

BELTA-TBnet werkingsprotocol

Informatie betreffende het project en de te volgen procedures

Inhoudstafel

1. Het BELTA-TBnet model	
1.1. Wat is BELTA-TBnet	4
1.2. Welke patiënten komen in aanmerking voor BELTA-TBnet	4
1.3. Waaruit bestaat de tussenkomst van BELTA-TBnet	6
1.4. Wie kan patiënten registreren bij BELTA-TBnet	6
1.5. Welke artsen kunnen patiënten opvolgen in het kader van BELTA-TBnet	7
1.6. Rol van de ziekenhuizen in het kader van BELTA-TBnet	7
2. Registratie van BELTA-TBnet patiënten	
2.1. Welke personen moeten bij BELTA-TBnet geregistreerd worden	8
2.2. Een bisnummer aanvragen	8
2.3. Een registratieformulier invullen	9
3. Terugbetaling van behandelingskosten door BELTA-TBnet	
3.1. Welke behandelingskosten worden terugbetaald door BELTA-TBnet	10
3.2. Hoeveel bedraagt de tussenkomst van BELTA-TBnet in de behandelingskosten	14
3.3. Hoe tuberculosegeneesmiddelen voorschrijven	15
3.4. Hoe moeten de BELTA-TBnet voorschriftformulieren ingevuld worden	17
3.5. Hoe moeten de afgeleverde geneesmiddelen aan BELTA-TBnet gefactureerd worden	18
3.6. Hoe wordt de daghospitalisatie vergoed	19
3.7. Hoe worden de thuisverplegingskosten ten laste genomen	19
4. Terugbetaling van onderzoeken en raadplegingen door BELTA-TBnet	
4.1. Welke onderzoeken en raadplegingen worden terugbetaald door BELTA-TBnet	20
4.2. Hoe moeten de onderzoeken voorgeschreven worden	20
4.3. Hoe moeten de onderzoeken en raadplegingen gefactureerd worden	22
4.4. Terugbetaling rechtstreeks aan de patiënt	23
5. Opvolging van de BELTA-TBnet patiënten	24
Referenties	25
Bijlage 1. Hoe VRGT en FARES contacteren	26
Bijlage 2. Versturen van gevoelige informatie aan BELTA-TBnet	27
Bijlage 3. Invoer uit het buitenland bij stock-out	28
Bijlage 4. Vergoedingsvoorwaarden opgenomen in de Lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018	31

Lijst van afkortingen

BELTA	Belgian Lung and Tuberculosis Association (Stichting tegen de tuberculose en de respiratoire aandoeningen – voorheen : Belgisch nationaal werk ter bestrijding van de tuberculose en de respiratoire aandoeningen)
BELTA-TBnet	Project gecoördineerd door BELTA , gefinancierd door het RIZIV en uitgevoerd door VRGT en FARES, dat zich richt op de verbetering van de toegang tot de medische zorgverstrekking van alle tuberculosepatiënten
CT scan	Computerized Tomography Scan
EMB	Ethambutol
FARES	Fonds des Affections Respiratoires
GDPR	General Data Protection Regulation
HIV	Human immunodeficiency virus
INH	Isoniazide
INSZ	Identificatienummer van de sociale zekerheid
KB	Koninklijk besluit
LOI	Lokaal opvanginitiatief
LPA	Line Probe Assay
LTBI	Latente tuberculose-infectie
<i>M.</i>	<i>Mycobacterium</i>
MDR	Multidrug resistant
MRI	Magnetic resonance imaging
NTM	Niet-tuberculeuze mycobacteriën
OCMW	Openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn
PAS	Para-aminosalicylic acid
PZA	Pyrazinamide
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
RMP	Rifampicine
TBC	Tuberculose
TNF- α	Tumor necrosis factor alpha
VRGT	Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg en Tuberculosebestrijding
WGS	Whole Genome Sequencing
XDR	Extensively drug resistant

1. Het BELTA-TBnet model

1.1 Wat is BELTA-TBnet

BELTA-TBnet is een project dat werd opgestart volgend op het Koninklijk Besluit (KB) van 10 maart 2005. Dit KB voorzag in de oprichting van een bijzonder model van verstrekking en betaling van tuberculosebehandeling dat moet toelaten een adequate tuberculosebehandeling mogelijk te maken voor alle tuberculosepatiënten - al dan niet multiresistent - in België. Hiertoe werd een overeenkomst gesloten tussen het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) en de Belgian Lung and Tuberculosis Association (BELTA), de moederorganisatie van de Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg en Tuberculosebestrijding (VRGT) en van het Fonds des Affections Respiratoires (FARES). Deze overeenkomst was geldig voor een periode van 5 jaar.

Een nieuw KB, van 23 december 2010, bepaalt dat het project voor onbepaalde duur kan voortgezet worden. Hierop werd een nieuwe overeenkomst gesloten tussen het RIZIV en BELTA. Het bestaande protocol werd lichtjes gewijzigd en de procedures en formulieren werden zoveel mogelijk vereenvoudigd.

Een nieuwe aanpassing van het protocol is thans nodig omdat zowel het diagnostisch als het therapeutisch arsenaal met betrekking tot TBC aanzienlijk werd uitgebreid de laatste jaren, en ook omdat de procedures met betrekking tot het versturen en verwerken van persoonsgegevens en andere gevoelige informatie aangepast dienden te worden in het kader van de Europese GDPR-regelgeving.

De doelstelling van BELTA-TBnet is om bij te dragen tot het beheersen van het tuberculoseprobleem in België door het wegnemen van de financiële barrières die de toegang tot een adequate diagnose en behandeling van tuberculose (met inbegrip van de preventieve therapie) belemmeren. Dit zou op zijn beurt moeten leiden tot een verlaging van het aantal TBC-gevallen en een vermindering van de transmissie van de tuberkelbacil in België, en bijdragen tot de preventie van multiresistente TBC.

Het Koninklijk Besluit stipuleert specifiek dat BELTA-TBnet strikt het principe van de residuariteit dient toe te passen: slechts indien alle andere mogelijkheden om de tuberculosepatiënt ten laste te nemen uitgeput zijn mag beroep gedaan worden op BELTA-TBnet.

1.2 Welke patiënten komen in aanmerking voor BELTA-TBnet

1.2.1. Doelgroep

Aangezien BELTA-TBnet tot doel heeft de financiële belemmeringen met betrekking tot de diagnose en behandeling van TBC weg te nemen, kan in principe iedereen geconfronteerd met dergelijke problemen een beroep doen op het project. Hierbij moet wel het hierboven vermelde residuariteitsprincipe gerespecteerd worden.

BELTA-TBnet focust zich in eerste instantie op patiënten zonder sociale dekking. Hierbij beperkt “sociale dekking” zich niet tot de strikte definitie van patiënten die voor hun medische uitgaven beroep kunnen doen op terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering. Ook de patiënten die kunnen genieten van de door het OCMW georganiseerde Dringende Medische Hulpverlening of die door een opvangcentrum (Fedasil, Rode Kruis, Caritas, etc.), een Lokaal Opvanginitiatief (LOI) of door enige andere instantie voor sociale hulpverlening ten laste worden genomen, maken deel uit van de “patiënten met sociale dekking”.

