

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2004 — 2246

[C — 2004/22371]

**18 JUNI 2004.** — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en § 10, tweede, derde en vierde lid, vervangen bij de wet van 24 december 2002;

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 artikel 79ter ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004;

Gelet op de aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 maart 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 april 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 11 mei 2004;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op advies nr. 37265/1 van de Raad van State, gegeven op 10 juni 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In 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, wordt een hoofdstuk II ingevoegd luidende :

**HOOFDSTUK II. — Vergoedingsvoorwaarden voor de vergoedbare specialiteiten zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf**

**A.- Toepassingsmodaliteiten.**

Wanneer de voorschrijvende arts vaststelt dat zijn voorschrift beantwoordt aan alle voorwaarden die zijn opgenomen in de aanbevelingen waarvan de naleving aanleiding geeft tot de vergoeding van de betrokken specialiteit, brengt hij geen enkele bijkomende vermelding aan op het voorschrift. Onder die voorwaarden mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen.

Wanneer de voorschrijvende arts vaststelt dat zijn voorschrift niet beantwoordt aan één of meer voorwaarden die zijn opgenomen in de aanbevelingen waarvan de naleving aanleiding geeft tot de vergoeding van de betrokken specialiteit, brengt hij op het voorschrift de vermelding « niet-vergoedbaar » aan. In dit geval wordt de betrokken specialiteit niet vergoed.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2004 — 2246

[C — 2004/22371]

**18 JUIN 2004.** — 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, inséré par la loi du 10 août 2001, §§ 1<sup>er</sup> et 2, modifiés par la loi du 22 décembre 2003, et § 10, alinéas 2, 3 et 4, remplacés par la loi du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 79ter inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004;

Vu les recommandations de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 30 mars 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 avril 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 11 mai 2004;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu l'avis n° 37.265/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 juin 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, un chapitre II est inséré, disant :

**CHAPITRE II. — Conditions de remboursement des spécialités remboursables sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori**

**A. Modalités d'application.**

Lorsque le médecin prescripteur constate que sa prescription remplit toutes les conditions figurant dans les recommandations dont le respect donne lieu au remboursement de la spécialité concernée, il n'appose aucune mention complémentaire sur l'ordonnance. Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le tiers payant.

Lorsque le médecin prescripteur constate que sa prescription ne remplit pas une ou plusieurs des conditions figurant dans les recommandations dont le respect donne lieu au remboursement de la spécialité concernée, il appose sur l'ordonnance la mention « non remboursable ». Dans ce cas, la spécialité concernée n'est pas remboursée.

Wanneer de voorschrijvende arts een specialiteit opgenomen in dit hoofdstuk voorschrijft voor een indicatie die terugbetaald wordt volgens de vergoedingsmodaliteiten zoals ze daarvoor uitgewerkt zijn in hoofdstuk IV van deze lijst, brengt hij op het voorschrift de vermelding « IV » aan. In dat geval wordt de betrokken specialiteit slechts vergoed mits voorlegging van een machtiging van de adviseerend geneesheer.

De conformiteit van de vergoede voorschriften met de aanbevelingen in de betrokken paragraaf, wordt later geëvalueerd volgens de procedure waarin is voorzien in artikel 141, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Daartoe moet elk document waarop één of meer elementen voorkomen die in het dossier moeten worden bewaard, de nominatieve gegevens ter identificatie van de betrokken rechthebbende, alsook de volledige identificatiegegevens van de zorgverlener die het ondertekent, bevatten.

**B. Lijst van de zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer vergoedbare specialiteiten, met een controle achteraf.**

#### § 1. Statines (ATC C10AA) :

**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 de behandeling 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 minstens een van de twee volgende risicosituaties 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 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

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

2. 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:

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

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

2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

b) 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 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.

Lorsque le médecin prescripteur prescrit une spécialité reprise dans ce chapitre pour une indication remboursée selon les modalités de remboursement telles qu'elles ont été élaborées à cet effet au chapitre IV de cette liste, il appose sur l'ordonnance la mention « IV ». Dans ce cas, la spécialité concernée est remboursable qu'après la soumission d'une autorisation du médecin conseil.

La conformité des prescriptions remboursées par rapport aux recommandations du § concerné 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.

A cet effet, chaque document sur lequel figure un ou des éléments à conserver dans le dossier doit comporter l'identification nominative du bénéficiaire concerné, ainsi que l'identification complète du prestataire qui en est le signataire.

**B. Liste des spécialités remboursables sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori.**

#### § 1<sup>er</sup>. Statines (ATC C10AA) :

**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 lorsqu'elles sont administrées chez des bénéficiaires pour le traitement 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 :

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 % extrapolié 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.

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 :

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

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

2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

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 hypolipémante (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

