

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 3153

[C - 2007/23152]

11 JUILLET 2007. — 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, 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, 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les annexes I et II, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 27 février 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 12 mars 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 15 mars 2007;

Vu la notification au demandeur du 29 mars 2007;

Vu l'avis n°42.835/1 du Conseil d'Etat, donné le 3 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV-B de l'annexe I 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, est inséré un § 4340000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4340000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient :

1.1. le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl, pour autant qu'ils se trouvent dans la situation à risque suivante :

1.1.1. 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 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 hypolipidémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

1.2. le taux de cholestérol total reste supérieur à 175 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 100 mg/dl dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

1.2.1. 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 :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 3153

[C - 2007/23152]

11 JULI 2007. — 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005 en 13 december 2006;

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 en II, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 februari 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 maart 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 15 maart 2007;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager van 29 maart 2007;

Gelet op advies nr 42.835/1 van de Raad van State, gegeven op 3 mei 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV-B van 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 een § 4340000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4340000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt :

1.1. het totaal cholesterolgehalte blijft hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl, voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden :

1.1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk aan 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.

1.2. het totaal cholesterolgehalte blijft hoger dan 175 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 100 mg/dl in minstens één van de twee volgende risicosituaties :

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

1.2.1.1. ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

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

1.2.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

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

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 ce traitement.

2. En catégorie A, lorsque l'administration préalable d'ézetimibe a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale en association avec une statine, conformément aux conditions du paragraphe relatif à l'ézetimibe.

3. En catégorie B, lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine et que le taux de cholestérol reste supérieur aux valeurs mentionnées au point 1 ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient.

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 ce traitement.

4. En catégorie B, lorsque l'administration préalable d'ézetimibe a été remboursée au patient en catégorie B en association avec une statine, conformément aux conditions du paragraphe relatif à l'ézetimibe.

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 spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, ezetimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

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 la situation clinique visée au point a) ci-dessus, 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-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

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

1.2.1.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

1.2.1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

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

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 behandeling bevestigt.

2. In categorie A, voor zover een voorafgaande toediening van ezetimibe terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimibe.

3. In categorie B, voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot dat statine en als het cholesterolgehalte hoger blijft dan waarden vermeld in punt 1 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

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 behandeling bevestigt.

4. In categorie B, voor zover een voorafgaande toediening van ezetimibe terugbetaald was aan de patiënt in categorie B in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimibe.

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 de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimibe, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

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, waarvan het model is 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.

Remboursement en catégorie B
 ^(3.) **Traitement après monothérapie:**

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, 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 1.2 et 1.3 ci-dessus). 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 ce traitement.

 ^(4.) **Traitement après bi-thérapie:**

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'ézétimibe en catégorie B pour une hypercholestérolémie primaire en association avec une statine conformément aux conditions du paragraphe relatif à l'ézétimibe.

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité INEGY 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 spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

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

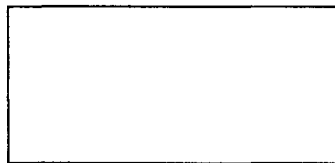
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit INEGY (§ 4340000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 4340000 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit INEGY.

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

^(1.) Behandeling na monotherapie :

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de noodzakelijke voorwaarden na het verkrijgen van de vergoeding van een statine in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, vertoont hij

^(1.1.) Ofwel een totaal cholesterolgehalte die hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet en bevindt hij/zij zich tegelijkertijd in de volgende risicosituatie :

- ^(1.1.1) de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft bij de patiënt nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk aan 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 totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

^(1.2) Ofwel een totaal cholesterolgehalte die hoger blijft dan 175 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 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 tegelijkertijd in één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(1.2.1) Antecedent van minstens één arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
- ^(1.2.1.1) ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - ^(1.2.1.2) ofwel cerebraal : cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - ^(1.2.1.3) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
 - ^(1.2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar; Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

Ik beschik 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 behandeling bevestigt.

^(2.) Behandeling na bi-therapie :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van ezetimibe in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimibe.

Vergoeding in categorie B :

^(3.) Behandeling na monotherapie :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van een statine in categorie B verkregen, conform aan de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, 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 1.2. en 1.3. hierboven). Ik beschik 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 behandeling bevestigt.

^(4.) Behandeling na bi-therapie :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van ezetimibe in categorie B verkregen voor een primaire hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimibe.