Sinds BELTA-TBnet werd opgestart in 2005 bleek echter al vlug dat een aantal mensen aangesloten bij de mutualiteit het financieel moeilijk hebben om de persoonlijke bijdrage (het remgeld) te betalen. Ten einde de tuberculosebestrijding in België niet te hypothekeren, werd deze doelgroep daarom ook opgenomen in het project. Hoewel het percentage BELTA-TBnet cliënten ten laste genomen omwille van het remgeld jaar na jaar toeneemt, heeft dit geen belangrijke budgettaire impact omdat het steeds om kleine bedragen gaat.

1.2.2. Indicaties voor tenlasteneming

Er kan beroep gedaan worden op BELTA-TBnet voor de volgende 4 indicaties:

1. (Ambulante) tuberculosepatiënten met multisensibele TBC

- Normaal gesproken komen enkel ambulante patiënten in aanmerking. In bepaalde gevallen kan ook voor gehospitaliseerde patiënten met een niet-resistente TBC tussengekomen worden, maar dit dient vooraf met de BELTA-TBnet coördinatie overeengekomen te worden.

2. Alle tuberculosepatiënten die behandeld worden met tweedelijngeneesmiddelen

- Het betreft zowel
 - ambulante als gehospitaliseerde patiënten,
 - patiënten met en zonder sociale dekking (aangezien de mutualiteit de tweedelijngeneesmiddelen niet of slechts gedeeltelijk terugbetaalt).De enige uitzondering zijn personen met een privé-verzekering die alle uitgaven ten laste neemt.
- De tweedelijngeneesmiddelen kunnen voorgeschreven¹ zijn omwille van:
 - Besmetting met multiresistente tuberculosekiemen (dit wil zeggen: ten minste resistent aan rifampicine en isoniazide)
 - Mono- of polyresistente TBC (resistentie aan één of meerdere geneesmiddelen doch niet aan de combinatie rifampicine-isoniazide)
 - Vermoeden van (multi)resistentie in afwachting van het resultaat van het antibiogram
 - Neveneffecten op eerstelijngeneesmiddelen

3. Personen verdacht van tuberculose

- BELTA-TBnet neemt de onderzoeken om TBC uit te sluiten ten laste voor zover deze niet door de mutualiteit of een andere instantie terugbetaald worden.

4. Contacten van besmettelijke TBC-patiënten

- BELTA-TBnet neemt de onderzoeken om TBC uit te sluiten en de preventieve therapie ten laste voor zover deze niet door de mutualiteit of een andere instantie terugbetaald worden.

¹ Wegens de zeer hoge kostprijs van de tweedelijngeneesmiddelen moet er op toegezien worden dat ze rationeel gebruikt worden. In eerste instantie wordt hiervoor verwezen naar de Belgische richtlijnen 2010 (referentie 1). Bij patiënten met uitgebreide resistentiepatronen zal echter beroep gedaan worden op meer recente geneesmiddelen, waarbij de update 2016 (referentie 2) van de aanbevelingen 2014 (referentie 3) van de Wereldgezondheidsorganisatie worden gevolgd: Aangezien het echter om een complexe materie gaat in een snel evoluerend vakgebied, wordt aangeraden om bij twijfel, en zeker steeds bij MDR/XDR TBC, de experts van de BELTA werkgroep MDR TBC te raadplegen. Dezen kunnen via BELTA-TBnet gecontacteerd worden.

Bij het nagaan of een bepaald persoon in aanmerking komt voor BELTA-TBnet, dient ook in overweging genomen te worden dat de inbreng van BELTA-TBnet zich beperkt tot patiënten met tuberculose, dit wil zeggen: besmet met mycobacteriën die tot het *M. tuberculosis* complex behoren; in de praktijk gaat dit meestal om *M. tuberculosis* en soms om *M. bovis*. Patiënten besmet met mycobacteriën die niet tot dit complex behoren (de zogenaamde niet-tuberculeuze mycobacteriën of NTM², zoals *M. avium–intracellulare*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. abscessus* etc.) worden niet ten laste genomen.

1.3 Waaruit bestaat de tussenkomst van BELTA-TBnet

De volgende geneesmiddelen, raadplegingen, onderzoeken en andere verstrekkingen³ kunnen door BELTA-TBnet ten laste genomen worden indien ze niet door de mutualiteit of een andere instantie terugbetaald worden:

- De behandelingskosten:
 - De geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van de tuberculose (zie 3.1.1)
 - Bepaalde geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van de nevenwerkingen van de anti-TBC-medicatie (zie 3.1.2)
 - De onkosten verbonden aan de toediening van de anti-TBC-geneesmiddelen (zie 3.1.3)
- De raadplegingen en onderzoeken uitgevoerd in het kader van het stellen van de diagnose van TBC (zie 4.1.1)
- De raadplegingen en onderzoeken uitgevoerd in het kader van de opvolging van een TBC-patiënt (zie 4.1.2)

BELTA-TBnet kan niet tussenkomen in de behandeling van concomitante aandoeningen (bijvoorbeeld AIDS, diabetes) of in de niet-medicamenteuze TBC-behandeling (bijvoorbeeld longchirurgie) of in de hospitalisatiekosten van de TBC-patiënten. Ook voor sociale hulp (bijvoorbeeld voor huishuur of levensonderhoud) moet op andere instanties dan BELTA-TBnet beroep gedaan worden.

1.4. Wie kan patiënten registreren bij BELTA-TBnet

Alle gezondheidswerkers in het zorgnetwerk rond de patiënt kunnen de persoon bij BELTA-TBnet registreren (zie 2). Het kan gaan om de huisarts, de specialist of de assistent in het ziekenhuis, de sociale werker in het ziekenhuis, het OCMW of de opvanginstelling, de medewerkers van het Agentschap zorg en gezondheid of de Services d'inspection d'hygiène régionaux, of de verpleegkundige van VRGT of FARES. Het is vooral deze laatste die veel ervaring heeft met het project, en indien er vragen mochten zijn over de te volgen procedures, is het aangeraden om voor de registratie bij BELTA-TBnet een beroep te doen op de verpleegkundige van VRGT of FARES (zie bijlage 1).

² Infecties met NTM worden niet als tuberculose beschouwd. De klinische significantie van NTM is niet altijd aantoonbaar en de besmetting vindt gewoonlijk plaats vanuit de omgeving. Dergelijke infecties vormen dan ook geen gevaar voor de volksgezondheid.