## c) Betrokken specialiteiten

## c) Spécialités concernées

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
						I	II
B-41	2040-418	CRESTOR 10 mg AstraZeneca		34,61	34,61	5,19	8,65
	2055-200	compr. 28 x 10 mg		87,21	87,21	10,00	15,10
	0774-869	compr. 98 x 10 mg		0,8401	0,8401		
	0774-869	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,7676	0,7676		
B-41	2040-400	CRESTOR 20 mg AstraZeneca		49,11	49,11	6,70	10,00
	2055-192	compr. 28 x 20 mg		133,69	133,69	10,00	15,10
	0774-877	compr. 98 x 20 mg		1,3005	1,3005		
	0774-877	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,2280	1,2280		
B-41	2040-392	CRESTOR 40 mg AstraZeneca		80,56	80,56	6,70	10,00
	2055-176	compr. 28 x 40 mg		208,07	208,07	10,00	15,10
	0774-885	compr. 98 x 40 mg		2,0373	2,0373		
	0774-885	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,9648	1,9648		
B-41	1777-093	DOCSIMVASTA 20 Docpharma		33,61	33,61	5,04	8,40
	1777-127	compr. 28 x 20 mg		67,92	67,92	10,00	15,10
	0774-737	compr. 84 x 20 mg		0,7535	0,7535		
	0774-737	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,6688	0,6688		
B-41	1777-085	DOCSIMVASTA 40 Docpharma		48,40	48,40	6,70	10,00
	1777-101	compr. 28 x 40 mg		71,58	71,58	6,70	10,00
	1777-119	compr. 56 x 40 mg		117,96	117,96	10,00	15,10
	0774-745	compr. 98 x 40 mg		1,1430	1,1430		
B-41	0774-745	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,0704	1,0704		
	1246-115	LESCOL 40 Novartis Pharma		29,10	29,10	4,36	7,27
	1309-244	caps. 28 x 40 mg		64,28	64,28	9,64	15,10
	0745-679	caps. 98 x 40 mg		0,6128	0,6128		
B-41	0745-679	* pr. caps. 1 x 40 mg		0,5402	0,5402		
	1687-771	** pr. caps. 1 x 40 mg					
B-41	1687-789	LESCOL EXEL 80 Novartis Pharma		37,66	37,66	5,65	9,41
	0771-022	compr. 28 x 80 mg		88,93	88,93	10,00	15,10
	0771-022	compr. 98 x 80 mg		0,8570	0,8570		
	0771-022	* pr. compr. 1 x 80 mg		0,7845	0,7845		
B-41	1361-518	LIPITOR 10 Pfizer		34,61	34,61	5,19	8,65
	1361-526	compr. 28 x 10 mg		77,62	77,62	10,00	15,10
	0747-691	compr. 84 x 10 mg		0,8693	0,8693		
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,7846	0,7846		
B-41	1361-534	LIPITOR 20 Pfizer		49,11	49,11	6,70	10,00
	1361-542	compr. 28 x 20 mg		116,01	116,01	10,00	15,10
	0747-709	compr. 84 x 20 mg		1,3131	1,3131		
	0747-709	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,2285	1,2285		
B-41	1641-018	LIPITOR 40 Pfizer		190,43	190,43	10,00	15,10
	0768-788	compr. 84 x 40 mg		2,1731	2,1731		
	0768-788	* pr. compr. 1 x 40 mg		2,0885	2,0885		
	0768-788	** pr. compr. 1 x 40 mg					
B-41	1720-127	LIPITOR 80 Pfizer		220,52	220,52	10,00	15,10
	0771-675	compr. 98 x 80 mg		2,1607	2,1607		
	0771-675	* pr. compr. 1 x 80 mg		2,0882	2,0882		
	0771-675	** pr. compr. 1 x 80 mg					
B-41	1796-259	MERCK-SIMVASTATINE 20 mg Merck		35,28	35,28	5,29	8,82
	2077-782	compr. 30 x 20 mg		51,29	51,29	6,70	10,00
	1796-242	compr. 60 x 20 mg		79,02	79,02	10,00	15,10
	0774-711	compr. 100 x 20 mg		0,7401	0,7401		
	0774-711	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,6690	0,6690		
	0774-711	** pr. compr. 1 x 20 mg					

B-41	1796-234 2077-790 1796-226 0774-729 0774-729	MERCK-SIMVASTATINE 40 mg Merck compr. 30 x 40 mg compr. 60 x 40 mg compr. 100 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G G	51,15 76,00 120,17 1,1416 1,0705	51,15 76,00 120,17 1,1416 1,0705	6,70 6,70 10,00 10,00 10,00	10,00 10,00 15,10 10,00 15,10
B-41	1641-257 1641-240 0768-796 0768-796	PRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		44,32 106,57 1,0319 0,9594	44,32 106,57 1,0319 0,9594	6,65 10,00	10,00 15,10
B-41	1641-190 1641-208 0768-804 0768-804	PRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg		65,10 164,73 1,6079 1,5353	65,10 164,73 1,6079 1,5353	6,70 10,00	10,00 15,10
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		44,32 106,57 1,0319 0,9594	44,32 106,57 1,0319 0,9594	6,65 10,00	10,00 15,10
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		65,10 164,73 1,6079 1,5353	65,10 164,73 1,6079 1,5353	6,70 10,00	10,00 15,10
B-41	2062-024 2062-032 0774-794 0774-794	SIMVASTAPHAR 20 mg Teva Pharma compr. 30 x 20 mg compr. 100 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	33,21 73,49 0,6848 0,6137	33,21 73,49 0,6848 0,6137	4,98 10,00	8,30 15,10
B-41	2062-008 2062-016 0774-802 0774-802	SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma compr. 30 x 40 mg compr. 100 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G	47,86 111,39 1,0538 0,9827	47,86 111,39 1,0538 0,9827	6,70 10,00	10,00 15,10
B-41	1766-245 1766-252 0772-392 0772-392	SIMVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal compr. 30 x 20 mg compr. 100 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	30,64 66,70 0,6164 0,5453	30,64 66,70 0,6164 0,5453	4,60 10,00	7,66 15,10
B-41	1766-260 1766-278 0772-400 0772-400	SIMVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal compr. 30 x 40 mg compr. 100 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G	41,48 94,40 0,8830 0,8119	41,48 94,40 0,8830 0,8119	6,22 10,00	10,00 15,10
B-41	1748-946 1748-953 0772-988 0772-988	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics compr. 28 x 20 mg compr. 84 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	33,58 69,65 0,7736 0,6889	33,58 69,65 0,7736 0,6889	5,04 10,00	8,39 15,10
B-41	1748-961 1748-979 0772-996 0772-996	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G	48,38 113,56 1,0972 1,0247	48,38 113,56 1,0972 1,0247	6,70 10,00	10,00 15,10
B-41	1757-046 1757-053 0774-000 0774-000	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 Ratiopharm compr. 28 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	33,47 77,09 0,7373 0,6648	33,47 77,09 0,7373 0,6648	5,02 10,00	8,37 15,10
B-41	1757-061 1757-079 0774-018 0774-018	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 Ratiopharm compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G	48,40 117,95 1,1430 1,0704	48,40 117,95 1,1430 1,0704	6,70 10,00	10,00 15,10
B-41	1777-473 1777-457 1777-440 0774-547	SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg Sandoz compr. 28 x 20 mg compr. 56 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	21,90 31,84 48,41 0,4489	21,90 31,84 48,41 0,4489	3,28 4,78 7,26	5,47 7,96 12,10
	0774-547	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3763	0,3763		

