2, alinéa 2 de la Loi, dont le respect donne lieu à une prescription remboursée :

a) 1. monothérapie

Les spécialités mentionnées au point c) font l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elles sont administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total  $\geq 190$  mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol  $\geq 115$  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 objectif, 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.

a) 2. bi-thérapie

2.1. Soit le fibrate 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 fibrate, en application du point a) 2.2. du paragraphe relatif à l'acipimox dans le chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 21 juni 2005;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 5 juli 2005;

Gelet op advies nr. 38.979/1/V van de Raad van State, gegeven op 1 september 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk II-B, er wordt de § 4 toegevoegd, luidende :

§ 4. Fibraten (ATC C10AB) :

1° Wetenschappelijk verantwoorde aanbevelingen over het gebruik en het voorschrijven van de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten, gebaseerd op de principes van « evidence-based medicine », zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet, waarvan de naleving aanleiding geeft tot de vergoeding van het voorschrift :

a) 1. monotherapie

De specialiteiten vermeld in punt c) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, wanneer ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling in monotherapie van 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), 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 % 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 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 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.

a) 2. bi-therapie

2.1. Hetzij het fibraat 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 fibraat, van toepassing in punt a) 2.2. van de paragraaf met betrekking tot acipimox in het hoofdstuk IV van het koninklijke besluit van 21 december 2001.

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.

a) 3. Réduction du 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.

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 d'une spécialité figurant au point c) simultanément avec celui d'une autre spécialité hypolipémiante (statine, 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) Spécialités concernées :

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.

a) 3. Beperking van 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.

1. de voorschrijvend arts houdt rekening met een vergoedbare maximale dosering die beperkt is tot de dagelijkse maximumdosis die in de officiële bijsluiter is bepaald;