³ Naast de expliciet in het protocol vermelde verstrekkingen kunnen ook andere uitgaven gelinkt aan de verzorging van de tuberculosepatiënt ten laste genomen worden mits hier op voorhand afspraken over gemaakt zijn met BELTA-TBnet. Het kan dan bijvoorbeeld gaan over wondverzorging bij fistulisatie van klier-TBC of een corset in geval van tuberculeuze wervelzuilaantasting enz.

Degene die de patiënt bij BELTA-TBnet registreert, dient de andere personen in het zorgnetwerk hiervan op de hoogte te brengen. Dit om een dubbele registratie te vermijden, maar ook om bijvoorbeeld een bisnummer (zie 2.2) mee te delen. De persoon die een patiënt registreert is ook verantwoordelijk voor het informeren van BELTA-TBnet betreffende de opvolging van de patiënt (zie 5).

1.5 Welke artsen kunnen patiënten opvolgen in het kader van BELTA-TBnet?

Alle artsen (pneumologen, internisten, andere specialisten, huisartsen) kunnen patiënten opvolgen in het kader van BELTA-TBnet op voorwaarde dat ze bereid zijn het BELTA-TBnet protocol te respecteren. Hierbij dienen de nationale richtlijnen voor de diagnose en behandeling van TBC (referentie 1) gevolgd te worden. Het is eveneens noodzakelijk dat de artsen nauw samenwerken met de verpleegkundigen van VRGT en FARES (zie bijlage 1). Zij spelen een cruciale rol in het verzekeren van de therapietrouw van de BELTA-TBnet patiënten.

Aangezien TBC een complexe ziekte is, wordt wel aangeraden dat artsen met weinig tuberculose-ervaring de patiënt doorverwijzen naar een specialist met meer expertise. Dit geldt voor huisartsen die hoogstzelden met een TBC-geval geconfronteerd worden, maar ook voor longspecialisten die weinig ervaring hebben met het behandelen van patiënten met MDR/XDR TBC.

1.6 Rol van de ziekenhuizen in het kader van BELTA-TBnet

De ziekenhuizen kunnen de volgende taken op zich nemen in het kader van BELTA-TBnet:

1. Nagaan van de sociale situatie van nieuw gediagnosticeerde TBC-patiënten en eventueel sociale ondersteuning regelen. De meeste TBC-patiënten worden bij diagnose gedurende een aantal weken gehospitaliseerd. Indien het gaat om een patiënt die niet in orde is met de ziekteverzekering dient nagegaan te worden of de patiënt ten laste genomen kan worden door een OCMW of een andere instelling. Indien geen sociale dekking kan geregeld worden zal BELTA-TBnet de patiënt ten laste nemen van zodra deze het ziekenhuis verlaat. In dat geval moet de patiënt tijdig bij BELTA-TBnet geregistreerd worden. In uitzonderlijke gevallen is het mogelijk dat BELTA-TBnet reeds tijdens de hospitalisatiefase de geneesmiddelen en bepaalde raadplegingen en onderzoeken ten laste neemt, maar hierover moeten op voorhand duidelijke afspraken gemaakt worden met de BELTA-TBnet coördinatie. De kosten verbonden aan de ziekenhuisopname (ligdagprijs e.d.) worden echter nooit door BELTA-TBnet ten laste genomen.
2. Behandeling van gehospitaliseerde patiënten met multiresistente TBC. Bij deze patiënten vergoedt BELTA-TBnet de diagnostische en opvolgonderzoeken en de geneesmiddelen.
3. Diagnose en behandeling van ambulante TBC-patiënten en contactpersonen die gevolgd worden op de externe raadpleging. Naargelang de indicatie (zie 1.2) komt BELTA-TBnet tussen in de terugbetaling van de geneesmiddelen, de diagnose- en opvolgonderzoeken en de raadplegingen.
4. Daghospitalisatie voor de intraveneuze toediening van amikacine.

Indien het ziekenhuis waar de patiënt gevolgd wordt een bewijs nodig heeft dat BELTA-TBnet de patiënt ten laste neemt, kan een Waarborgbrief bezorgd worden. Veelal geeft de verpleegkundige van VRGT of FARES deze brief mee met de patiënt, maar indien dat niet het geval is, kan het ziekenhuis BELTA-TBnet contacteren om te vragen een waarborgbrief te bezorgen.

2. Registratie van BELTA-TBnet patiënten

2.1. Welke personen moeten bij BELTA-TBnet geregistreerd worden

In eerste instantie gaat het om personen die

1. tot één van de volgende groepen behoren:

- TBC-patiënten,
- personen waarbij onderzoeken moeten uitgevoerd worden om TBC te diagnosticeren,
- personen waaraan preventieve therapie werd voorgeschreven

en

2. ofwel:

- niet in orde zijn met de ziekteverzekering en geen beroep kunnen doen op de dringende medische hulp van het OCMW of enige andere vorm van sociale hulpverlening,
- in orde zijn met de ziekteverzekering maar problemen hebben om het remgeld te betalen.

Daarnaast moeten steeds alle patiënten met MDR/XDR TBC of die om een andere reden tweedelijns geneesmiddelen voorgeschreven krijgen, geregistreerd worden.

Zorg er voor dat de patiënt op tijd geregistreerd is. BELTA-TBnet kan enkel de facturen betalen van die personen die bij het project gekend zijn.

2.2. Een bisnummer aanvragen

Vooraleer een registratieformulier in te vullen, moet nagegaan worden of de patiënt al dan niet over een rijksregisternummer (ook nationaal nummer of INSZ-nummer genoemd) beschikt. Dat nummer kan gevonden worden op de identiteitskaart of op andere officiële documenten. Indien de patiënt geen rijksregisternummer heeft of indien het niet kan gevonden worden, moet BELTA-TBnet meteen gecontacteerd worden zodat dit nummer kan opgevraagd worden bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid of, indien de persoon geen rijksregisternummer heeft, een **“bis”-nummer** kan aangevraagd worden.

Om een nummer aan te vragen, heeft BELTA-TBnet de volgende gegevens nodig:

- Naam
- Voornaam
- Geslacht
- Geboortedatum
- Nationaliteit
- Adres in België

Deze gegevens zijn essentieel. Ze moeten correct en volledig zijn.

Zodra BELTA-TBnet het nummer ontvangen heeft van de Kruispuntbank, wordt dit meteen meegedeeld aan de persoon die de patiënt wil registreren. Dit nummer moet ingevuld worden op het registratieformulier in het vak “Nationaal identificatienummer”.

Aangezien bij dergelijke aanvraag vertrouwelijke persoonsgegevens uitgewisseld worden, dient de communicatie te gebeuren met in-acht-name van de GDPR-regelgeving. Bijlage 2 geeft hierover meer uitleg.

Wat is een “bis”-nummer?

Een “bis”-nummer wordt toegekend aan personen die geen INSZ-nummer hebben. Het heeft een soortgelijke structuur: 11 cijfers beginnend met de omgekeerde geboortedatum en het negende cijfer even bij vrouwen en oneven bij mannen. Maar bij de maand wordt 40 bijgeteld. Zo zal maart niet 03 zijn maar 43, en december wordt 52.

