

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 1814

[C — 2006/22354]

25 APRIL 2006. — 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, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005;

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 bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 november 2005, 6 december 2005 en 17 januari 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 februari 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2 maart 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3 en 14 maart 2006;

Gelet op advies nr 40.088/1 van de Raad van State, gegeven op 3 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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^o in hoofdstuk II-B, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) § 1, wordt vervangen als volgt :

§ 1. Statines (ATC C10AA) :

1^o 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) De specialiteiten vermeld in punt d) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, wanneer ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling 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 de volgende risicosituatie bevinden :

1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van het SCORE model aangepast aan de Belgische situatie ((Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme.

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 1814

[C — 2006/22354]

25 AVRIL 2006. — 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, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005;

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'annexe I^{re}, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 22 novembre 2005, le 6 décembre 2005 et le 17 janvier 2006;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 10 février 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 2 mars 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 3 et 14 mars 2006;

Vu l'avis n^o 40.088/1 du Conseil d'Etat, donné le 3 avril 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} 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^o au chapitre II-B, sont apportées les modifications suivantes :

a) le § 1^{er} est remplacé comme suit :

§ 1^{er}. Statines (ATC C10AA) :

1^o 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) Les spécialités mentionnées au point d) font l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elles sont administrées chez des bénéficiaires pour le traitement 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 la situation à risque suivante :

1. Le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme

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

b) De specialiteiten vermeld in punt d) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, wanneer ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 100 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 één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

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

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

1.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar.

Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

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

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 een specialiteit voorkomend onder punt d), tegelijk met een ander hypolipemierend 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 hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

b) Les spécialités mentionnées au point d) font l'objet d'un remboursement en catégorie B, lorsqu'elles sont administrées chez des bénéficiaires pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 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

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 :

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

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

1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans.

Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

c) 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 d'une spécialité figurant au point d) simultanément avec celui d'une autre spécialité hypolipémiant (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.

d) Betrokken specialiteiten

d) Spécialités concernées

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-41	2040-418 2055-200 0774-869 0774-869	CRESTOR 10 mg AstraZeneca compr. 28 x 10 mg compr. 98 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg		34,61 87,44 0,8401 0,7676	34,61 87,44 0,8401 0,7676	5,19 13,12	8,65 21,86
B-41	2040-400 2055-192 0774-877 0774-877	CRESTOR 20 mg AstraZeneca compr. 28 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		49,11 134,09 1,3005 1,2280	49,11 134,09 1,3005 1,2280	7,37 15,70	12,28 23,50
B-41	2040-392 2055-176 0774-885 0774-885	CRESTOR 40 mg AstraZeneca compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg		80,76 208,74 2,0373 1,9648	80,76 208,74 2,0373 1,9648	10,40 15,70	15,70 23,50
B-41	1246-115 1309-244 0745-679 0745-679	LESCOL 40 Novartis Pharma caps. 28 x 40 mg caps. 98 x 40 mg * pr. caps. 1 x 40 mg ** pr. caps. 1 x 40 mg		29,10 64,28 0,6128 0,5402	29,10 64,28 0,6128 0,5402	4,36 9,64	7,27 16,07
B-41	1687-771 1687-789 0771-022 0771-022	LESCOL EXEL 80 Novartis Pharma compr. 28 x 80 mg compr. 98 x 80 mg * pr. compr. 1 x 80 mg ** pr. compr. 1 x 80 mg		37,66 89,16 0,8570 0,7845	37,66 89,16 0,8570 0,7845	5,65 13,37	9,41 22,29
B-41	1361-518 1361-526 0747-691 0747-691	LIPITOR 10 Pfizer compr. 28 x 10 mg compr. 84 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg		34,61 77,81 0,8693 0,7846	34,61 77,81 0,8693 0,7846	5,19 11,67	8,65 19,45
B-41	1361-534 1361-542 0747-709 0747-709	LIPITOR 20 Pfizer compr. 28 x 20 mg compr. 84 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		49,11 116,34 1,3131 1,2285	49,11 116,34 1,3131 1,2285	7,37 15,70	12,28 23,50
B-41	1641-018 0768-788 0768-788	LIPITOR 40 Pfizer compr. 84 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg		191,04 2,1731 2,0885	191,04 2,1731 2,0885	15,70	23,50
B-41	1720-127 0771-675 0771-675	LIPITOR 80 Pfizer compr. 98 x 80 mg * pr. compr. 1 x 80 mg ** pr. compr. 1 x 80 mg		221,24 2,1607 2,0882	221,24 2,1607 2,0882	15,70	23,50
B-41	2195-758 2195-774 0778-852 0778-852	MERCK-SIMVASTATINE 80 mg Merck compr. 30 x 80 mg compr. 100 x 80 mg * pr. compr. 1 x 80 mg ** pr. compr. 1 x 80 mg	G G G G	46,61 108,37 1,0106 0,9395	46,61 108,37 1,0106 0,9395	6,99 15,70	11,65 23,50
B-41	0377-242 1450-212 0739-409 0739-409	PRAVASINE 20 mg Bristol-Myers Squibb compr. 28 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	R R R R	30,41 68,03 0,6501 0,5776	30,41 68,03 0,6501 0,5776	4,56 10,20 + 0,0000	7,60 17,01 + 0,0000
B-41	1450-204 1450-196 0760-777 0760-777	PRAVASINE 40 mg Bristol-Myers Squibb compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	R R R R	43,06 103,33 0,9968 0,9243	43,06 103,33 0,9968 0,9243	6,46 15,50 + 0,0000	10,76 23,50 + 0,0000