2. de voorschrijvend 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 voorschrijvend arts houdt rekening met de niet vergoeding van een specialiteit voorkomend onder punt c), tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, 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) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeotk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-39	1768-795	AP FENOFIBRAAT Apogenpharma caps. 30 x 200 mg	G	8,80	8,80	1,32	2,20
	0774-703	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1530	0,1530		
	0774-703	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1257	0,1257		
B-39	1132-901	CEDUR Roche compr. 60 x 200 mg		8,47	8,47	1,27	2,12
	0741-926	* pr. compr. 1 x 200 mg		0,1032	0,1032		
	0741-926	** pr. compr. 1 x 200 mg		0,0847	0,0847		
B-39	1677-996	DOCFENOFI 200 Docpharma caps. 30 x 200 mg	G	8,80	8,80	1,32	2,20
	1748-862	caps. 90 x 200 mg	G	21,88	21,88		
	0770-222	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1580	0,1580		
	0770-222	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1298	0,1298		
B-39	1158-658	EULITOP Roche compr. 30 x 400 mg		8,47	8,47	1,27	2,12
	0743-591	* pr. compr. 1 x 400 mg		0,2063	0,2063		
	0743-591	** pr. compr. 1 x 400 mg		0,1693	0,1693		
B-39	1732-262	FENOFIBRAAT EG 200 mg Eurogenerics caps. 30 x 200 mg	G	8,80	8,80	1,32	2,20
	2060-838	caps. 90 x 200 mg	G	19,98	19,98		
	0773-028	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1323	0,1323		
	0773-028	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1087	0,1087		
B-39	1768-704	FENOFIBRATE BEXAL 200 mg Bexal caps. 30 x 200 mg	G	8,80	8,80	1,32	2,20
	1768-720	caps. 100 x 200 mg	G	15,74	15,74		
	0772-616	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,0820	0,0820		
	0772-616	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,0674	0,0674		
B-39	1741-131	FENOFIBRATE TEVA 200 mg Teva Generics Belgium caps. 30 x 200 mg	G	8,80	8,80	1,32	2,20
	1741-149	caps. 90 x 200 mg	G	20,45	20,45		
	0774-588	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1387	0,1387		
	0774-588	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1139	0,1139		
B-39	1766-229	FENOFITOP Topgen caps. 30 x 200 mg	G	8,17	8,17	1,23	2,04
	2166-700	caps. 90 x 200 mg	G	17,74	17,74		
	0772-376	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1027	0,1027		
	0772-376	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,0843	0,0843		
B-39	1416-411	FENOGAL 200 mg Lidose S.M.B. caps. 30 x 200 mg	R	7,71	7,71	1,16	1,93
	1447-796	caps. 98 x 200 mg	R	16,36	16,36		
	0760-579	* pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,1218	0,1218		
	0760-579	** pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,1001	0,1001		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-39	2210-946	FENOGAL 267 mg Lidose S.M.B. caps. 30 x 267 mg	G	10,58	10,58	1,59	2,64
	2211-209	caps. 90 x 267 mg	G	22,51	22,51	3,38	5,63
	0779-934	* pr. caps. 1 x 267 mg	G	0,1666	0,1666		
	0779-934	** pr. caps. 1 x 267 mg	G	0,1368	0,1368		
B-39	0226-464	HYPERLIPEN Sanofi-Synthélabo caps. 30 x 100 mg	R	12,86	9,00	5,21	6,11
	0736-629	* pr. caps. 1 x 100 mg	R	0,3127	0,2190	+ 0,0937	+ 0,0937
	0736-629	** pr. caps. 1 x 100 mg	R	0,2570	0,1800		
B-39	1440-429	LIPANTHYL 67 Micronised Fournier Pharma caps. 30 x 67 mg	R	4,64	3,25	1,88	2,20
	1440-585	caps. 90 x 67 mg	R	11,13	7,79	4,51	5,29
	0766-808	* pr. caps. 1 x 67 mg	R	0,0902	0,0632	+ 0,0270	+ 0,0270
	0766-808	** pr. caps. 1 x 67 mg	R	0,0741	0,0519		
B-39	0377-259	LIPANTHYL 200 Micronised Fournier Pharma caps. 30 x 200 mg	R	12,57	8,80	5,09	5,97
	0739-821	* pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,3060	0,2140	+ 0,0920	+ 0,0920
	0739-821	** pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,2513	0,1760		
B-39	1440-445	LIPANTHYL 267 Micronised Fournier Pharma caps. 30 x 267 mg	R	15,11	10,58	6,12	7,17
	1440-452	caps. 90 x 267 mg	R	31,93	25,37	10,37	12,90
	0766-816	* pr. caps. 1 x 267 mg	R	0,2939	0,2058	+ 0,0881	+ 0,0881
	0766-816	** pr. caps. 1 x 267 mg	R	0,2414	0,1690		
B-39	2200-343	MERCK-CIPROFIBRATE 100 mg Sanofi-Synthélabo caps. 30 x 100 mg	G	9,00	9,00	1,35	2,25
	0779-090	* pr. caps. 1 x 100 mg	G	0,1563	0,1563		
	0779-090	** pr. caps. 1 x 100 mg	G	0,1283	0,1283		
B-39	1750-439	MERCK-FENOFIBRATE 200 mg Micronised Merck caps. 30 x 200 mg	G	8,80	8,80	1,32	2,20
	1750-421	caps. 90 x 200 mg	G	22,26	22,26	3,34	5,56
	0772-970	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1632	0,1632		
	0772-970	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1340	0,1340		

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

2° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux médecins-conseils de l'organisme assureur de vérifier si les spécialités pharmaceutiques fournies qui ont donné lieu au remboursement par le dispensateur de soins ont été prescrites conformément aux conditions de remboursement établies :

2° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken teneinde de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden :

	Critère figurant dans les recommandations :	Éléments à conserver dans le dossier :	Remarques et/ou situations particulières :
1.	Hypercholestérolémie primaire (*)		(*) Pour les bénéficiaires qui avaient déjà reçu le remboursement d'un hypolipémiant avant le 1 <sup>er</sup> décembre 2003 pour traiter une hypercholestérolémie, et dans le cas où le médecin prescripteur ne disposerait plus des anciens protocoles biologiques, on peut considérer que la condition relative à l'établissement du diagnostic de d'hypercholestérolémie primaire est remplie sur base de l'existence du remboursement accordé dans le cadre des anciennes dispositions.