Voorbeeld: 63510724809 is een vrouw geboren op 7 november 1963, en 78461920513 is een man geboren op 19 juni 1978.

2.3. Een registratieformulier invullen

Om een patiënt bij BELTA-TBnet te registreren, moet een registratieformulier ingevuld worden. Er zijn 2 soorten formulieren, het standaard **BELTA-TBnet Registratieformulier** en het **MDR Registratieformulier**. Beide kunnen van de BELTA-TBnet website (www.belta.be) gedownload worden. Veelal zal een eventuele resistentie nog niet gekend zijn op het moment van registratie, zodat een standaard Registratieformulier ingevuld wordt. Indien later blijkt dat het om een patiënt met resistente TBC gaat, moet een nieuw, MDR Registratieformulier ingevuld worden.

Het MDR Registratieformulier dient ook ingevuld indien de patiënt om een andere reden dan MDR-TBC een tweedelijsbehandeling voorgeschreven krijgt. Het kan bijvoorbeeld gaan om een besmetting met een polyresistente kiem, een patiënt die de eerstelijsbehandeling niet tolereert, of een patiënt met een rifampicine resistent resultaat op Genexpert. In dergelijke gevallen moet bovenaan het eerste blad van het formulier, MDR doorstreept worden, en de reden voor de tweedelijsbehandeling met de hand bijgeschreven.

Indien er onduidelijkheden zouden zijn betreffende het correct invullen van de registratieformulieren, is het steeds mogelijk om BELTA-TBnet om uitleg te verzoeken via telefoon (02 518 18 87) of e-mail (info@belta.be). Het is ook steeds mogelijk een verpleegkundige van VRGT of FARES (zie bijlage 1) te vragen om te helpen bij het invullen van het formulier.

Aangezien de registratieformulieren vertrouwelijke persoonsgegevens bevatten, dient de communicatie te gebeuren met in-acht-name van de GDPR-regelgeving. Bijlage 2 geeft hierover meer uitleg.

3. Terugbetaling van behandelingskosten door BELTA-TBnet

3.1 Welke behandelingskosten worden terugbetaald door BELTA-TBnet

3.1.1. Geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van tuberculose

BELTA-TBnet komt tussen in de terugbetaling van alle geneesmiddelen voorgeschreven ter behandeling van tuberculose of latente tuberculose-infectie, conform de nationale richtlijnen voor de diagnose en behandeling van TBC (referentie 1) en LTBI (referentie 4).

De anti-TBC-geneesmiddelen die BELTA-TBnet ten laste kan nemen worden vermeld in tabel 1. Indien de arts niet in de tabel voortkomende geneesmiddelen voorschrijft, kan BELTA-TBnet enkel tussenkomen in de betaling mits hierover op voorhand overleg werd gepleegd (en eventueel het advies van de BELTA expertengroep werd ingewonnen).

Een aantal bijkomende relevante punten betreffende de geneesmiddelen vermeld in tabel 1 zijn als voetnoten bij de tabel gevoegd.

Stofnaam	Specialiteit ¹	RIZIV categorie ²
rifampicine	Rifadine® (Sanofi)	A ³ D indien voorgeschreven als preventieve therapie
isoniazide	Nicotibine® (Bepharbel)	A
pyrazinamide	Tebrazid® (Bepharbel)	A
ethambutol	Myambutol® (Teofarma)	A
Amikacine ⁷	Amikacine B. Braun® (B. Braun Medical)	B ³
moxifloxacine	Voor te schrijven op stofnaam	C ⁴
levofloxacine	Voor te schrijven op stofnaam	C ⁴
rifabutine	Mycobutin® (Pfizer)	A ³
prothionamide ⁵	Peteha®	Buiten categorie
cycloserine ⁵	Cycloserine®	Buiten categorie
PAS ⁶		Buiten categorie
linezolide ⁷	Voor te schrijven op stofnaam	D
meropenem	Voor te schrijven op stofnaam	D
amoxicilline-clavulaanzuur	Voor te schrijven op stofnaam	C
clofazimine ⁶	Lamprene® (Novartis)	Buiten categorie
bedaquiline ^{7,8}	Sirturo® (Janssen)	Buiten categorie
delamanid ^{6,7,8}	Delyba® (Otsuka)	Buiten categorie

¹ Voor een aantal geneesmiddelen is er slechts 1 specialiteit voorhanden op de Belgische markt. Voor andere moleculen zijn er echter meerdere generische producten beschikbaar. Deze geneesmiddelen dien dan ook op stofnaam voorgeschreven te worden.

² Voor patiënten die in orde zijn met de mutualiteit worden de geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk terugbetaald door de ziekteverzekering volgens RIZIV categorie⁴:

- A: 100% terugbetaald
- D en Buiten categorie: 100% ten laste van de patiënt
- B en C: gedeeltelijk terugbetaald (B meer dan C); het terugbetalingspercentage hangt af van de basisprijs van het geneesmiddel en het type verzekerde (preferentieel of gewoon).

BELTA-TBnet neemt dan het niet door de ziekteverzekering terugbetaalde deel ten laste.

Bij patiënten zonder mutualiteit neemt BELTA-TBnet 100% van alle geneesmiddelen ten laste.

Opgelet! Rifadine wordt 100% terugbetaald bij TBC-behandeling (mits attest van de geneesheer-adviseur) maar is volledig ten laste van de patiënt indien voorgeschreven als preventieve therapie. Voor de overige geneesmiddelen die eventueel als preventieve therapie worden voorgeschreven (in principe gaat het enkel om nicotibine; preventieve therapie met andere geneesmiddelen wordt niet aanbevolen) is er geen verschil in terugbetaling met de TBC-behandeling.

Het komt af en toe voor dat er een bevoorradingsprobleem is voor geneesmiddelen in RIZIV categorie A. Zo waren er recentelijk stock-outs voor ethambutol en rifampicine. Aangezien een TBC-patiënt steeds een combinatietherapie moet krijgen, is het ontbreken van een essentieel geneesmiddel als rifampicine onaanvaardbaar. Het niet beschikbaar product moet dan uit het buitenland ingevoerd worden. Maar in dat geval wordt het geneesmiddel niet meer terugbetaald door de mutualiteit. BELTA-TBnet neemt daarom de kosten verbonden aan de invoer van een ontbrekend product (aankoop en transport) ten laste. Hiervoor is een procedure uitgewerkt die wordt uitgelegd in bijlage 3.

Linezolide en meropenem vallen onder categorie D omdat tuberculose niet weerhouden is als indicatie voor deze geneesmiddelen (zie paragrafen 440100 en 2380000 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4). Toch gebeurt het soms dat de mutualiteit deze producten (gedeeltelijk) terugbetaalt.

