

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 4075

[C — 2003/22964]

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

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<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17 juin 2003, 29 juillet 2003 et 19 août 2003;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications au demandeur;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Vu l'avis n° 35.976/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 octobre 2003, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV 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, sont apportées les modifications suivantes :

1) ajouter un § 270 rédigé comme suit :

§ 270 - I. Remboursement en catégorie A :

a) Les spécialités mentionnées au point f) ne font l'objet d'un remboursement en catégorie A que lorsqu'elles sont administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol total supérieur 300 mg/dl à jeun) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point II. a) 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.

2. Soit un typage génétique démontrant la mutation du récepteur au LDL cholestérol

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

1. 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;

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

3. le médecin prescripteur tient compte du fait que le remboursement est autorisé pour autant que le traitement vise une des deux situations suivantes :

3.1. Traitement en mono-thérapie;

3.2. Traitement en association dans laquelle, à un traitement préalable d'au moins 3 mois par simvastatine est ajoutée une résine, en application du point I. b) 3.2. du paragraphe relatif à cette résine.

En dehors de cette association, le remboursement simultané d'une spécialité mentionnée au point f) et d'une autre spécialité classée sous les critères B-39, B-40, B-41, B-215, A-42, ou A-45 n'est jamais autorisé.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 4075

[C — 2003/22964]

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 juni 2003, 29 juli 2003 en 19 augustus 2003;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notifications aan de aanvrager;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr. 35.976/1 van de Raad van State, gegeven op 14 oktober 2003, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk IV 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) een als volgt opgesteld § 270 toevoegen :

§ 270. I. Vergoeding in categorie A :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen slechts voor vergoeding in aanmerking in categorie A voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol hoger dan 300 mg/dl nuchter) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt II a.) 1. Hierna, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

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

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

1. 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;

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

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met het feit dat de vergoeding is toegestaan voor zover de behandeling een van de twee volgende situaties beoogt :

3.1. behandeling in monotherapie

3.2. behandeling in associatie waarin aan een voorafgaande behandeling van minstens 3 maanden met simvastatine, een resinaat is toegevoegd, in toepassing van punt I b) 3.2. van de paragraaf met betrekking tot dit resinaat.

Behalve in deze associatie is de gelijktijdige vergoeding van een specialiteit vermeld in punt f) en een andere specialiteit gerangschikt onder de criteria criteria B-39, B-40, B-41, B-215, A-42, of A-45 nooit toegestaan.

4. le médecin prescripteur tient compte du fait que le profil lipidique du bénéficiaire doit, dans tous les cas, avoir été mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié.

5. 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 les conditions mentionnées au point a) ci-dessus, et le cas échéant, de la nécessité de l'association visée au point 3.2. ci-dessus.

c) Lorsque le médecin prescripteur constate que la prescription de la spécialité mentionnée au point f) pour le patient concerné ne remplit pas une ou plusieurs conditions figurant au point a) ou au point b), il appose sur l'ordonnance la mention "tiers payant non applicable". Dans ce cas, le pharmacien ne peut pas appliquer le tiers payant.

d) Lorsque le médecin prescripteur constate que la prescription de la spécialité mentionnée au point f) pour le patient concerné remplit à la fois les conditions figurant au point a) et au point b), il appose sur l'ordonnance la mention "catégorie A" et contresigne. Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil, et le pharmacien peut appliquer le tiers payant en catégorie A.

e) La conformité des prescriptions remboursées par rapport aux conditions de remboursement susvisées s'évalue ultérieurement selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Obs. — Opm.	Prix — Prijs	Base de rembours. — Basis van tegemoetk.	I	II
A-45	1777-093	DOCSIMVASTA 20 Docpharma compr. 28 × 20 mg	G	33,61	33,61	0,00	0,00
	1777-127	compr. 84 × 20 mg	G	67,92	67,92	0,00	0,00
	0774-737	* pr. compr. 1 × 20 mg	G	0,7535	0,7535		
	0774-737	** pr. compr. 1 × 20 mg	G	0,6688	0,6698		
A-45	1777-085	DOCSIMVASTA 40 Docpharma compr. 28 × 40 mg	G	48,40	48,40	0,00	0,00
	1777-101	compr. 56 × 40 mg	G	71,58	71,58	0,00	0,00
	1777-119	compr. 98 × 40 mg	G	117,96	117,96	0,00	0,00
	0774-745	* pr. compr. 1 × 40 mg	G	1,1430	1,1430		
	0774-745	** pr. compr. 1 × 40 mg	G	1,0704	1,0704		