B-41	1777-481 1777-465 1777-499 0774-554 0774-554	SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg Sandoz compr. 28 x 40 mg compr. 56 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G G	28,93 41,17 64,74 0,6078 0,5352	28,93 41,17 64,74 0,6078 0,5352	4,34 6,18 9,71	7,23 10,00 15,10
B-41	1516-640 1516-657 0766-139 0766-139	ZOCOR 20 mg Aktuapharma compr. 28 x 20 mg compr. 84 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	R R R R	34,86 78,33 0,8774 0,7927	34,86 78,33 0,8774 0,7927	5,23 10,00 + 0,0000	8,71 15,10 + 0,0000
B-41	0676-601 1391-077 0734-129 0734-129	ZOCOR 20 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg compr. 84 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	R R R R	34,86 78,33 0,8774 0,7927	34,86 78,33 0,8774 0,7927	5,23 10,00 + 0,0000	8,71 15,10 + 0,0000
B-41	1414-853 1432-855 0760-769 0760-769	ZOCOR 40 mg Merck Sharp & Dohme 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	50,39 123,55 1,2001 1,1276	50,39 123,55 1,2001 1,1276	6,70 10,00 + 0,0000	10,00 15,10 + 0,0000

2° de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken teneinde de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringinstelling in staat te stellen na te gaan of de aangeleverde 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 :

	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 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 décembre 2003 pour traiter une hypercholestérolémie, la condition relative à l'intervalle de 1 à 8 semaines entre les deux examens sanguins est considérée comme remplie sur base du respect de la période "d'au moins 3 mois" qui était fixée dans les anciennes dispositions.
2.	Calcul (*) du risque cardiovasculaire absolu individuel		(*) Pour les bénéficiaires qui avaient déjà reçu le remboursement d'une statine depuis au moins 3 ans en date du 30 novembre 2003 pour traiter une hypercholestérolémie, et qui, à cette date, étaient âgés d'au moins 75 ans sans avoir présenté aucune atteinte artérielle documentée, il n'est pas nécessaire de réaliser chez eux un calcul du risque cardiovasculaire global pour que la prescription d'une statine puisse continuer à leur être remboursée.
2.1.	> 20 % à 10 ans ou > 20 % extrapolé à 60 ans (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe,	Mention du résultat du calcul et des différents éléments qui ont été pris en compte pour son établissement, ainsi que mention de la date, ou de la période (*), à laquelle se rapporte ce calcul	(*) Les différentes mesures prises en compte dans le calcul doivent avoir été effectuées pendant une même période ne dépassant pas 30 jours.

2.2.	du taux de cholestérol sérique (*),	S'il s'agit d'une biologie autre que celles figurant au point 1.1. : Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	(*) Pour les bénéficiaires qui avaient déjà reçu le remboursement d'un hypolipémiant avant le 1 décembre 2003 pour traiter une hypercholéstérolémie, 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 250mg/dl pour effectuer le calcul.
2.3.	de la pression artérielle systolique,	Mention de la valeur (datée) effectivement mesurée (*) et du traitement anti-hypertensif éventuel.	(*) Si la valeur effectivement mesurée est normalisée du fait de l'existence d'un traitement anti-hypertensif, on peut utiliser une valeur présumée de 160/90 mm Hg pour effectuer le calcul.
2.4.	du tabagisme,	Mention de la nature du tabagisme, de son intensité (*), et de son ancienneté	(*) nombre de cigarettes, ou de paquets, ou quantité de tabac, etc..
2.5.	d'un diabète sucré	Mention du type de diabète et de son ancienneté, avec confirmation du diagnostic par une ou des biologies démonstratives, et/ou par un ou des protocoles médicaux.	
3.	Antécédent d'au moins une atteinte artérielle dûment documentée par un examen technique complémentaire		
3.1.	soit coronaire ;		
3.1.1.	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.	
3.1.2.	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.	
3.2.	soit cérébrale :		
3.2.1.	accident vasculaire cérébral thrombotique,	Mention et description clinique de l'accident et de ses séquelles éventuelles, ainsi que de la date de sa survenue.	
3.2.2.	accident ischémique transitoire documenté ;	Mention et description clinique de l'accident et de la date de sa survenue.	
3.3.	soit périphérique :		
3.3.1.	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.	
4.	Vérification de l'impact du traitement :		
4.1.	réalisation annuelle d'un profil lipidique	Protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.	

	<b>Criterium dat voorkomt in de aanbevelingen:</b>	<b>Elementen die in het dossier moeten worden bewaard:</b>	<b>Opmerkingen en/of bijzondere situaties:</b>
1.	Primaire hypercholesterolemie (*)		(*) 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 serumchoesterol 190 mg/dl, of van een LDL-choesterol 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.
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 voorschrijf voor een statine kunnen blijven genieten.
2.1.	> 20 % op 10-jarige leeftijd of > 20 % geëxtrapoleerd naar de leeftijd van 60 jaar (European Heart Journal, 1998) rekening houdende met de leeftijd, het geslacht,	Vermelding van het berekeningsresultaat en van de verschillende elementen die voor de vaststelling ervan in aanmerking zijn genomen, alsook vermelding van de datum of het tijdvak (*) waarop die berekening betrekking heeft	(*) De verschillende metingen die bij de berekening in aanmerking worden genomen, moeten binnen een zelfde tijdvak van maximaal 30 dagen zijn verricht.
2.2.	het serumchoesterolgehalte (*),	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..