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° 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 :

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 :

	criterium dat voorkomt in de aanbevelingen :	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard :	Opmerkingen en/of bijzondere situaties :
1.	Primaire hypercholeste-rolemie (*)		(*) Voor de rechthebbenden die vóór 1 december 2003 al een vergoeding hadden gekregen voor een hypolipemiërend geneesmiddel ter behandeling van hypercholesterolemie, en wanneer de voorschrijvende 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 ≥ 190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol ≥ 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 hypolipemiërend 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.
1.2.	Aanwezigheid van een totaal serumcholesterol ≥ 175 mg/dl, of van een LDL-cholesterol ≥ 100 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 hypolipemiërend 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 statine kunnen blijven genieten.
2.1.	≥ 5 % op 10 jaar (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) 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 voorschrijvende 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.
3.	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 een of meer medische protocollen. Vermelding van de aanwezigheid van microalbuminurie indien type 1 diabetes, met bevestiging van de diagnose door één of meer afdoende biologische testen en/of één of meer medische protocollen.	

	Criterium dat voorkomt in de aanbevelingen :	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard :	Opmerkingen en/of bijzondere situaties :
4.	Antecedent van ten minste één arteriële aandoening, behoorlijk gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek		
4.1.	Ofwel coronair :		
4.1.1.	Infarct, 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.	
4.1.2.	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 een of meer medische protocollen.	
4.2.	Ofwel cerebraal :		
4.2.1.	Cerebro-vasculair thrombotisch accident,	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en van de eventuele gevolgen ervan, alsook de datum van het accident.	
4.2.2.	Gedocumenteerd transitair ischemisch accident;	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en datum van het accident.	
4.3.	ofwel perifeer :		
4.3.1.	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.	
5.	Verificatie van de impact van de behandeling :		
5.1.	Jaarlijkse opmaak van een lipidenprofiel	(Gedateerd) protocol van een laboratorium voor klinisch onderzoek.	

	Critère figurant dans les recommandations :	Eléments 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 ^{er} 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.
1.1.	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	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 ^{er} 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.
1.2.	Présence d'un cholestérol sérique total ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 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 ^{er} 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.

