

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2003 — 4749

[C — 2003/23082]

8 DECEMBRE 2003. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté royal du 19 novembre 2003 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, § 4, inséré par la loi du 10 août 2001;

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

Vu l'arrêté royal du 19 novembre 2003 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, notamment l'article 1^{er}, 10^e;

Vu la demande du Ministre du 28 avril 2003;

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

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

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

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget;

Vu la notification au demandeur;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnés le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que, dans l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003, à cause d'une erreur technique, une incohérence est apparue entre le texte des modalités de remboursement tel qu'il apparaît au § 279, a), 1 et le texte tel qu'il apparaît à l'annexe A et que cette erreur doit être rectifiée aussi vite que possible afin d'éviter une confusion sur le terrain vu que ces conditions sont entrées en vigueur le 1^{er} décembre 2003,

Arrête :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, 10^e de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 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, est remplacé comme suit :

10^e ajouter un § 279 rédigé comme suit :

§ 279

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

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

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2003 — 4749

[C — 2003/23082]

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

De Minister van Sociale Zaken,

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

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

Gelet op het ministerieel besluit van 19 november 2003 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, inzonderheid op artikel 1, 10^e

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

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

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen een termijn van 15 dagen, wat betreft de groepsgewijze herziening, heeft de Minister een gemotiveerde beslissing genomen en genootificeerd op 23 oktober 2003;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat in het ministerieel besluit van 19 november 2003 door een technische fout een incoherente is opgetreden tussen de tekst van de vergoedingsmodaliteiten zoals hij voorkomt in § 279, a), 1 en de tekst zoals hij voorkomt op bijlage A en dat deze fout zo snel mogelijk moet rechtgezet worden om verwarring op het terrein te vermijden aangezien deze voorwaarden in werking zijn getreden op 1 december 2003,

Besluit :

Artikel 1. Artikel 1, 10^e van het ministerieel besluit van 19 november 2003 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, wordt vervangen als volgt :

10^e een als volgt opgesteld § 279 toevoegen :

§ 279

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

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

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

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

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

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

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

1.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

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

1.3. soit intolérance ou contre-indications aux statines;

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

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

2. Traitement en bi-thérapie :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

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

1.3. Ofwel intolerantie of contra-indicaties voor statines;

1.4. Ofwel een triglyceridenspiegel hoger dan 190 mg/dl

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

2. Behandeling in bi-therapie

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

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

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

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

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

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

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

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement du bezafibrate simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées au point a) 2. ci-dessus.

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

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

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

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

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

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van bezafibraat, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punt a) 2. Hierboven, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatzen 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 bewijssstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

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

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

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten :

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

g) Mesures transitoires :

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

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 ten laatste 31 maart 2004, maar nooit langer dan de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

**Formulaire de demande de remboursement d'un b茅zafibrate
(\\$ 279 du chapitre IV de l' AR du 21 d茅cembre 2001)**

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

Figure 1. A schematic diagram of the experimental setup for the measurement of the absorption coefficient.

II Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 279 pour obtenir un remboursement en catégorie B d'un bêzafibrate, en l'occurrence, la spécialité [REDACTED]

a) Conditions relatives à la situation du patient

(1) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire :

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

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

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

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

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

D'autre part, il se trouve dans une des trois situations suivantes :

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

(2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle le bezafibrate est ajouté à un traitement préalable avec une statine:

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

(3) Traitement en vue de réduire le risque de pancréatite aiguë en cas d'hypertriglycéridémie sévère :

En effet, le patient présente une hypertriglycéridémie sévère, définie par un taux de triglycérides restant supérieur à 400 mg/dl malgré des mesures hygiéno-diététiques adéquates

b) Conditions relatives à la prescription du bézafibrate chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de bêzafibrate 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 du bêzafibrate simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées au point a) 2 du § 279 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001.

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

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

(prénom)

- - (nº INAMI)

/ / (date)

1000 JOURNAL OF CLIMATE

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een bezafbraat (§ 279 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120

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 § 279 om de vergoeding te bekomen in categorie B voor een bezafibraat , in dit geval de specialiteit ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

- ⁽¹⁾ De behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt vervult de 2 voorwaarden noodzakelijk om de vergoeding voor deze behandeling te verkrijgen:

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

- (1.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.
 - (*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.
 - ofwel antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden :
 - (1.2.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, accutus coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - (1.2.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - (1.2.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

Anderzijds bevindt hij zich in één van de volgende 3 situaties:

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

- (2) De behandeling in bi-therapie waarbij een bezafibraat wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine

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

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

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

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de bezafibrat, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punt a) 2. van § 279 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)

|| | / | / | | | (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2003.