³ Een aantal geneesmiddelen wordt enkel terugbetaald indien de voorschrijvende arts een terugbetalingsattest vraagt aan de geneesheer-adviseur van het ziekenfonds. Om dit attest aan te vragen, kan de voorschrijvende arts een van de formulieren gebruiken die te vinden zijn op de BELTA-TBNet website (www.belta.be). Hier moet steeds een medisch verslag of laboratoriumresultaat bijgevoegd worden dat aantoont dat het om een besmetting met *M. tuberculosis* gaat. Er dient een attest gevraagd voor de volgende geneesmiddelen (bijkomende informatie in 3.3.3):

- Rifadine (met attest wordt het 100% terugbetaald indien het om de behandeling van TBC gaat)
- Mycobutin (met attest wordt het 100% terugbetaald indien aan de voorwaarden van de aanvraag voldaan is)
- Amikacine (wordt terugbetaald in categorie B indien het gaat om de ambulante verderzetting van een in het ziekenhuis begonnen behandeling).

Het attest moet aan de patiënt bezorgd worden, die het samen met het voorschrift moet afgeven aan de apotheker.

⁴ Meer informatie is te vinden onder <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/Paginas/farmaceutische-specialiteiten-vergoedingscategorien.aspx>

- ⁴ Moxifloxacin en levofloxacin worden enkel terugbetaald (in categorie C) indien de voorschrijvende arts op het RIZIV-voorschriftformulier vermeldt: “derdebetalingsregeling van toepassing” (zie paragraaf 921000 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4).
- ⁵ Prothionamide en cycloserine zijn in België verkrijgbaar dank zij een speciaal toegekende derogatie. Ze kunnen besteld worden bij de firma Bepharbel. Capreomycine, waarvoor eveneens een derogatie was toegekend, is niet langer beschikbaar in België.
- ⁶ PAS, clofazimine en delamanid zijn niet op de markt in België en moeten in het buitenland besteld worden. Hiervoor heeft de apotheker een Artsenverklaring nodig van de voorschrijvende arts. Dit formulier is te vinden op de website van BELTA-TBnet (www.belta.be).
- ⁷ Linezolid, bedaquiline en delamanid kunnen enkel via de ziekenhuisapotheek besteld worden. Amikacine kan in theorie in een publieke apotheek afgeleverd worden mits het om de verderzetting van een in het ziekenhuis begonnen behandeling gaat (zie eerste punt van paragraaf 440201 in Bijlage 4), maar in de praktijk zal amikacine vaak enkel via de ziekenhuisapotheek kunnen besteld worden.
- ⁸ Bedaquiline en delamanid worden enkel door de betreffende firma’s afgeleverd mits ze van BELTA-TBnet een terugbetalingsgarantie hebben ontvangen. Alvorens deze producten voor te schrijven moet dus eerst BELTA-TBnet gecontacteerd worden. BELTA-TBnet zal dan het advies van de expertengroep inwinnen alvorens de garantie af te leveren.

3.1.2. Geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van de nevenwerkingen van de tuberculosemedicatie

Naast pyridoxine kan BELTA-TBnet nog een aantal klassen van geneesmiddelen ten laste nemen bij MDR patiënten die langdurig behandeld worden met tweedelijns geneesmiddelen en ernstige nevenwerkingen vertonen die het verder zetten van de behandeling in het gedrang brengen: zie tabel 2. Het is echter niet de bedoeling elke patiënt routinegewijs medicatie voor nevenwerkingen toe te dienen. Voor multisensibele patiënten op standaard quadritherapie zal BELTA-TBnet slechts in uitzonderlijke gevallen medicatie voor nevenwerkingen ten laste nemen.

Voor elk van de geneesmiddelenklassen wordt een typemolecule vermeld. Ook andere moleculen die tot dezelfde klasse behoren, kunnen voorgeschreven worden, maar alle voorschriften dienen steeds op stofnaam te gebeuren. Van de meeste geneesmiddelen in tabel 2 zijn immers zowel specialiteiten als generische vormen beschikbaar, en een voorschrift op stofnaam zorgt er voor dat het minst dure alternatief kan afgeleverd worden.

Indien de arts niet in de tabel voortkomende geneesmiddelen voorschrijft, kan BELTA-TBnet enkel tussenkomen in de betaling mits hierover op voorhand overleg werd gepleegd. Dit geldt onder andere voor pijnstillers, die normaalgesproken niet door BELTA-TBnet worden terugbetaald.

BELTA-TBnet betaalt de geneesmiddelen in tabel 2 terug op voorwaarde dat:

- de arts het geneesmiddel voorschrijft op stofnaam
- de apotheker het geneesmiddel aflevert in overeenstemming met de beslissingsboom voor voorschriften op stofnaam van het RIZIV⁵

⁵ Volg de link <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/afleveren/Paginas/voorschrijven-stofnaam-regels-apotheker-uitvoeren-voorschrift.aspx>

Een aantal bijkomende relevante punten betreffende de geneesmiddelen vermeld in tabel 2 zijn als voetnoten bij de tabel gevoegd.

Tabel 2. Geneesmiddelen voor de behandeling van de nevenwerkingen van de tuberculosemedicatie die door BELTA-TBnet ten laste worden genomen			
Klasse geneesmiddel	Typemolecule (Stofnaam)	RIZIV categorie ¹	
Vitamine B6 ²	pyridoxine	D	
H1-antihistaminica	cetirizine	Cs/D (naargelang de verpakking)	
Gastroprokinetische anti-emetica	domperidon	D	
SSRI antidepressiva (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors)	fluoxetine	B	
Benzodiazepines	lorazepam	D	
Maagzuursecretie-inhibitoren	H2-antihistaminica	ranitidine	C
	Protonpomp-inhibitoren	pantoprazol	B/C (naargelang de verpakking)
Glucocorticoïden ³	methylprednisolon	B	
Vitamine D ⁴	colecalfiferol	D	

¹ Voor patiënten die in orde zijn met de mutualiteit worden de geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk terugbetaald door de ziekteverzekering volgens RIZIV categorie⁶:

- A: 100% terugbetaald
- D en Buiten categorie: 100% ten laste van de patiënt
- B, C en Cs: gedeeltelijk terugbetaald (B meer dan C, en C meer dan Cs); het terugbetalingspercentage hangt af van de basisprijs van het geneesmiddel en het type verzekerde (preferentieel of gewoon).

BELTA-TBnet neemt dan het niet door de ziekteverzekering terugbetaalde deel ten laste.

Bij patiënten zonder mutualiteit neemt BELTA-TBnet 100% van alle geneesmiddelen ten laste.

² De meeste TBC-patiënten zullen pyridoxine voorgeschreven krijgen ter preventie van perifere neuropathie die kan optreden als gevolg van de toediening van isoniazide of tweedelijngeneesmiddelen. Indien perifere neuropathie optreedt, is het nodig hogere dosissen toe te dienen.

³ BELTA-TBnet kan de corticoïden ten laste nemen, mits deze voorgeschreven werden conform de aanbevelingen in hoofdstuk 5.3 van de Belgische richtlijnen terzake (referentie 1).