## II. Remboursement en catégorie B :

a) Les spécialités mentionnées au point e) ne font l'objet d'un remboursement en catégorie B que lorsqu'elles sont administrées chez des bénéficiaires qui sont au moins dans une des deux situations suivantes :

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

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

- soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté

- soit périphérique : claudication intermittente documentée

2. Patient chez lequel le calcul du risque absolu individuel a (ou avait) donné un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolable à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol total, de la pression artérielle systolique, du tabagisme, d'un diabète sucré, d'un taux de cholestérol HDL bas.

Le patient qui a ou aurait rempli antérieurement les conditions de remboursement sur base du résultat du calcul de son risque absolu individuel à une certaine date conserve sans limite de temps le droit au remboursement, même si le traitement a entraîné une amélioration de son profil de risque.

4. de voorschrijvende arts houdt rekening met het feit dat het lipidenprofiel van de rechthebbende in alle gevallen nuchter moet gemeten zijn tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet.

5. de voorschrijvende arts beschikt, 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), die de voorwaarden vermeld in punt a) hierboven en desgevallend de noodzaak van een associatie bedoeld in punt 3.2. hierboven bevestigt.

c) Indien de voorschrijvende arts vaststelt dat het voorschrift voor de specialiteit vermeld in punt f) voor de betrokken patiënt niet voldoet aan één of meer van de voorwaarden uit punt a) of uit punt b), brengt hij op het voorschrift de vermelding "derdebetalersregeling niet van toepassing" aan en tekent hij deze tegen. In dat geval mag de apotheker de derdebetalersregeling niet toepassen.

d) Indien de voorschrijvende arts vaststelt dat het voorschrift voor de specialiteit vermeld in punt f) voor de betrokken patiënt tegelijk voldoet aan de voorwaarden uit punt a) en uit punt b), brengt hij op het voorschrift de vermelding "categorie A" aan en tekent hij deze tegen. In dat geval mag de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en kan de apotheker de derdebetalersregeling in categorie A toepassen.

e) de conformiteit van de vergoede voorschriften met betrekking tot de bovenvermelde vergoedingsvoorwaarden wordt achteraf geëvalueerd volgens de procedure voorzien in artikel 141, § 2, van de wet op de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gecoördoneerd op 14 juli 1994.

f) betrokken specialiteiten :

## II. Vergoeding in categorie B :

a) De specialiteiten vermeld in punt e) komen slechts voor vergoeding in aanmerking in categorie B voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die zich in minstens een van de twee volgende situaties bevinden :

1. patiënt vertoonde klinische verschijnselen van een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

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

- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident

- ofwel periferisch : gedocumenteerd claudicatio intermittens

2. patiënt bij dewelke de berekening van het individuele absolute risico een resultaat heeft (of had) gegeven hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapoléerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme, een diabetestoestan, een laag HDL cholesterolgehalte.

De patiënt die al eerder aan de vergoedingsvoorwaarden voldeed of had voldaan op een bepaalde datum op grond van zijn individueel absoluut risico behoudt zonder tijdslimiet het recht op vergoeding, zelfs als zijn behandeling een verbetering van zijn risicoprofiel heeft meegebracht.

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

1. 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;

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

3. le médecin prescripteur tient compte du fait que le remboursement est autorisé pour autant que le traitement vise une des deux situations suivantes :

3.1. Traitement en mono-thérapie;

3.2. Traitement en association dans laquelle, à un traitement préalable d'au moins 3 mois par simvastatine est ajoutée :

- soit un fibrate, en application du point II. b) 3.2.1. du paragraphe relatif à ce fibrate;

- soit une résine, en application du point II. b) 3.2. du paragraphe relatif à cette résine;

- soit l'acipimox, en application du point II. b) 3.2.1. du paragraphe 113.