	Critère figurant dans les recommandations :	Eléments à conserver dans le dossier :	Remarques et/ou situations particulières :
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'une statine puisse continuer à leur être remboursée.
2.1.	≥ 5 % à 10 ans ((Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172)) 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 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.
3.	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. Mention de la présence de microalbuminurie pour le diabète de type 1, avec confirmation du diagnostic par une ou des biologies démonstratives, et/ou par un ou des protocoles médicaux.	
4.	Antécédent d'au moins une atteinte artérielle dûment documentée par un examen technique complémentaire		
4.1.	soit coronaire;		
4.1.1.	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.	
4.1.2.	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.	
4.2.	soit cérébrale :		
4.2.1.	accident vasculaire cérébral thrombotique,	Mention et description clinique de l'accident et de ses séquelles éventuelles, ainsi que de la date de sa survenue.	
4.2.2.	accident ischémique transitoire documenté;	Mention et description clinique de l'accident et de la date de sa survenue.	
4.3.	soit périphérique :		
4.3.1.	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.	
5.	Vérification de l'impact du traitement :		
5.1.	réalisation annuelle d'un profil lipidique	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	

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

Attest, verslag of protocol van een andere arts die bevestigt dat hij in zijn eigen dossier over de elementen beschikt die nodig zijn om aan te tonen dat het voorschrift van een statine vermeld in punt 1°, *d*) 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 dit geval vermeldt de voorschrijvende arts dat in het dossier.

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

De maximale geldigheidsperiode is onbeperkt. »

b) § 4, wordt vervangen als volgt :

« § 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) De specialiteiten vermeld in punt *c*) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, wanneer ze zijn toegediend bij rechthebbenden voor :

1. 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), voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden :

de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van het SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

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

1. Ofwel intolerantie of contra-indicaties voor statines;
2. Ofwel een triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl;
3. Ofwel een HDL cholesterol lager dan 40 mg/dl.

2. de behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 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 één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. 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 :

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

2.1.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

2.1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

2.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

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 statine figurant au point 1°, *d*) du présent § chez le patient concerné est conforme aux recommandations figurant au point 1° et aux conditions figurant au point 2° de ce §. 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 :

La période de validité maximale est illimitée. »

b) le § 4 est remplacé 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) Les spécialités mentionnées au point *c*) 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 \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 la situation à risque suivante :

Le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme

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

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

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

2. le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total \geq 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 100 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. 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 :

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

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

2.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

1. Ofwel intolerantie of contra-indicaties voor statines;
 2. Ofwel een triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl;
 3. Ofwel een HDL cholesterol lager dan 40 mg/dl.
3. Behandeling in bi-therapie

3.1. 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.

3.2. 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) 3.2. van de paragraaf met betrekking tot acipimox in het hoofdstuk IV van het KB van 21.12.2001.

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.

4. Beperking van het risico op acute pancreatitis bij de rechthebbers 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 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 hypolipemierend 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 hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) Betrokken specialiteiten :

1. Soit intolérance ou contre-indications aux statines;
 2. Soit taux de triglycérides sériques supérieur à 190 mg/dl;
 3. Soit cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl.
3. Traitement en bi-thérapie

3.1. Soit le fibraté 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.

3.2. Soit il s'agit de la situation où de l'acipimox est ajouté à un traitement préalable d'au moins 3 mois par fibraté, en application du point a) 3.2. du paragraphe relatif à l'acipimox dans le chapitre IV de l'AR du 21.12.2001.

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.

4. 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.