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimibe, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

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

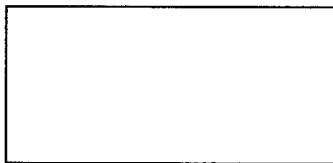
III - Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, RIZIV nr)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegensoetk	I	II
INEGY 10 mg/20 mg MERCK SHARP & DOHME ATC: C10BA02								
A-89	2372-936	98 comprimés, 10 mg/20 mg	98 tabletten, 10 mg/20 mg		170,77	170,77	0,00	0,00
B-289	2372-936	98 comprimés, 10 mg/20 mg	98 tabletten, 10 mg/20 mg		170,77	170,77	8,80	13,30
A-89 *	0785-816	1 comprimé, 10 mg/20 mg	1 tablet, 10 mg/20 mg		1,6626	1,6626		
B-289 *	0785-816	1 comprimé, 10 mg/20 mg	1 tablet, 10 mg/20 mg		1,6626	1,6626		
A-89 **	0785-816	1 comprimé, 10 mg/20 mg	1 tablet, 10 mg/20 mg		1,5900	1,5900		
B-289 **	0785-816	1 comprimé, 10 mg/20 mg	1 tablet, 10 mg/20 mg		1,5900	1,5900		
INEGY 10 mg/40 mg MERCK SHARP & DOHME ATC: C10BA02								
A-89	2372-944	98 comprimés, 10 mg/40 mg	98 tabletten, 10 mg/40 mg		197,62	197,62	0,00	0,00
B-289	2372-944	98 comprimés, 10 mg/40 mg	98 tabletten, 10 mg/40 mg		197,62	197,62	8,80	13,30
A-89 *	0785-824	1 comprimé, 10 mg/40 mg	1 tablet, 10 mg/40 mg		1,9276	1,9276		
B-289 *	0785-824	1 comprimé, 10 mg/40 mg	1 tablet, 10 mg/40 mg		1,9276	1,9276		
A-89 **	0785-824	1 comprimé, 10 mg/40 mg	1 tablet, 10 mg/40 mg		1,8550	1,8550		
B-289 **	0785-824	1 comprimé, 10 mg/40 mg	1 tablet, 10 mg/40 mg		1,8550	1,8550		
INEGY 10 mg/80 mg MERCK SHARP & DOHME ATC: C10BA02								
A-89	2372-951	98 comprimés, 10 mg/80 mg	98 tabletten, 10 mg/80 mg		208,36	208,36	0,00	0,00
B-289	2372-951	98 comprimés, 10 mg/80 mg	98 tabletten, 10 mg/80 mg		208,36	208,36	8,80	13,30
A-89 *	0785-832	1 comprimé, 10 mg/80 mg	1 tablet, 10 mg/80 mg		2,0336	2,0336		
B-289 *	0785-832	1 comprimé, 10 mg/80 mg	1 tablet, 10 mg/80 mg		2,0336	2,0336		
A-89 **	0785-832	1 comprimé, 10 mg/80 mg	1 tablet, 10 mg/80 mg		1,9610	1,9610		
B-289 **	0785-832	1 comprimé, 10 mg/80 mg	1 tablet, 10 mg/80 mg		1,9610	1,9610		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :

— à la rubrique I.11., est ajouté un point 12 libellé comme suit : « Les inhibiteurs sélectifs de l'absorption intestinale du cholestérol et des phytostérols apparentés, associés à une statine, et destinés au traitement d'une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire. - Groupe de remboursement : A-89. »;

— à la rubrique I.11., est ajouté un point 13 libellé comme suit : « Les inhibiteurs sélectifs de l'absorption intestinale du cholestérol et des phytostérols apparentés, associés à une statine, et destinés au traitement d'une hypercholestérolémie primaire ou d'une hyperlipidémie mixte. - Groupe de remboursement : B-289. ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 11 juillet 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

— onder rubriek I.11., wordt een als volgt opgesteld punt 12 toegevoegd : « Selectieve inhibitoren van de intestinale absorptie van cholesterol en aanverwante plantsterolen, geassocieerd met een statine, en bestemd voor de behandeling van een ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard. - Vergoedingsgroep : A-89 »;

— onder rubriek I.11., wordt een als volgt opgesteld punt 13 toegevoegd : « Selectieve inhibitoren van de intestinale absorptie van cholesterol en aanverwante plantsterolen, geassocieerd met een statine, en bestemd voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie of een gemengde hyperlipidemie. - Vergoedingsgroep : B-289. » .

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 11 juli 2007.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 3154

[C — 2007/23142]

11 JUILLET 2007. — 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, 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, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006;

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, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20 et 27 mars 2007 et les 17 et 24 avril 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 26 et 29 mars 2007, les 5, 25 et 27 avril 2007 et du 4 mai 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 27 mars 2007, des 2, 13 et 27 avril 2007 et du 10 mai 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 10, 11, 14 et 15 mai 2007;

Vu l'avis n° 43.268/1 du Conseil d'Etat, donné le 26 juin 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I 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 :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 3154

[C — 2007/23142]

11 JULI 2007. — 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006;

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 20 en 27 maart 2007 en 17 en 24 april 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 en 29 maart 2007, 5, 25 en 27 april 2007 en 4 mei 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 27 maart 2007, 2, 13 en 27 april 2007 en 10 mei 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 10, 11, 14 en 15 mei 2007;

Gelet op advies nr 43.268/1 van de Raad van State, gegeven op 26 juni 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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