2.5.	diabetes mellitus	Vermelding van het type diabetes, het aantal jaren dat men aan diabetes lijdt, met bevestiging van de diagnose door een of meer afdoende biologische testen en/of een of meer medische protocollen.	
3.	Antecedent van ten minste één arteriële aandoening, behoorlijk gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek		
3.1.	Ofwel coronair :		
3.1.1.	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.	
3.1.2.	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.	
3.2.	Ofwel cerebraal:		
3.2.1.	Cerebro-vasculair thrombotisch accident,	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en van de eventuele gevolgen ervan, alsook de datum van het accident.	
3.2.2.	Gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;	Vermelding en klinische beschrijving van het accident en datum van het accident.	
3.3.	ofwel perifeer:		
3.3.1.	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 doppleronderzoek.	
4.	Verificatie van de impact van de behandeling:		
4.1.	Jaarlijkse opmaak van een lipidenprofiel	(Gedateerd) protocol van een laboratorium voor klinisch onderzoek.	

**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 voorschrijf van een statine vermeld in punt 1<sup>o</sup>, c) van deze paragraaf bij de betrokken patiënt overeenstemt met de aanbevelingen in punt 1<sup>o</sup> en met de voorwaarden in punt 2<sup>o</sup> van die paragraaf. Dit document is niet nodig wanneer het gaat om een voorschrijf 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<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup> 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.

**Art. 2.** In hoofdstuk IV-B van de lijst, gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> de § 272 als volgt vervangen :

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

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol = 300 mg/dl, nuchter gemeten minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussenliggend, 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 (\*), 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.

(\*) 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 :

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

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

— ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag;

**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<sup>o</sup>, c) du présent § chez le patient concerné est conforme aux recommandations figurant au point 1<sup>o</sup> et aux conditions figurant au point 2<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> 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.

**Art. 2.** Au chapitre IV-B de la liste, jointe au même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> remplacer le § 272 comme suit :

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 atteints 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 de manière clinique d'une atteinte artérielle (\*) 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.

(\*) 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 :

— 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.

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 de 80 mg par jour;

2. de voorschrijvende arts 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 LIPITOR, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemd in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, 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 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 arts, 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 arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling.

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements			Base de rembours.		
A-45	1361-518	LIPITOR 10 Pfizer					
	1361-526	compr. 28 x 10 mg (5/98)		34,61	34,61	0,00	0,00
	0747-691	compr. 84 x 10 mg (5/98)		77,62	77,62	0,00	0,00
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg (5/98)		0,8693	0,8693		
A-45	1361-534	** pr. compr. 1 x 10 mg (5/98)		0,7846	0,7846		
	1361-542	LIPITOR 20 Pfizer					
	0747-709	compr. 28 x 20 mg (5/98)		49,11	49,11	0,00	0,00
	0747-709	compr. 84 x 20 mg (5/98)		116,01	116,01	0,00	0,00
A-45	1641-018	* pr. compr. 1 x 20 mg (5/98)		1,3131	1,3131		
	0768-788	** pr. compr. 1 x 20 mg (5/98)		1,2285	1,2285		
	0768-788	LIPITOR 40 Pfizer					
	0768-788	compr. 84 x 40 mg (5/02)		190,43	190,43	0,00	0,00
A-45	1720-127	* pr. compr. 1 x 40 mg (5/02)		2,1731	2,1731		
	0771-675	** pr. compr. 1 x 40 mg (5/02)		2,0885	2,0885		
	0771-675	LIPITOR 80 Pfizer					
	0771-675	compr. 98 x 80 mg (11/02)		220,52	220,52	0,00	0,00
	0771-675	* pr. compr. 1 x 80 mg (11/02)		2,1607	2,1607		
	0771-675	** pr. compr. 1 x 80 mg (11/02)		2,0882	2,0882		

#### **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 vóór 1 december 2003 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. 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 LIPITOR simultanément avec celui d'un autre 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.

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 :

#### *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 le 1<sup>er</sup> décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

## **BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

## Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit LIPITOR (§ 272 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

## **II Elementen door de behandelende arts te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 272 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit LIPITOR

**a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt**

Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door :

(1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol = 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussenliggend, 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 vroegtijdinge arteriële aandoening (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(\*) 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 :

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

coronair angioplastie  
ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoor ischemisch accident  
ofwel perifer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

(1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL-cholesterol receptor aantoon

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

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit LIPITOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van 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 LIPITOR, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

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

### III Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° BIZIV)

| 1 | - | | | | | - | | | | | (n° RIZIV)

— / — / — (datum)

## ANSWER

(stempel)

(handtekening van de  
geneesheer)

## **ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

## **Formulaire de demande de remboursement de la spécialité LIPITOR (§ 272 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

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

100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200

## **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 § 272 pour obtenir un remboursement de la spécialité LIPITOR

#### a) Conditions relatives à la situation du patient

#### Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui 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 (\*) 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.

(\*) 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 ;

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.

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

soit périphérique : claudication intermittente documentée.

Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité LIPITOR chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour 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 LIPITOR simultanément avec celui d'un autre 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.

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

### **III Identificatie du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)**

(nom)

(prénom)

1   -        -        -        (n° INAMI)

/    /    (date)

## ANSWER

(cachet)

(signature du médecin)

2° de § 273 als volgt vervangen :

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

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met 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 (\*), 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 aantoont.

(\*) 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 :

- ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
- ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

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 van 80 mg per dag;

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 LESCOL - LESCOL EXEL, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibrate, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

c) 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 arts, 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 adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

2° remplacer le § 273 comme suit :

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 atteints 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 (\*) 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.