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 d'une spécialité figurant au point c) simultanément avec celui d'une autre spécialité hypolipémiant (statine, fibraté, 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 :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	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		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeotk. Base de rembours.	I	II
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	2,36	3,93
	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		FENOFIBRATE TEVA 200 mg Teva Generics Belgium					
	1741-131	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	3,07	5,11
	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		FENOFITOP Topgen					
	1766-229	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	2,66	4,43
	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		FENOGAL 200 mg Lidose S.M.B.					
	1416-411	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	2,45	4,09
	0760-579	* pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,1218	0,1218	+ 0,0000	+ 0,0000
	0760-579	** pr. caps. 1 x 200 mg	R	0,1001	0,1001		
B-39		FENOGAL 267 mg Lidose S.M.B.					
	2210-946	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		HYPERLIPEN Sanofi-Aventis Belgium					
	0226-464	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		LIPANTHYL 67 Micronised Fournier Pharma					
	1440-429	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		LIPANTHYL 200 Micronised Fournier Pharma					
	0377-259	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		LIPANTHYL 267 Micronised Fournier Pharma					
	1440-445	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		MERCK-CIPROFIBRATE 100 mg Sanofi-Aventis Belgium					
	2200-343	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		MERCK-FENOFIBRATE 200 mg Micronised Merck					
	1750-439	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		

d) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder « d » van bijlage III van het huidig 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 de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

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 :

d) Mesures transitoires :

A 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 jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

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 :

	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.
2.	Aanwezigheid van een totaal serumcholesterol ≥ 190 mg/dl, of van een LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 1.2.1 en 1.2.2), 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.
3.	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.
3.1.	≥ 5 % op 10 jaar (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172)) 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.
3.2.	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 hypolipemierend 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 250 mg/dl voor het uitvoeren van de berekening.
3.3.	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.
3.4.	tabaksgebruik	Vermelding van de aard, de ernst (*) en het aantal jaren tabaksgebruik,	(*) aantal sigaretten, of pakjes of hoeveelheid tabak, enz.

	criterium dat voorkomt in de aanbevelingen :	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard :	Opmerkingen en/of bijzondere situaties :
4.	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. Vermelding van de aanwezigheid van microalbuminurie indien type 1 diabetes, met bevestiging van de diagnose door één of meer afdoende biologische testen en/of één of meer medische protocollen.	
5.	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	
6.	Triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl	Gedateerd) protocol van de biologische teste door laboratorium voor klinische biologie.	
7.	HDL cholesterol lager dan 40 mg/dl	(Gedateerd) protocol van de biologisch testen door laboratorium voor klinische biologie.	
8.	Antecedent van ten minste één arteriële aandoening, behoorlijk gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek		
8.1.	Ofwel coronair :		
8.1.1.	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.	
8.1.2.	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 een of meer medische protocollen.	
8.2.	Ofwel cerebraal :		
8.2.1.	Cerebro-vasculair thrombotisch accident,	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en van de eventuele gevolgen ervan, alsook de datum van het accident.	
8.2.2.	Gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en datum van het accident.	
8.3.	ofwel perifeer :		
8.3.1.	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.	
9.	bi-therapie		
		voorafgaand advies van een geneesheerspecialist 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.	
10.	Beperking risico op acute pancreatitis		
	ernstige hypertriglyceridemie, gedefinieerd door een triglyceridgehalte dat hoger blijft dan de 400 mg/dl ondanks adequate hygiëno-dietische maatregelen.	(Gedateerd) protocol van de biologisch testen door laboratorium voor klinische biologie.	
11.	Verificatie van de impact van de behandeling :		
11.1.	Jaarlijkse opmaak van een lipidenprofiel	(Gedateerd) protocol van een laboratorium voor klinisch onderzoek.	

	Critère figurant dans les recommandations :	Eléments 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 ^{er} 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.
2.	Présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr points 1.2.1 et 1.2.2), 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 biologiques, émanant de laboratoires de biologie clinique.	(*) Pour les bénéficiaires qui avaient déjà reçu le remboursement d'un hypolipémiant avant le 1 ^{er} 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.
3.	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.
3.1.	≥ 5 % à 10 ans ((Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172)) 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.
3.2.	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 ^{er} 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.
3.3.	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.
3.4.	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.
4.	Diabète sucré	Mention du type de diabète et de son ancienneté, avec confirmation du diagnostic par une ou des biologiques démonstratives, et/ou par un ou des protocoles médicaux. Mention de la présence de microalbuminurie pour le diabète de type 1, avec confirmation du diagnostic par une ou des biologiques démonstratives, et/ou par un ou des protocoles médicaux.	
5.	intolérance ou contre-indications aux statines	Description et documentation des effets secondaires, donnant lieu au diagnostic d'intolérance ou contre-indications aux statines	