	Critère figurant dans les recommandations :	Éléments à conserver dans le dossier :	Remarques et/ou situations particulières :
1.1.	Présence d'un cholestérol sérique total $\geq$ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol $\geq$ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines (*) d'intervalle, en état stable, sous régime approprié	Protocoles (datés) des deux biologies, émanant de laboratoires de biologie clinique.	(*) Pour les bénéficiaires qui avaient déjà reçu le remboursement d'un hypolipémiant avant le 1 <sup>er</sup> décembre 2003 pour traiter une hypercholestérolémie, la condition relative à l'intervalle de 1 à 8 semaines entre les deux examens sanguins est considérée comme remplie sur base du respect de la période « d'au moins 3 mois » qui était fixée dans les anciennes dispositions.
2.	Calcul (*) du risque cardiovasculaire absolu individuel		(*) Pour les bénéficiaires qui avaient déjà reçu le remboursement d'une statine depuis au moins 3 ans en date du 30 novembre 2003 pour traiter une hypercholestérolémie, et qui, à cette date, étaient âgés d'au moins 75 ans sans avoir présenté aucune atteinte artérielle documentée, il n'est pas nécessaire de réaliser chez eux un calcul du risque cardiovasculaire global pour que la prescription d'un fibrate puisse continuer à leur être remboursée.
2.1.	> 20 % à 10 ans ou > 20 % extrapolé à 60 ans (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe,	Mention du résultat du calcul et des différents éléments qui ont été pris en compte pour son établissement, ainsi que mention de la date, ou de la période (*), à laquelle se rapporte ce calcul	(*) Les différentes mesures prises en compte dans le calcul doivent avoir été effectuées pendant une même période ne dépassant pas 30 jours.
2.2.	du taux de cholestérol sérique (*),	S'il s'agit d'une biologie autre que celles figurant au point 1.1. : Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	(*) Pour les bénéficiaires qui avaient déjà reçu le remboursement d'un hypolipémiant avant le 1 <sup>er</sup> décembre 2003 pour traiter une hypercholestérolémie, et dans le cas où le médecin prescripteur ne disposerait plus des anciens protocoles biologiques, on peut utiliser une valeur présumée de cholestérol total de 250 mg/dl pour effectuer le calcul.
2.3.	de la pression artérielle systolique,	Mention de la valeur (datée) effectivement mesurée (*) et du traitement anti-hypertensif éventuel.	(*) Si la valeur effectivement mesurée est normalisée du fait de l'existence d'un traitement anti-hypertensif, on peut utiliser une valeur présumée de 160/90 mm Hg pour effectuer le calcul.
2.4.	du tabagisme,	Mention de la nature du tabagisme, de son intensité (*), et de son ancienneté	(*) nombre de cigarettes, ou de paquets, ou quantité de tabac, etc.
2.5.	d'un diabète sucré	Mention du type de diabète et de son ancienneté, avec confirmation du diagnostic par une ou des biologies démonstratives, et/ou par un ou des protocoles médicaux.	
3.	intolérance ou contre-indications aux statines	Description et documentation des effets secondaires, donnant lieu au diagnostic d'intolérance ou contre-indications aux statines	
4.	taux de triglycérides sériques supérieur à 190 mg/dl	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	
5.	cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	
6.	Antécédent d'au moins une atteinte artérielle dûment documentée par un examen technique complémentaire		
6.1.	soit coronaire;		
6.1.1.	infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu,	Mention de l'événement et de la date de sa survenue, avec confirmation du diagnostic par un ou des protocoles médicaux.	
6.1.2.	pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;	Mention de l'intervention et de la date de sa réalisation, avec confirmation de l'intervention par un ou des protocoles médicaux.	
6.2.	soit cérébrale :		

	Critère figurant dans les recommandations :	Éléments à conserver dans le dossier :	Remarques et/ou situations particulières :
6.2.1.	accident vasculaire cérébral thrombotique,	Mention et description clinique de l'accident et de ses séquelles éventuelles, ainsi que de la date de sa survenue.	
6.2.2.	accident ischémique transitoire documenté;	Mention et description clinique de l'accident et de la date de sa survenue.	
6.3.	soit périphérique :		
6.3.1.	claudication intermittente documentée	Mention de la ou des localisation(s) de l'artériopathie des membres inférieurs, du ou des gradients bras/cuisse, avec confirmation du diagnostic par le protocole d'une imagerie médicale démonstrative ou d'un examen Doppler.	
7.	Bi-thérapie		
		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.	
8.	Réduction du risque de pancréatite aiguë		
	une hypertriglycémie sévère, définie par un taux de triglycérides restant supérieur à 400 mg/dl malgré des mesures hygiéno-diététiques adéquates.	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	
9.	Vérification de l'impact du traitement :		
9.1.	réalisation annuelle d'un profil lipidique	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	