(\*) 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 :

- 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.

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 de 80 mg par jour;

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 LESCOL - LESCOL EXEL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) 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) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, 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 arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling.

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) Betrokken specialiteiten:

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1246-115	LESCOL 40 Novartis Pharma caps. 28 x 40 mg (5/97)		29,10	29,10	0,00	0,00
	1309-244	caps. 98 x 40 mg (5/98)		64,28	64,28	0,00	0,00
	0745-679	* pr. caps. 1 x 40 mg (5/97)		0,6128	0,6128		
	0745-679	** pr. caps. 1 x 40 mg (5/97)		0,5402	0,5402		
A-45	1687-771	LESCOL EXEL 80 Novartis Pharma compr. 28 x 80 mg (9/02)		37,66	37,66	0,00	0,00
	1687-789	compr. 98 x 80 mg (9/02)		88,93	88,93	0,00	0,00
	0771-022	* pr. compr. 1 x 80 mg (9/02)		0,8570	0,8570		
	0771-022	** pr. compr. 1 x 80 mg (9/02)		0,7845	0,7845		

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 vóór 1 december 2003 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 le 1<sup>er</sup> décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

## **BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL  
    (§ 273 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

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

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (310) 794-3000 or via email at [mhwang@ucla.edu](mailto:mhwang@ucla.edu).

## **II Elementen door de behandelende arts te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 273 om de verkoeding te bekomen voor de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL

**a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt**

#### Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door:

(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 (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(\*)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 :

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

oferwaer angioplastie  
oefwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoor ischemisch accident  
oefwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

<sup>(1,2)</sup>Ofwel een genetische typing die een mutatie van LDL cholesterol receptor-geen.

• Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL bij deze patient

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit LESCOL - LESCOL EXEL voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van 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 LESCOL - LESCOL EXEL, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

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

### **III Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)**

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

## ANSWER

(stempel)

(handtekening van de  
geneesheer)

## **ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

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

## **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 § 273 pour obtenir un remboursement de la spécialité LESCOL - LESCOL EXEL

#### a) Conditions relatives à la situation du patient

#### Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui 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 (\*) 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.

(\*)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 :

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 cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ; soit d'origine étiologique maladie intermittente d'origine :

soit périphérique : claudication intermittente documentée.

(1.2.) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

**b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité LESCOL - LESCOL EXEL chez ce patient**

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité LESCOL - LESCOL EXEL chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour 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 LESCOL - LESCOL EXEL simultanément avec celui d'un autre 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.

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)

|| | | / | | | | / | | | | | (date)

## ANSWER

(cachet)

(signature du médecin)

3° de § 274 als volgt vervangen :

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

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met 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 (\*), 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 aantont.

(\*) 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 :

- ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
- ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

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 van 40 mg per dag;

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 PRAREDUCT, 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.

3° remplacer le § 274 comme suit :

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 atteints 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 (\*) 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.

(\*) 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 :

- 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.

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 de 40 mg par jour;

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 PRAREDUCT simultanément avec celui d'un autre 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.

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 arts, 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 arts, 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 arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1641-257	PRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg (5/02)		44,32	44,32	0,00	0,00
	1641-240	compr. 98 x 20 mg (5/02)		106,57	106,57	0,00	0,00
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg (5/02)		1,0319	1,0319		
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg (5/02)		0,9594	0,9594		
A-45	1641-190	PRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg (5/02)		65,10	65,10	0,00	0,00
	1641-208	compr. 98 x 40 mg (5/02)		164,73	164,73	0,00	0,00
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg (5/02)		1,6079	1,6079		
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg (5/02)		1,5353	1,5353		

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 :

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 vóór 1 december 2003 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 le 1<sup>er</sup> décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

## **BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

## Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PRAREDUCT (\$274 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

For more information about the study, please contact Dr. John Smith at (555) 123-4567 or via email at [john.smith@researchinstitute.org](mailto:john.smith@researchinstitute.org).

## **II Elementen door de behandelende arts te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 274 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit PRAREDUCT

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

#### Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door:

(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 vroegtijdinge arteriële aandoening (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(\*)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.

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

coronair angioplastie  
ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoor ischemisch accident  
ofwel perifer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

(12) *Geococcyx californianus* (Linnaeus) (Continued)

(11) Welke genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit PRAREDUCT bij deze patient

**Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit PRAREDUCT voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van 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 PRAREDUCT, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

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

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

(naam)

(voornaam)

**1** -  -  -  (n° RIZIV)

/  /    (datum)

Figure 1. The relationship between the number of species and the area of forest cover in each state.

(stempel)

(handtekening van de  
geneesheer)

## **ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PRAREDUCT  
(§ 274 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

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

\_\_\_\_\_

## **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 § 274 pour obtenir un remboursement de la spécialité PRAREDUCT

#### a) Conditions relatives à la situation du patient

Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui 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 (\*) 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.

(\*) 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 :

  - 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.

(1.2) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité PRAREDUCT chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour 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 PRAREDUCT simultanément avec celui d'un autre 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.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus, telles qu'elles figurent dans la déclaration de l'autre hypothématant concerné, sont remplies.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

---

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - - - - - - - - - (n° INAMI)

|  |  | / |  |  | / |  |  |  | (date)

## ANSWER

(cachet)

(signature du médecin)

4° de § 275 als volgt vervangen :

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

1.1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als:

1.1.1. 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 (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantont.

(\*) 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 :

- ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie ;
- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident ;
- ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens .

1.2. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben.

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 van 40 mg per dag;

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 PRAVASINE, 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.

4° remplacer le § 275 comme suit :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1.1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1.1. 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 (\*) 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.

1.1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

(\*) 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 :

- 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.

1.2. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque.