	Critère figurant dans les recommandations :	Eléments à conserver dans le dossier :	Remarques et/ou situations particulières :
6.	taux de triglycérides sériques supérieur à 190 mg/dl	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	
7.	cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	
8.	Antécédent d'au moins une atteinte artérielle dûment documentée par un examen technique complémentaire		
8.1.	soit coronaire;		
8.1.1.	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.	
8.1.2.	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.	
8.2.	soit cérébrale :		
8.2.1.	accident vasculaire cérébral thrombotique,	Mention et description clinique de l'accident et de ses séquelles éventuelles, ainsi que de la date de sa survenue.	
8.2.2.	accident ischémique transitoire documenté;	Mention et description clinique de l'accident et de la date de sa survenue.	
8.3.	soit périphérique :		
8.3.1.	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.	
9.	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.	
10.	Réduction du risque de pancréatite aiguë		
	une hypertriglycémidémie 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.	
11.	Vérification de l'impact du traitement :		
11.1.	réalisation annuelle d'un profil lipidique	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	

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 dit 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 de volgende wijzigingen aangebracht :

a) § 282, wordt vervangen als volgt :

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

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

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 (gedefinieerd in punt 4.1. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

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 §. 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, sont apportées les modifications suivantes :

a) le § 282 est remplacé 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 \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 au point 4.1. 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. 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 patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. In categorie A, voorzover 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 (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 4.1 en 4.2 hierboven) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde 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 rechthebbenden voor een 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), voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden :

3.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

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

4. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 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 één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

4.1. 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 :

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

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

4.1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

4.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar; Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

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 (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. points 4.1 et 4.2 ci-dessous) 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 \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 la situation à risque suivante :

3.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

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

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, 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 \geq 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 100 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 :

4.1. 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 :

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

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

4.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

4.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans; Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

5. In categorie B, voorzover 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 cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 3 of 4 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde 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.

6. 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 COLESTIPOL, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2. En a) 5. 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 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-tekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastge-steld 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 terugge-stuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten :

5. 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 reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 3 ou 4 ci-dessus 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.

6. 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 situa-tions visées aux points a) 2. et a) 5. 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.		
A-46	0031-161	COLESTID Pharmacia pulv. or. 50 x 5 g		28,73	28,73	0,00	0,00
	0703-314	* pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,4512	0,4512		
	0703-314	** pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,3706	0,3706		
B-40	0031-161	COLESTID Pharmacia pulv. or. 50 x 5 g		28,73	28,73	4,31	7,18
	0703-314	* pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,4512	0,4512		
	0703-314	** pr. pulv. or. 1 x 5 g		0,3706	0,3706		

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 reglemen-tering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

g) Mesures transitoires :

A 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 jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

Ofwel vertoont de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 100 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 twee volgende risicosituaties :

- (4.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - (4.1.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - (4.1.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - (4.1.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- (4.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar ;
Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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. (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 4.1 en 4.2 hierboven). 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 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) 5. 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.

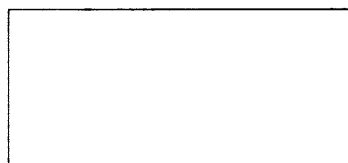
III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique ≥ 175 mg/dl, ou LDL-cholestérol ≥ 100 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 une des deux situations à risque suivante :

- ^(4.1.) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
 - ^(4.2.1.) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - ^(4.2.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - ^(4.2.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée
- ^(4.2.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ;
Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

- ^(4.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle la COLESTIPOL 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 (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. Points ^(4.1.) et ^(4.2.)). 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 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) 5. 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)

b) § 283, wordt vervangen als volgt :

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

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor 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 4.1. 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 aantoot

Deze vergoeding in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt 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 (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes — cf. punten 4.1 en 4.2 hierboven) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde 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 rechthebbenden voor 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 de volgende risicosituatie bevinden :

3.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

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

4. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 100 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 één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

4.1. 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 :

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

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

4.1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

4.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar; Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

b) le § 283 est remplacé 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 4.1. 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 (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète — cfr. points 4.1 et 4.2 ci-dessous) 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 la situation à risque suivante :

3.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

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

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, 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 ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 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 :

4.1. 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 :

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

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

4.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

4.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans; Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

5. In categorie B, voorzover het cholestyramin 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 cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 3 of 4 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde 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.