Bruxelles, le 8 décembre 2003.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2003 — 4750

[C — 2003/00860]

17 NOVEMBRE 2003. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 5 janvier 2000 fixant l'étendue géographique de la zone de secours en province de Luxembourg

Le Ministre de l'Intérieur,

Vu la loi du 31 décembre 1963 sur la protection civile, notamment l'article 10bis, inséré par la loi du 28 février 1999;

Vu l'arrêté royal du 11 avril 1999 fixant les modalités de création et de fonctionnement des zones de secours, notamment les articles 6 et 7, alinéa 2;

Vu l'arrêté ministériel du 5 janvier 2000 fixant l'étendue géographique de la zone de secours de la Province de Luxembourg, modifié par l'arrêté ministériel du 20 avril 2000,

Arrête :

Article unique. A l'article 2 de l'arrêté ministériel du 5 janvier 2000 fixant l'étendue géographique de la zone de secours de la province de Luxembourg, sont apportées les modifications suivantes :

1° le mot « Etalle » est inséré entre les mots « Erezée » et « Fauvillers »;

2° le mot « Meix-Devant-Virton » est inséré entre les mots « Martelange » et « Messancy »;

3° le mot « Musson » est inséré entre les mots « Messancy » et « Nassogne »;

4° le mot « Rouvroy » est inséré entre les mots « Rendeux » et « Sainte-Ode »;

5° le mot « Virton » est ajouté après le mot « Vielsalm ».

P. DEWAEL

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

F. 2003 — 4751

[C — 2003/12672]

7 SEPTEMBRE 2003. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 22 novembre 2000, conclue au sein de la Commission paritaire pour les employés des institutions de l'enseignement libre subventionné, relative à la durée de travail journalière et hebdomadaire minimale du personnel employé occupé à temps partiel dans l'enseignement libre subventionné en Communauté germanophone (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour les employés des institutions de l'enseignement libre subventionné;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 22 novembre 2000, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour les employés des institutions de l'enseignement libre subventionné, relative à la durée de travail journalière et hebdomadaire minimale du personnel employé occupé à temps partiel dans l'enseignement libre subventionné en Communauté germanophone.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2003.

Brussel, 8 december 2003.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDS DIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2003 — 4750

[C — 2003/00860]

17 NOVEMBER 2003. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 5 januari 2000 tot bepaling van de geografische uitgestrektheid van de hulpverleningszone in de provincie Luxemburg

De Minister van Binnenlandse Zaken,

Gelet op de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming, inzonderheid op artikel 10bis, ingevoegd bij de wet van 28 februari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 april 1999 tot bepaling van de modaliteiten inzake het creëren en de werking van de hulpverleningszones, inzonderheid op de artikelen 6 en 7, tweede lid;

Gelet op het ministerieel besluit van 5 januari 2000 tot bepaling van de geografische uitgestrektheid van de hulpverleningszone in de provincie Luxemburg, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 20 april 2000,

Besluit :

Enig artikel. In artikel 2 van het ministerieel besluit van 5 januari 2000 tot bepaling van de geografische uitgestrektheid van de hulpverleningszone in de provincie Luxemburg worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het woord « Etalle » wordt ingevoegd tussen de woorden « Erezée » en « Fauvillers »;

2° het woord « Meix-Devant-Virton » wordt ingevoegd tussen de woorden « Martelange » en « Messancy »;

3° het woord « Musson » wordt ingevoegd tussen de woorden « Messancy » en « Nassogne »;

4° het woord « Rouvroy » wordt ingevoegd tussen de woorden « Rendeux » en « Sainte-Ode »;

5° het woord « Virton » wordt toegevoegd na het woord « Vielsalm ».

P. DEWAEL

FEDERALE OVERHEIDS DIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

N. 2003 — 4751

[C — 2003/12672]

7 SEPTEMBER 2003. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 22 november 2000, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de inrichtingen van het gesubsidieerd vrij onderwijs, betreffende de minimale dagelijkse en wekelijkse arbeidsduur van het deeltijds bediendepersoneel in het gesubsidieerd vrij onderwijs in de Duitstalige Gemeenschap (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de bedienden van de inrichtingen van het gesubsidieerd vrij onderwijs;

Op de voordracht van Onze Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 22 november 2000, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de inrichtingen van het gesubsidieerd vrij onderwijs, betreffende de minimale dagelijkse en wekelijkse arbeidsduur van het deeltijds bediendepersoneel in het gesubsidieerd vrij onderwijs in de Duitstalige Gemeenschap.