⁴ In principe wordt vitamine D enkel terugbetaald voor MDR/XDR TBC-patiënten. Andere vitamines worden niet ten laste genomen.

⁶ Meer informatie is te vinden onder <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/Paginas/farmaceutische-specialiteiten-vergoedingscategorieen.aspx>

3.1.3 Onkosten verbonden aan de toediening van de antituberculeuze geneesmiddelen

- ⇒ Magistrale bereidingen voor kinderen: de niet door de mutualiteit terugbetaalde kosten verbonden aan de magistrale bereiding worden door BELTA-TBnet ten laste genomen. Meer uitleg hierover wordt gegeven in bijlage 3.
- ⇒ Pillendoos: ten einde de therapietrouw te bevorderen, kan een pillendoos een grote hulp zijn gezien de veelheid aan pillen die de patiënt moet innemen. BELTA-TBnet neemt deze kost ten laste.
- ⇒ Daghospitalisatie of thuisverpleging voor de toediening van amikacine of meropenem aan ambulante patiënten
 - Amikacine wordt 3 of 5 maal per week toegediend, gewoonlijk intraveneus als eenmalig infuus, meestal in daghospitalisatie, al is thuisverpleging eveneens een optie.
 - Meropenem dient minstens 2 maal per dag, 7 dagen per week intraveneus ingespoten te worden. Dit is gewoonlijk niet realiseerbaar in daghospitalisatie zodat de thuisverpleging dient ingeschakeld te worden, al zal dit heel wat planning en inspanning vergen.

BELTA-TBnet neemt de niet door de mutualiteit terugbetaalde kosten ten laste. In geval van thuisverpleging behelst dit niet alleen de verpleegkosten maar ook het materiaal dat dient aangekocht om de intraveneuze inspuitingen toe te dienen (trousses, compressen en dergelijke).

3.2. Hoeveel bedraagt de tussenkomst van BELTA-TBnet in de behandelingskosten

In principe vergoedt BELTA-TBnet alle kosten die niet door de mutualiteit of een andere sociale instelling ten laste genomen worden. De specifieke tussenkomst van BELTA-TBnet zal afhangen van de sociale situatie van de patiënt:

Personen zonder sociale dekking

- BELTA-TBnet neemt alle geneesmiddelen en bijkomende onkosten ten laste die in het protocol gespecificeerd worden.

Personen met mutualiteit

- BELTA-TBnet neemt het niet door de mutualiteit terugbetaalde deel ten laste van de geneesmiddelen alsook de aan de ambulante TBC-behandeling gelinkte bijkomende onkosten.

Personen zonder mutualiteit maar met een vorm van sociale dekking (Fedasil, Rode Kruis, Caritas, OCMW, LOI...)

- De algemene regel is: BELTA-TBnet neemt ten laste al wat niet door een andere instantie wordt vergoed. De volgende uitgaven worden in principe steeds door de sociale instelling ten laste genomen:
 - Geneesmiddelen categorie A, B, C, Cs en Cx
 - Daghospitalisatie
- Aangezien het voor de andere uitgaven niet altijd duidelijk is wie wat ten laste kan nemen (verschil Fedasil-OCMW en verschil tussen OCMW's onderling), neemt BELTA-TBnet de volgende onkosten ten laste:
 - Alle geneesmiddelen categorie D
 - Alle geneesmiddelen buiten categorie
 - De magistrale bereidingen

- De thuisverpleging (inclusief klein materiaal)
- Soms is het nodig om specifieke afspraken te maken met een sociale instelling over de exacte terugbetalingsmodaliteiten met betrekking tot een bepaalde patiënt.

Tabel 3 geeft een samenvatting van de tussenkomst van BELTA-TBnet in functie van de sociale situatie van de patiënt.

Tabel 3. Tussenkomst van BELTA-TBnet in de terugbetaling van de geneesmiddelen gespecificeerd in tabellen 1 en 2, van de bijkomende behandelingskosten en van de raadplegingen en onderzoeken						
Sociale situatie patiënt	Geneesmiddelen (RIZIV-categorie)				Magistrale bereiding	Daghospitalisatie/ thuisverpleging
	A	B - C – Cs - Cx	D	Buiten categorie		
Patiënt zonder sociale dekking	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Patiënt met mutualiteit	-	remgeld	100%	100%	Niet door mutualiteit of sociale instelling ten laste genomen deel	
Patiënt ten laste van opvangcentrum voor asielzoekers, OCMW of andere sociale instelling	-	-	100%	100%		

3.3. Hoe tuberculosegeneesmiddelen voorschrijven

3.3.1. Gehospitaliseerde patiënten

De geneesmiddelen worden voorgeschreven op dagbasis op de gewone ziekenhuisformulieren.

3.3.2. Ambulante patiënten die hun geneesmiddelen afhalen in een publieke apotheek

Geneesmiddelen die in aanmerking komen voor terugbetaling door BELTA-TBnet moeten voorgeschreven worden op een specifiek BELTA-TBnet voorschriftformulier: Er zijn 2 voorschriftformulieren:

- Een formulier voor tuberculosegeneesmiddelen (met inbegrip van pyridoxine)
- Een formulier voor algemene geneesmiddelen op stofnaam

Beide formulieren kunnen van de website (www.belta.be) gedownload worden of kunnen door de Coördinatie BELTA-TBnet per post of e-mail opgestuurd worden.

Geneesmiddelen die niet op de gedrukte voorschriftformulieren vermeld zijn, kunnen met de hand bijgeschreven worden, maar dit mag enkel indien dit op voorhand werd afgesproken met BELTA-TBnet. Deze regel geldt ook indien van een bepaald geneesmiddel de parenterale in plaats van de orale vorm dient toegediend te worden. Magistrale bereidingen daarentegen mogen gewoon met de hand bijgeschreven worden zonder voorafgaande afspraak met BELTA-TBnet.

Bij de BELTA-TBnet voorschriftformulieren moet steeds een RIZIV voorschriftformulier gevoegd worden (zie tabel 4).

De manier waarop de geneesmiddelen moeten voorgeschreven worden, zal afhangen van de sociale situatie van de patiënt en de RIZIV categorie van het geneesmiddel:

Patiënt met sociale dekking

Er moet zowel een RIZIV voorschriftformulier als een BELTA-TBnet voorschriftformulier ingevuld worden:

- De geneesmiddelen die volledig door de mutualiteit worden terugbetaald of ten laste genomen worden door een sociale instelling (Fedasil, OCMW enz.), moeten enkel op het RIZIV formulier voorgeschreven worden.
- De geneesmiddelen die gedeeltelijk door de mutualiteit worden terugbetaald, moeten zowel op het RIZIV formulier als het BELTA-TBnet formulier voorgeschreven worden.
- De geneesmiddelen die niet door de mutualiteit worden terugbetaald of niet ten laste genomen worden door een sociale instelling, moeten enkel op het BELTA-TBnet formulier worden voorgeschreven. Indien enkel geneesmiddelen ten laste van BELTA-TBnet voorgeschreven worden, moet een ongeldig gemaakt (doorstreept en leeg) RIZIV voorschrift bijgevoegd worden zodat de apotheker de arts via de streepjescode kan identificeren.