6. In categorie B, voor zover 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 nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2. en a) 5. 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 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, vastge-steld 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 terugge-stuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten :

5. En catégorie B, lorsque la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préala-ble 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 reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 3 ou 4 ci-dessus 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.

6. 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 situa-tions visées aux points a) 2. et a) 5. 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 reimbours.		
A-46	0073-296	QUESTRAN Bristol-Myers Squibb pulv. or. 50 x 4 g		28,73	28,73	0,00	0,00
	0716-159	* pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,4512	0,4512		
	0716-159	** pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,3706	0,3706		
B-40	0073-296	QUESTRAN Bristol-Myers Squibb pulv. or. 50 x 4 g		28,73	28,73	4,31	7,18
	0716-159	* pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,4512	0,4512		
	0716-159	** pr. pulv. or. 1 x 4 g		0,3706	0,3706		

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 reglemen-tering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

g) Mesures transitoires :

A 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 jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

Ofwel vertoont de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 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 twee volgende risicosituaties :

- (4.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - (4.1.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - (4.1.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident
 - (4.1.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- (4.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar ;
Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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. (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 4.1 en 4.2 hierboven)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 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 cholestyramin, 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) 5. 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.

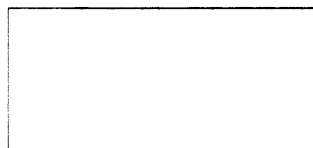
III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique \geq 175 mg/dl, ou LDL-cholestérol \geq 100 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 une des deux situations à risque suivante :

- ^(4.1.) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
 - ^(4.2.1.) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - ^(4.2.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - ^(4.2.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée
- ^(4.2.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ;
Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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 (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. Points ^(4.1.) et ^(4.2.)). 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) 5. 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.

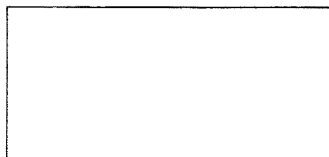
III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

c) § 284, wordt vervangen als volgt :

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

1. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een 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), voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden :

1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

2. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 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 één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. 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 :

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

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

2.1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

2.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar; Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

3. In categorie B, voorzover het acipimox is toegevoegd :

3.1. 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 cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 3 of 4 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

3.2. 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 triglyceridegehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl ondanks een behandeling van ten minste 3 maanden met dit fibraat, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

c) le § 284 est remplacé 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 \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 la situation à risque suivante :

1.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

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

2. 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 \geq 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 100 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. 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 :

2.1.1. soit coronaire : infarctus, angor objectifé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

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

2.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans; Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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.

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

3.1. 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 reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 1. ou 2. ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

3.2. 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

In de situaties bedoeld onder 3.1. en 3.2. 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-therapie bevestigt.

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 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 :

Dans les situations visées sous 3.1. et 3.2. 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.

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 correspond ant 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.		
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) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder « d » van bijlage III van het huidig 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 de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

g) Mesures transitoires :

A 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 jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

(3.2.) Behandeling in bi-therapie waarin acipimox is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een fibraat :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie met een fibraat, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat fibraat. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit fibraat, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het triglyceridengehalte hoger dan 190 mg/dl. (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 2.1 en 2.2 hierboven) 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.

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

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit OLBETAM 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 acipimox, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een resinaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punten a) 3.1. en a) 3.2. van § 284 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.