	Criterium dat voorkomt in de aanbevelingen :	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard :	Opmerkingen en/of bijzondere situaties :
1.	Primaire hypercholesterolemie (*)		(*) Voor de rechthebbenden die vóór 1 december 2003 al een vergoeding hadden gekregen voor een hypolipemierend geneesmiddel ter behandeling van hypercholesterolemie, en wanneer de voorschrijvend arts niet meer over de oude biologische protocollen zou beschikken, mag worden aangenomen dat de voorwaarde voor het stellen van de diagnose van primaire hypercholesterolemie is vervuld op grond van de vergoeding die is toegekend in het raam van de oude bepalingen.
1.1.	Aanwezigheid van een totaal serumcholesterol $\geq$ 190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol $\geq$ 115 mg/dl, in een nuchtere toestand en ten minste tweemaal gemeten, met een tussentijd van 1 tot 8 weken (*), in een stabiele toestand en met een aangepast dieet	(Gedateerde) protocollen van de twee biologische testen door laboratoria voor klinische biologie.	(*) Voor de rechthebbenden die vóór 1 december 2003 al een vergoeding hadden gekregen voor een hypolipemierend geneesmiddel ter behandeling van hypercholesterolemie, wordt de voorwaarde betreffende de tussentijd van 1 tot 8 weken tussen de twee bloedonderzoeken als vervuld beschouwd op grond van de naleving van de periode « van minstens 3 maanden » die in de oude bepalingen was vastgesteld.
2.	Berekening (*) van het individueel absoluut cardiovasculair risico		(*) Voor de rechthebbenden die al op 30 november 2003 sedert minstens 3 jaar een vergoeding hadden gekregen voor een statine ter behandeling van hypercholesterolemie, en welke op die datum ten minste 75 jaar oud waren en geen enkele gedocumenteerde arteriële aandoening vertoonden, moet het globaal cardiovasculair risico niet worden berekend opdat zij de vergoeding van het voorschrift voor een fibraat kunnen blijven genieten.

	criterium dat voorkomt in de aanbevelingen :	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard :	Opmerkingen en/of bijzondere situaties :
2.1.	> 20 % op 10-jarige leeftijd of > 20 % geëxtrapoleerd naar de leeftijd van 60 jaar (European Heart Journal, 1998) rekening houdende met de leeftijd, het geslacht,	Vermelding van het berekeningsresultaat en van de verschillende elementen die voor de vaststelling ervan in aanmerking zijn genomen, alsook vermelding van de datum of het tijdvak (*) waarop die berekening betrekking heeft	(*) De verschillende metingen die bij de berekening in aanmerking worden genomen, moeten binnen een zelfde tijdvak van maximaal 30 dagen zijn verricht.
2.2.	het serumcholesterol-gehalte (*),	Als het om een andere biologische test gaat dan die vermeld in punt 1.1. : (Gedateerd) protocol van een laboratorium voor klinische biologie.	(*) Voor de rechthebbenden die vóór 1 december 2003 al een vergoeding hadden gekregen voor een hypolipemiërend geneesmiddel ter behandeling van hypercholesterolemie, en wanneer de voorschrijvend arts niet meer over de oude biologische protocollen zou beschikken, mag worden uitgegaan van een totale cholesterolwaarde van 250mg/dl voor het uitvoeren van de berekening.
2.3.	de arteriële systolische druk,	Vermelding van de (gedateerde) effectief gemeten waarde (*) en van de eventuele behandeling met antihypertensiva.	(*) Indien de effectief gemeten waarde genormaliseerd is ten gevolge van een behandeling met anti-hypertensiva, mag voor de berekening worden uitgegaan van een waarde van 160/90 mm Hg.
2.4.	tabaksgebruik	Vermelding van de aard, de ernst (*) en het aantal jaren tabaksgebruik,	(*) aantal sigaretten, of pakjes of hoeveelheid tabak, enz.
2.5.	diabetes mellitus	Vermelding van het type diabetes, het aantal jaren dat men aan diabetes lijdt, met bevestiging van de diagnose door een of meer afdoende biologische testen en/of één of meer medische protocollen.	
3.	Intolerantie of contra-indicatie voor statines	Beschrijving en documentatie van de nevenwerkingen en/of andere elementen die aanleiding gegeven hebben tot de diagnose van intolerantie of contra-indicatie voor statines	
4.	Triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl	Gedateerd) protocol van de biologische teste door laboratorium voor klinische biologie.	
5.	HDL cholesterol lager dan 40 mg/dl	(Gedateerd) protocol van de biologisch testen door laboratorium voor klinische biologie.	
6.	Antecedent van ten minste één arteriële aandoening, behoorlijk gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek		
6.1.	Ofwel coronair :		
6.1.1.	Infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom,	Vermelding van het voorval en datum van het voorval, met bevestiging van de diagnose door een of meer medische protocollen.	
6.1.2.	Overbrugging tussen de aorta en de kransslagaders, coronaire angioplastiek;	Vermelding van de ingreep en datum van de uitvoering ervan, met bevestiging van de ingreep door één of meer medische protocollen.	
6.2.	Ofwel cerebraal :		
6.2.1.	Cerebro-vasculair thrombotisch accident,	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en van de eventuele gevolgen ervan, alsook de datum van het accident.	