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 de 40 mg par jour ;

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 PRAVASINE simultanément avec celui d'un autre 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.

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 arts, 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 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 arts, 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 arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling.

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) Betrokken specialiteiten:

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	0377-242	PRAVASINE 20 mg Bristol-Myers Squibb compr. 28 x 20 mg (5/93)		44,32	44,32	0,00	0,00
	1450-212	compr. 98 x 20 mg (10/99)		106,57	106,57		
	0739-409	* pr. compr. 1 x 20 mg (5/93)		1,0319	1,0319		
	0739-409	** pr. compr. 1 x 20 mg (5/93)		0,9594	0,9594		
A-45	1450-204	PRAVASINE 40 mg Bristol-Myers Squibb compr. 28 x 40 mg (10/99)		65,10	65,10	0,00	0,00
	1450-196	compr. 98 x 40 mg (10/99)		164,73	164,73		
	0760-777	* pr. compr. 1 x 40 mg (10/99)		1,6079	1,6079		
	0760-777	** pr. compr. 1 x 40 mg (10/99)		1,5353	1,5353		

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 vóór 1 december 2003 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 le 1<sup>er</sup> décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

## **BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PRAVASINE  
(§ 275 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

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

## **II Elementen door de behandelende arts te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 275 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit PRAVASINE

#### a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

#### Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door:

(1.1.1.) 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 (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(\*) 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.

bijgehouden:  
ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie  
ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident  
ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

(1.1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL-cholesterol receptor aantoon

(1.2.) Inderdaad, de patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan.

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

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit PRAVASINE voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van 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 PRAVASINE, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

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

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

1   -        -        -        -        (n° RIZIV)

|  |  | / |  |  | / |  |  | (datum)

## ANSWER

(stempel)

(handtekening van de  
geneesheer)

## **ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

## **Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PRAVASINE (§ 275 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

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

## **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 § 275 pour obtenir un remboursement de la spécialité PRAVASINE

#### a) Conditions relatives à la situation du patient

#### Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par :

- (1.1.1.) 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 (\*) 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.

(\*) 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 :

  - soit coronaire : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
  - soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ;
  - soit périphérique : claudication intermittente documentée.

(1.1.2.) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

2.) En effet, le patient a subi une greffe cardiaque

<sup>(1,2)</sup> En effet, le patient a subi une greffe cardiaque.

En effet, le patient a subi une grêle cardiaque

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité PRAVASINE chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour 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 PRAVASINE simultanément avec celui d'un autre 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.

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)

## ANSWER

(cachet)

(signature du médecin)

5° de § 276 als volgt vervangen :

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

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met 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 (\*), 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 aantoont.

(\*) 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 :

- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
- ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden die zich in de volgende risicosituatie bevinden :

Antecedent van minstens een coronaire arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie.

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 van 40 mg per dag;

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 ZOCOR, 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.

5° remplacer le § 276 comme suit :

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 atteints 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 (\*) 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.

(\*) 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 :

- soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires qui se trouvent dans la situation à risque suivante :

Antécédent d'au moins une atteinte artérielle coronaire, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire.

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 de 40 mg par jour;

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 ZOCOR simultanément avec celui d'un autre 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.

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 arts, 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 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 arts, 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 arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling.

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) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1516-640	ZOCOR 20 mg Aktuapharma compr. 28 x 20 mg (5/01)	R	34,86	34,86	0,00	0,00
	1516-657	compr. 84 x 20 mg (11/02)	R	78,33	78,33	0,00	0,00
	0766-139	* pr. compr. 1 x 20 mg (5/01)	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0766-139	** pr. compr. 1 x 20 mg (5/01)	R	0,7927	0,7927		
A-45	0676-601	ZOCOR 20 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg (5/93)	R	34,86	34,86	0,00	0,00
	1391-077	compr. 84 x 20 mg (7/99)	R	78,33	78,33	0,00	0,00
	0734-129	* pr. compr. 1 x 20 mg (5/93)	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0734-129	** pr. compr. 1 x 20 mg (5/93)	R	0,7927	0,7927		
A-45	1414-853	ZOCOR 40 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 40 mg (10/99)	R	50,39	50,39	0,00	0,00
	1432-855	compr. 98 x 40 mg (2/01)	R	123,55	123,55	0,00	0,00
	0760-769	* pr. compr. 1 x 40 mg (10/99)	R	1,2001	1,2001	+ 0,0000	+ 0,0000
	0760-769	** pr. compr. 1 x 40 mg (10/99)	R	1,1276	1,1276		
B-41	1516-640	ZOCOR 20 mg Aktuapharma compr. 28 x 20 mg (5/01)	R	34,86	34,86	5,23	8,71
	1516-657	compr. 84 x 20 mg (11/02)	R	78,33	78,33	10,00	15,10
	0766-139	* pr. compr. 1 x 20 mg (5/01)	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0766-139	** pr. compr. 1 x 20 mg (5/01)	R	0,7927	0,7927		
B-41	0676-601	ZOCOR 20 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg (5/90)	R	34,86	34,86	5,23	8,71
	1391-077	compr. 84 x 20 mg (7/99)	R	78,33	78,33	10,00	15,10
	0734-129	* pr. compr. 1 x 20 mg (5/90)	R	0,8774	0,8774	+ 0,0000	+ 0,0000
	0734-129	** pr. compr. 1 x 20 mg (5/90)	R	0,7927	0,7927		
B-41	1414-853	ZOCOR 40 mg Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 40 mg (10/99)	R	50,39	50,39	6,70	10,00
	1432-855	compr. 98 x 40 mg (2/01)	R	123,55	123,55	10,00	15,10
	0760-769	* pr. compr. 1 x 40 mg (10/99)	R	1,2001	1,2001	+ 0,0000	+ 0,0000
	0760-769	** pr. compr. 1 x 40 mg (10/99)	R	1,1276	1,1276		

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 vóór 1 december 2003 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 le 1<sup>er</sup> décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

## **BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit ZOCOR  
(\u2022 276 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

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

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (310) 206-6500 or via email at [mhwang@ucla.edu](mailto:mhwang@ucla.edu).