Patiënt zonder sociale dekking

Alle geneesmiddelen moeten voorgeschreven worden op het BELTA-TBnet formulier. De arts moet hier steeds een ongeldig gemaakt (doorstreept en leeg) RIZIV voorschriftformulier aan toevoegen zodat de apotheker de voorschrijvende arts via de streepjescode kan identificeren.

Tabel 4 geeft een samenvatting van de voorschriftvereisten in het kader van BELTA-TBnet.

Sociale situatie patiënt	RIZIV categorie geneesmiddel	RIZIV voorschrift	BELTA-TBnet voorschrift
Patiënt met sociale dekking	A	X	—
	B-C-Cs -Cx	X	X
	D	— *	X
	Buiten categorie	— *	X
Patiënt zonder sociale dekking	Alle categorieën	ongeldig gemaakt	X

* Een ongeldig gemaakt RIZIV voorschrift bijvoegen indien dit de enige geneesmiddelen zijn die voorgeschreven worden.

3.3.3. Bijkomende attesten van het ziekenfonds

Teneinde de terugbetaling (volledig of partieel) van een aantal geneesmiddelen door het RIZIV te verzekeren, moeten bepaalde bijkomende attesten aangevraagd worden bij de geneesheer-adviseur van de mutualiteit van de patiënt. Dit gebeurt best zo spoedig mogelijk aangezien het ettelijke dagen kan duren vooraleer de patiënt het attest ontvangt. De mutualiteit stuurt namelijk het attest aan de patiënt, die het aan de apotheker moet afgeven samen met het voorschrift.

Er is geen verplicht formulier om het attest aan te vragen. Artsen die niet over een voorgedrukt formulier beschikken kunnen gebruik maken van het voor elk geneesmiddel vermelde voorbeeld dat te vinden is op de website www.belta.be:

- Aanvraag tot terugbetaling Rifadine: indien het gaat om de behandeling van tuberculose⁷ betaalt het RIZIV rifampicine terug aan 100%.
- Aanvraag tot terugbetaling amikacine: Het RIZIV betaalt amikacine partieel terug (categorie B) indien het gaat om de ambulante voortzetting van een in het ziekenhuis begonnen behandeling⁸. Het is echter aanbevolen amikacine intraveneus toe te dienen tijdens daghospitalisatie.
- Aanvraag tot terugbetaling Mycobutin: Het RIZIV betaalt rifabutine terug aan 100%⁹ bij:
 - TB-patiënten die resistent zijn aan rifampicine maar nog gevoelig aan rifabutine.
 - TB-patiënten die HIV positief zijn en anti-retrovirale therapie krijgen.

Bij de aanvraag tot terugbetaling dient de voorschrijvende arts steeds de nodige medische verslagen en laboresultaten te voegen die aantonen dat het om een infectie met *M. tuberculosis* gaat.

3.3.4. Artsenverklaring betreffende de invoer van niet in België verkrijgbare geneesmiddelen

Om de apotheker toe te laten geneesmiddelen die niet in België op de markt zijn (PAS, clofazimine, delamanid, intraveneuze vormen van geneesmiddelen die in België enkel in orale vorm te verkrijgen zijn) in te voeren, moet de voorschrijvende geneesheer een speciaal document bezorgen aan de apotheker die deze geneesmiddelen zal bestellen in het buitenland. Dit document (Artsenverklaring) kan van de website (www.belta.be) gedownload worden. Voor invoer geneesmiddelen wegens een tijdelijke stock-out in België wordt verwezen naar bijlage 3.

3.4 Hoe moeten de BELTA-TBnet voorschriftformulieren ingevuld worden

Het voorschriftformulier moet vermelden:

- naam en sociale situatie van de patiënt
- rijksregisternummer van de patiënt: dit is het nationaal identificatienummer van 11 cijfers, onder andere te vinden op de identiteitskaart. Voor patiënten zonder rijksregisternummer moet het “bis-nummer” (toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid) opgegeven worden. Dit “bis-nummer” kan aangevraagd worden via de Coördinatie BELTA-TBnet (zie hoofdstuk 2.2).
- het totaal aantal verpakkingen van elk geneesmiddel dat de arts voorschrijft. (Op een RIZIV voorschrift kan de arts slechts 1 verpakking per voorschrift vermelden maar deze restrictie geldt niet voor BELTA-TBnet voorschriftformulieren.)
- de datum waarop het voorschrift werd uitgeschreven, met de stempel en handtekening van de arts.

Bij het BELTA-TBnet voorschriftformulier moet een correct RIZIV voorschrift gevoegd zijn (zie 3.3.2) evenals de nodige attesten vereist om de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen door het RIZIV (zie 3.3.3) te verzekeren.

Indien aan alle vereisten voldaan is levert de apotheker de geneesmiddelen gratis af aan de patiënt.

⁷ Zie paragraaf 40200 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4.

⁸ Zie paragraaf 440201 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4.

⁹ Zie paragraaf 1500000 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4.

3.5 Hoe moeten de afgeleverde geneesmiddelen aan BELTA-TBnet gefactureerd worden

Aangezien facturen vertrouwelijke persoonsgegevens bevatten, dient de communicatie met BELTA-TBnet steeds te gebeuren met in-acht-name van de GDPR-regelgeving. Bijlage 2 geeft hierover meer uitleg.

3.5.1. Geneesmiddelen afgeleverd door de ziekenhuisapotheek

Het ziekenhuis stuurt de factuur rechtstreeks aan BELTA-TBnet, ofwel maandelijks ofwel op het einde van de hospitalisatieperiode. Deze factuur mag enkel de door BELTA-TBnet terug te betalen geneesmiddelen detailleren. Na verificatie verzekert BELTA-TBnet de terugbetaling, op basis van de RIZIV tarieven.

3.5.2. Geneesmiddelen afgeleverd door een publieke apotheek

■ Registratie van de verstrekking

⇒ Patiënten zonder mutualiteit

Indien bepaalde geneesmiddelen ten laste genomen worden door een opvangcentrum voor asielzoekers of door een OCMW, onderneemt de apotheker alle nodige stappen om een correcte terugbetaling te verzekeren.

Voor de overige geneesmiddelen registreert de apotheker het BELTA-TBnet voorschriftformulier zoals voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen. Het bijgevoegd ongeldig gemaakt RIZIV voorschrift is nuttig om de arts te identificeren (via de streepjescode).

⇒ Patiënten met mutualiteit

Voor de geneesmiddelen die volledig of gedeeltelijk worden terugbetaald door het RIZIV registreert de apotheker het RIZIV voorschrift volgens de normale procedure en vraagt terugbetaling aan zoals gewoonlijk.