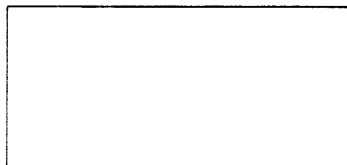
III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

(2.2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'acipimox est ajouté à un traitement préalable avec un fibrate:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement en catégorie B d'un traitement en monothérapie avec un fibrate pour une hypercholestérolémie primaire. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec ce fibrate, utilisé en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de triglycérides du patient reste supérieur à 190 mg/dl. (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. Points ^(2.1) et ^(2.2.)). 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.

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité OLBETAM 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 l'acipimox simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou résine), sauf dans les situations visées aux points a) 3.1. et a) 3.2. du § 284 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.

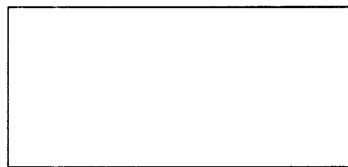
III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

d) § 300, wordt vervangen als volgt :

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

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

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 veroorzaakt van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 4.1. 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 voorzover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. In categorie A, voorzover het ezetimibe 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 (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf. punten 4.1 en 4.2 hierboven) ondanks een behandeling van ten minste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de optimale dosis.

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 rechthebbenden voor een 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 de volgende risicosituatie bevinden :

3.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

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

4. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 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 één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

4.1. 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 :

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

d) le § 300 est remplacé comme suit :

§ 300. 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 \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 au point 4.1. 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 l'ezetimibe 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 (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. points 4.1 et 4.2 ci-dessous) malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose optimale.

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 \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 la situation à risque suivante :

3.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

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

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, 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 \geq 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 100 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 :

4.1. 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 :

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

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

4.1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

4.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar; Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

5. In categorie B, voorzover het ezetimibe 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 cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 3 of 4 hierboven ondanks een behandeling van ten minste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de optimale dosis.

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.

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 ezetimibe, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2. En a) 5. 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 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 :

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

4.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

4.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans; Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

5. En catégorie B, lorsque l'ezetimibe 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 reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 3 ou 4 ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose optimale.

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.

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'ezetimibe 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) 5. 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-71	2042-042	EZETROL Merck Sharp & Dohme compr. 98 x 10 mg		138,56	138,56	0,00	0,00
	0775-809	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,3446	1,3446		
	0775-809	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,2720	1,2720		
B-268	2042-042	EZETROL Merck Sharp & Dohme compr. 98 x 10 mg		138,56	138,56	10,40	15,70
	0775-809	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,3446	1,3446		
	0775-809	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,2720	1,2720		

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 de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

g) Mesures transitoires :

A 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 jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

Ofwel vertoont de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 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 twee volgende risicosituaties :

- (2.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - (2.1.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - (2.1.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - (2.1.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- (2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;
Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

- (4.) Behandeling in bi-therapie waarin ezetimibe 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 optimale dosis, blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 4.1 en 4.2 hierboven) 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.

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

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit EZETROL 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 ezetimibe, 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) 5. van § 300 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.

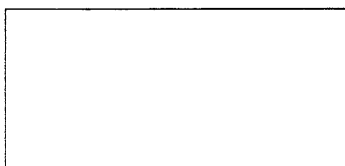
III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique \geq 175 mg/dl, ou LDL-cholestérol \geq 100 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 une des deux situations à risque suivante :

- ^(4.1.) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
 - ^(4.2.1.) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - ^(4.2.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - ^(4.2.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée
- ^(4.2.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ;
Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

- ^(4.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ezetimibe 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 optimale, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. Points ^(4.1.) et ^(4.2.)). 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.

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité EZETROL 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 l'ezetimibe 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) 5. 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.

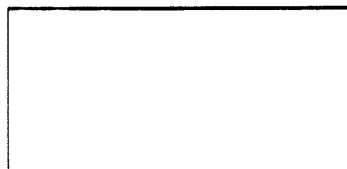
III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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 de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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*.

Brussel, 25 april 2006.

Bruxelles, le 25 avril 2006.