## **II Elementen door de behandelende arts te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 276 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit ZOCOR

**a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt**

Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door:

(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 (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(\*) 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.

patient wordt bijgehouden:  
ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch  
accident  
ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

<sup>(1,2)</sup> Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL-cholesterol receptor aantreft.

Geef een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantont.

#### Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt bevindt zich in de volgende risicosituatie:

(2) een antecedent van minstens een coronaire arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden): infarctus, geobjectiveerde angor, accuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

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

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit ZOCOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van 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 ZOCOR, tegelijk met deze van 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.

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

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

1 - - - - - - - - - (n° RIZIV)

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

1

(stempel)

(handtekening van  
de geneesheer)

## **ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

## **Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ZOCOR (§ 276 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

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

\_\_\_\_\_

## 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 § 276 pour obtenir un remboursement de la spécialité ZOCOR

#### a) Conditions relatives à la situation du patient

Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui 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 (\*) 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.

(\*) 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 : soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ; soit périphérique : claudication intermittente documentée.

(1.2) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

#### Remboursement en catégorie B

En effet, le patient se trouve dans la situation à risque suivante:

- (2.) un antécédent d'au moins une atteinte artérielle coronaire (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient): infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire.

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité ZOCOR chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour 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 ZOCOR simultanément avec celui d'un autre 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.

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)**

/    /    (date)

## ANSWER

(cachet)

(signature du  
médecin)

6° de § 277 als volgt vervangen :

a) De specialiteiten vermeld in punt b) komen voor vergoeding in aanmerking op basis van volgende 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 vóór 1 december 2003 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.

b) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.		
						I	II
A-45	1777-093	DOCSIMVASTA 20 Docpharma	G	33,61	33,61	0,00	0,00
	1777-127	compr. 28 x 20 mg (12/03)	G	67,92	67,92	0,00	0,00
	0774-737	* pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)	G	0,7535	0,7535		
	0774-737	** pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)	G	0,6688	0,6688		
A-45	1777-085	DOCSIMVASTA 40 Docpharma	G	48,40	48,40	0,00	0,00
	1777-101	compr. 28 x 40 mg (12/03)	G	71,58	71,58	0,00	0,00
	1777-119	compr. 56 x 40 mg (12/03)	G	117,96	117,96	0,00	0,00
	0774-745	* pr. compr. 1 x 40 mg (12/03)	G	1,1430	1,1430		
	0774-745	** pr. compr. 1 x 40 mg (12/03)	G	1,0704	1,0704		
A-45	1796-259	MERCK-SIMVASTATINE 20 mg Merck	G	35,28	35,28	0,00	0,00
	2077-782	compr. 30 x 20 mg (12/03)	G	51,29	51,29	0,00	0,00
	1796-242	compr. 60 x 20 mg (12/03)	G	79,02	79,02	0,00	0,00
	0774-711	* pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)	G	0,7401	0,7401		
	0774-711	** pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)	G	0,6690	0,6690		
A-45	1796-234	MERCK-SIMVASTATINE 40 mg Merck	G	51,15	51,15	0,00	0,00
	2077-790	compr. 30 x 40 mg (12/03)	G	76,00	76,00	0,00	0,00
	1796-236	compr. 60 x 40 mg (12/03)	G	120,17	120,17	0,00	0,00
	0774-729	* pr. compr. 1 x 40 mg (12/03)	G	1,1416	1,1416		
	0774-729	** pr. compr. 1 x 40 mg (12/03)	G	1,0705	1,0705		
A-45	2062-024	SIMVASTAPHAR 20 mg Teva Pharma	G	33,21	33,21	0,00	0,00
	2062-032	compr. 30 x 20 mg (12/03)	G	73,49	73,49	0,00	0,00
	0774-794	* pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)	G	0,6848	0,6848		
	0774-794	** pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)	G	0,6137	0,6137		
	2062-008	SIMVASTAPHAR 40 mg Teva Pharma	G	47,86	47,86	0,00	0,00
A-45	2062-016	compr. 30 x 40 mg (12/03)	G	111,39	111,39	0,00	0,00
	0774-802	compr. 100 x 20 mg (12/03)	G	1,0538	1,0538		
	0774-802	** pr. compr. 1 x 40 mg (12/03)	G	0,9827	0,9827		
A-45	1766-245	SIMVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal	G	30,64	30,64	0,00	0,00
	1766-252	compr. 30 x 20 mg (2/03)	G	66,70	66,70	0,00	0,00
	0772-392	* pr. compr. 1 x 20 mg (2/03)	G	0,6164	0,6164		
	0772-392	** pr. compr. 1 x 20 mg (2/03)	G	0,5453	0,5453		
	1766-260	SIMVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal	G	41,48	41,48	0,00	0,00
A-45	1766-278	compr. 30 x 40 mg (2/03)	G	94,40	94,40	0,00	0,00
	0772-400	* pr. compr. 1 x 40 mg (2/03)	G	0,8830	0,8830		
	0772-400	** pr. compr. 1 x 40 mg (2/03)	G	0,8119	0,8119		
A-45	1748-946	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics	G	33,58	33,58	0,00	0,00
	1748-953	compr. 28 x 20 mg (4/03)	G	69,65	69,65	0,00	0,00
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg (4/03)	G	0,7736	0,7736		
	0772-988	** pr. compr. 1 x 20 mg (4/03)	G	0,6889	0,6889		
A-45	1748-961	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics	G	48,38	48,38	0,00	0,00
	1748-979	compr. 28 x 40 mg (4/03)	G	113,56	113,56	0,00	0,00
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg (4/03)	G	1,0972	1,0972		
	0772-996	** pr. compr. 1 x 40 mg (4/03)	G	1,0247	1,0247		
A-45	1757-046	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 Ratiopharm	G	33,47	33,47	0,00	0,00
	1757-053	compr. 28 x 20 mg (7/03)	G	77,09	77,09	0,00	0,00
	0774-000	* pr. compr. 1 x 20 mg (7/03)	G	0,7373	0,7373		
	0774-000	** pr. compr. 1 x 20 mg (7/03)	G	0,6648	0,6648		
	1757-061	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 Ratiopharm	G	48,40	48,40	0,00	0,00
A-45	1757-079	compr. 28 x 40 mg (7/03)	G	117,95	117,95	0,00	0,00
	0774-018	compr. 98 x 40 mg (7/03)	G	1,1430	1,1430		
	0774-018	* pr. compr. 1 x 40 mg (7/03)	G	1,0704	1,0704		
	0774-018	** pr. compr. 1 x 40 mg (7/03)	G				
A-45	1777-473	SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg Sandoz	G	21,90	21,90	0,00	0,00
	1777-457	compr. 28 x 20 mg (11/03)	G	31,84	31,84	0,00	0,00
	1777-440	compr. 56 x 20 mg (11/03)	G	48,41	48,41	0,00	0,00
	0774-547	compr. 98 x 20 mg (11/03)	G	0,4489	0,4489		
	0774-547	* pr. compr. 1 x 20 mg (11/03)	G	0,3763	0,3763		
A-45	1777-481	SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg Sandoz	G	28,93	28,93	0,00	0,00
	1777-465	compr. 56 x 40 mg (11/03)	G	41,17	41,17	0,00	0,00
	1777-499	compr. 98 x 40 mg (11/03)	G	64,74	64,74	0,00	0,00
	0774-554	* pr. compr. 1 x 40 mg (11/03)	G	0,6078	0,6078		
	0774-554	** pr. compr. 1 x 40 mg (11/03)	G	0,5352	0,5352		