	Criterium dat voorkomt in de aanbevelingen :	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard :	Opmerkingen en/of bijzondere situaties :
6.2.2.	Gedocumenteerd transitair ischemisch accident;	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en datum van het accident.	
6.3.	ofwel perifeer :		
6.3.1.	Gedocumenteerd claudicatio intermittens	Vermelding van de lokalisatie(s) van de arteriopathie van de onderste ledematen, van de gradiënt(en) arm/dij, met bevestiging van de diagnose door het protocol van een afdoende medische beeldvorming of een dopplersonderzoek.	
7.	bi-therapie		
		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.	
8.	Beperking risico op acute pancreatitis		
	ernstige hypertriglyceridemie, gedefinieerd door een triglyceridegehalte dat hoger blijft dan de 400 mg/dl ondanks adequate hygiëne-dietische maatregelen.	(Gedateerd) protocol van de biologisch testen door laboratorium voor klinische biologie.	
9.	Verificatie van de impact van de behandeling :		
9.1.	Jaarlijkse opmaak van een lipidenprofiel	(Gedateerd) protocol van een laboratorium voor klinisch onderzoek.	

3° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement :

Attestation, rapport, ou protocole d'un autre médecin qui confirme qu'il dispose dans son propre dossier des éléments nécessaires pour démontrer que la prescription d'une fibrate figurant au point 1°, c) du présent § chez le patient concerné est conforme aux recommandations figurant au point 1° et aux conditions figurant au point 2° de ce paragraphe. Ce document n'est pas nécessaire lorsqu'il s'agit d'une prescription faisant l'objet d'une délivrance par une officine hospitalière pour un patient hospitalisé en vue de poursuivre à l'hôpital un traitement ambulatoire en cours, et, dans ce cas, le prescripteur en fait mention dans le dossier.

4° La période de validité maximale au terme de laquelle les éléments mentionnés aux points 2° et 3° doivent être renouvelés :

Ces éléments ne doivent pas être renouvelés, mais peuvent, le cas échéant, être complétés par d'autres éléments confirmant le respect des recommandations.

2° au chapitre IV-B, les §§ 279, 280 et 281 sont supprimés.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 septembre 2005.

R. DEMOTTE

3° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart :

Attest, verslag of protocol van een andere geneesheer die bevestigt dat hij in zijn eigen dossier over de elementen beschikt die nodig zijn om aan te tonen dat het voorschrift van een fibraat vermeld in punt 1°, c) van deze paragraaf bij de betrokken patiënt overeenstemt met de aanbevelingen in punt 1° en met de voorwaarden in punt 2° van die paragraaf. Dit document is niet nodig wanneer het gaat om een voorschrift dat voor een in een ziekenhuis opgenomen patiënt afgeleverd is door een ziekenhuisapotheek met het oog op de voortzetting van een lopende ambulante behandeling in het ziekenhuis; in dat geval vermeldt de voorschrijver dat in het dossier.

4° De maximale geldigheidsperiode waarna de in 2° en 3° bedoelde elementen hernieuwd moeten worden :

Die elementen moeten niet worden hernieuwd, maar kunnen eventueel worden aangevuld met andere elementen die bevestigen dat de aanbevelingen zijn nageleefd.

2° in hoofdstuk IV-B, worden §§ 279, 280 en 281 geschrapt.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat op de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 29 september 2005.

R. DEMOTTE