Dans tous les 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 en association. En dehors des associations visées au présent point 3.2, le remboursement simultané d'une spécialité mentionnée au point e) et d'une autre spécialité classée sous les critères B-39, B-40, B-41, B-215, A-42, ou A-45 n'est jamais autorisé.

4. le médecin prescripteur tient compte du fait que le profil lipidique du bénéficiaire doit, dans tous les cas, avoir été mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié.

c) Lorsque le médecin prescripteur constate que la prescription de la spécialité mentionnée au point e) pour le patient concerné ne remplit pas une ou plusieurs conditions figurant au point a) ou au point b), il appose sur l'ordonnance la mention "tiers payant non applicable". Dans ce cas, le pharmacien ne peut pas appliquer le tiers payant.

d) Lorsque le médecin prescripteur constate que la prescription d'une spécialité mentionnée au point e) pour le patient concerné remplit à la fois les conditions figurant au point a) et au point b), il n'appose aucune mention complémentaire sur l'ordonnance. Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil, et le pharmacien peut appliquer le tiers payant en catégorie B.

e) Spécialités concernées :

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

1. 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;

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

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met het feit dat de vergoeding is toegestaan voor zover de behandeling een van de twee volgende situaties beoogt :

3.1. behandeling in monotherapie

3.2. behandeling in associatie waarin aan een voorafgaande behandeling van minstens 3 maanden met simvastatine :

- ofwel een fibraat is toegevoegd, in toepassing van punt II b) 3.2.1. van de paragraaf met betrekking tot dit fibraat;

- ofwel een resinaat is toegevoegd, in toepassing van punt II b) 3.2. van de paragraaf met betrekking tot dit resinaat;

- ofwel acipimox is toegevoegd, in toepassing van punt II b) 3.2.1. van de paragraaf 113.

In al deze gevallen 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), die de noodzaak van deze associatiebehandeling bevestigt. Behalve in de associaties bedoeld in de punten 3.2., is de gelijktijdige vergoeding van een specialiteit vermeld in punt e) en een andere specialiteit gerangschikt onder de criteria criteria B-39, B-40, B-41, B-215, A-42, of A-45 nooit toegestaan.

4. de voorschrijvende arts houdt rekening met het feit dat het lipidenprofiel van de rechthebbende in alle gevallen nuchter moet gemeten zijn tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet.

c) Indien de voorschrijvende arts vaststelt dat het voorschrift voor de specialiteit vermeld in punt e) voor de betrokken patiënt niet voldoet aan één of meer van de voorwaarden uit punt a) of uit punt b), brengt hij op het voorschrift de vermelding "derdebetalersregeling niet van toepassing" aan en tekent hij deze tegen. In dat geval mag de apotheker de derdebetalersregeling niet toepassen.

d) Indien de voorschrijvende arts vaststelt dat het voorschrift voor de specialiteit vermeld in punt e) voor de betrokken patiënt tegelijk voldoet aan de voorwaarden uit punt a) en uit punt b), brengt hij op het voorschrift geen enkele bijkomende vermelding aan. In dat geval mag de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en kan de apotheker de derdebetalersregeling in categorie B toepassen.

e) betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Obs. — Opm.	Prix — Prijs	Base de rembours. — Basis van tegemeetk.	I	II
B-41	1777-093	DOCSIMVASTA 20 Docpharma compr. 28 × 20 mg	G	33,61	33,61	5,04	8,40
	1777-127	compr. 84 × 20 mg	G	67,92	67,92	9,90	14,80
	0774-737	* pr. compr. 1 × 20 mg	G	0,7535	0,7535		
	0774-737	** pr. compr. 1 × 20 mg	G	0,6688	0,6698		
B-41	1777-085	DOCSIMVASTA 40 Docpharma compr. 28 × 40 mg	G	49,04	49,04	6,60	9,90
	1777-101	compr. 56 × 40 mg	G	71,58	71,58	6,60	9,90
	1777-119	compr. 98 × 40 mg	G	117,96	117,96	9,90	14,80
	0774-745	* pr. compr. 1 × 40 mg	G	1,1430	1,1430		
	0774-745	** pr. compr. 1 × 40 mg	G	1,0704	1,0704		

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

Bruxelles, le 21 octobre 2003.

R. DEMOTTE

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*.

Brussel, 21 oktober 2003.

R. DEMOTTE