6° remplacer le § 277 comme suit :

a) Les spécialités mentionnées au point b) font l'objet d'un remboursement sur base des mesures transitoires suivantes :

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 le 1er décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

b) Spécialités concernées :

7° de § 278 als volgt vervangen :

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

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met 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 tussenliggend, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste

7° remplacer le § 278 comme suit :

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 atteints 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

graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (\*), 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 aantoont.

(\*) 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 :

- ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
- ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

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 van 40 mg per dag;

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 CRESTOR, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

c) 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 arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of 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 arts, 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 arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	2040-418	CRESTOR 10 mg AstraZeneca compr. 28 x 10 mg (12/03)		34,61	34,61	0,00	0,00
	2055-200	compr. 98 x 10 mg (12/03)		87,21	87,21	0,00	0,00
	0774-869	* pr. compr. 1 x 10 mg (12/03)		0,8401	0,8401		
	0774-869	** pr. compr. 1 x 10 mg (12/03)		0,7676	0,7676		
A-45	2040-400	CRESTOR 20 mg AstraZeneca compr. 28 x 20 mg (12/03)		49,11	49,11	0,00	0,00
	2055-192	compr. 98 x 20 mg (12/03)		133,69	133,69	0,00	0,00
	0774-877	* pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)		1,3005	1,3005		
	0774-877	** pr. compr. 1 x 20 mg (12/03)		1,2280	1,2280		
A-45	2040-392	CRESTOR 40 mg AstraZeneca compr. 28 x 40 mg (12/03)		80,56	80,56	0,00	0,00
	2055-176	compr. 98 x 40 mg (12/03)		208,07	208,07	0,00	0,00
	0774-885	* pr. compr. 1 x 40 mg (12/03)		2,0373	2,0373		
	0774-885	** pr. compr. 1 x 40 mg (12/03)		1,9648	1,9648		

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 vóór 1 december 2003 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.

manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) 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.

(\*) 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 :

- 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.

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 de 40 mg par jour;

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 CRESTOR simultanément avec celui d'un autre 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.

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 :

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 le 1<sup>er</sup> décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

## **BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

## **Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit CRESTOR (§ 278 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

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

## **II Elementen door de behandelende arts te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 278 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit CRESTOR

**a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt**

#### Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door:

(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 (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(\*) 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 :

ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie  
ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch

accident  
such as if you had a car accident or if you fell.

(1,2) Of val een genetische typing die een mutatie van LDL-cholesterol-receptor ontdekt.

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

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van 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 CRESTOR, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

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

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

---

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - - - - - - - - - - - - - - - (n° RIZIV)

— / — / — (datum)

## ANSWER

(stompol)

(handtekening van  
de geneesheer)

## **ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

## **Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CRESTOR (§ 278 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

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

## **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 § 278 pour obtenir un remboursement de la spécialité CRESTOR

**a) Conditions relatives à la situation du patient**

Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui 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 (\*) 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.

(\*) 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 :  
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.

(1.2.) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

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

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité CRESTOR chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour 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 CRESTOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles sont fixées dans la notice d'utilisation de la drogue, sont réalisées.

Le tiers à la disposition du médicin concerné les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerne, sont remplies.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

(prénom)

1 1 1 / 1 1 1 / 1 1 1 (date)

## ANSWER

(signature du  
médecin)

**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*.

**Art. 4.** De punten *g)* van artikel 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 5° en 7° en het artikel 2, 6° treden buiten werking op 1 december 2004.

Brussel, 18 juni 2004.

De Minister van Sociale Zaken,  
R. DEMOTTE

**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.

**Art. 4.** Les points *g*) de l'article 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 7° et l'article 2, 6° cesseront d'être en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2004.

Bruxelles, le 18 juin 2004.

Le Ministre des Affaires sociales,  
R. DEMOTTE