Voor de geneesmiddelen die niet terugbetaald worden door het RIZIV registreert de apotheker het BELTA-TBnet voorschriftformulier zoals een niet vergoedbaar voorschrift.

■ Tarifiering

De apotheker stuurt de BELTA-TBnet voorschriftformulieren maandelijks naar de tarifieringsdienst. De tarifieringsdienst verwerkt deze formulieren apart en maakt een globale BELTA-TBnet factuur op. Deze wordt naar BELTA-TBnet verstuurd samen met een kopie van de BELTA-TBnet formulieren. De originele formulieren moeten door de tarifieringsdienst teruggestuurd worden naar de apotheker.

Na verificatie verzekert BELTA-TBnet de terugbetaling, via de tarifieringsdienst, op basis van de RIZIV tarieven.

Soms is het voor de apotheker makkelijker om niet via de tarifieringsdienst te passeren maar de factuur rechtstreeks aan BELTA-TBnet te sturen. Dit is geen probleem, op voorwaarde dat de apotheker dit op voorhand heeft afgesproken met BELTA-TBnet.

■ Speciale situaties

⇒ Uit het buitenland ingevoerde tweedelijns geneesmiddelen (Dit geldt voor de geneesmiddelen die in België niet op de markt zijn, maar ook voor geneesmiddelen die moeten ingevoerd worden wegens een tijdelijke stock-out in België.)

Alle relevante facturen (aankoop, transport, administratieve kosten enz.) moeten door de apotheker aan BELTA-TBnet bezorgd worden. Ze zullen dan integraal terugbetaald worden.

⇒ Magistrale bereidingen

De apotheker geeft alle details van de magistrale bereiding door aan de tarifieringsdienst zodat deze exact kan berekenen hoeveel er aan BELTA-TBnet moet gefactureerd worden.

■ Terugbetaling rechtstreeks aan de patiënt

In principe worden de geneesmiddelen gratis verstrekt aan de bij BELTA-TBnet geregistreerde patiënten, en verzekert het project de terugbetaling via de tarifieringsdienst of eventueel rechtstreeks aan de apotheker. Soms gebeurt het echter dat de patiënt toch zelf heeft betaald, bijvoorbeeld omdat de registratie bij BELTA-TBnet nog niet gebeurd was. Dergelijke situatie moet zo veel mogelijk vermeden worden.

BELTA-TBnet kan in dergelijke gevallen de gemaakte kosten rechtstreeks aan de patiënt terugbetalen, op voorwaarde dat aan BELTA-TBnet het volgende wordt toegestuurd:

- Betalingsbewijs van de apotheker,
- Rekeningnummer waarop de terugstorting moet gebeuren,
- Naam van de rekeninghouder (Essentieel! Vaak staat de rekening niet op naam van de patiënt.).

Opgelet! BELTA-TBnet betaalt enkel de geneesmiddelen terug die weerhouden zijn in dit protocol (zie 3.1.1 en 3.1.2). Bijkomende geneesmiddelen die eventueel ook op het betalingsbewijs van de apotheker voorkomen worden niet terugbetaald.

3.6 Hoe wordt de daghospitalisatie ten laste genomen

Indien een ambulante patiënt amikacine intraveneus toegediend krijgt, dient dit best te gebeuren in daghospitalisatie. De niet door de mutualiteit of een andere instantie terugbetaalde kosten worden door BELTA-TBnet ten laste genomen. Het ziekenhuis stuurt de factuur van de aan de daghospitalisatie verbonden kosten rechtstreeks aan BELTA-TBnet, ofwel maandelijks ofwel op het einde van de amikacinetoedieningsperiode. Er wordt liefst geen aparte factuur per individuele daghospitalisatie opgemaakt om administratieve overlast te vermijden.

3.7 Hoe worden de thuisverplegingskosten ten laste genomen

Een ambulante patiënt die geïnjecteerd moet worden met meropenem (meerdere intraveneuze toedieningen per dag) kan thuis behandeld worden. Deze optie wordt soms ook verkozen voor een patiënt die behandeld wordt met amikacine. De behandeling aan huis wordt verzekerd door een thuisverplegingsdienst. De hieraan verbonden kosten (inclusief de aankoop van de benodigdheden noodzakelijk voor het aan huis toedienen van de injecties) worden door BELTA-TBnet ten laste genomen bij patiënten zonder sociale dekking. Indien de mutualiteit of de sociale instelling die de patiënt ten laste neemt, niet alle kosten van de thuisverpleging vergoedt, neemt BELTA-TBnet het resterende deel voor zijn rekening. De thuisverplegingsdienst stuurt de factuur rechtstreeks aan BELTA-TBnet, ofwel maandelijks ofwel op het einde van de thuisverplegingsperiode.

4. Terugbetaling van onderzoeken en raadplegingen door BELTA-TBnet

Aangezien facturen vertrouwelijke persoonsgegevens bevatten, dient de communicatie met BELTA-TBnet steeds te gebeuren met in-acht-name van de GDPR-regelgeving. Bijlage 2 geeft hierover meer uitleg.

4.1 Welke onderzoeken en raadplegingen worden terugbetaald door BELTA-TBnet

Bij patiënten die in aanmerking komen voor tenlasteneming door BELTA-TBnet (zie 1.2.2) komt het project tussen in:

- de in tabel 5 in 4.2 gespecificeerde opvolgonderzoeken en raadplegingen van ambulante TBC-patiënten.
- de in tabel 5 in 4.2 gespecificeerde ambulante diagnostische onderzoeken bij personen zonder sociale dekking verdacht van tuberculose.
- de in tabel 6 in 4.2 gespecificeerde ambulante diagnostische onderzoeken bij personen zonder sociale dekking die in contact waren met besmettelijke TBC-patiënten, teneinde TBC uit te sluiten vooraleer met preventieve therapie te starten.

Indien een patiënt ten laste is van een opvangcentrum voor asielzoekers of een OCMW of andere sociale instelling, neemt die instantie normaalgesproken de totale kost van onderzoeken en raadplegingen voor haar rekening. Soms is het echter nodig om specifieke afspraken te maken met een sociale instelling over de exacte terugbetalingsmodaliteiten met betrekking tot een bepaalde patiënt.

Naast de in tabel 5 gespecificeerde routine-onderzoeken¹⁰ is het mogelijk dat de patiënt bijkomende onderzoeken of specialistische consultaties nodig heeft. Het BELTA-TBnet protocol vermeldt specifiek de mogelijkheid van ophthalmologische en audiologische consultaties, maar andere raadplegingen (bijvoorbeeld orthopedie, neurologie) kunnen eventueel ook door BELTA-TBnet ten laste genomen worden¹¹. Dit moet dan steeds op voorhand met de coördinatie BELTA-TBnet afgesproken worden. Dit geldt eveneens voor bijkomende radiologische onderzoeken zoals CT scan, MRI etc. Indien BELTA-TBnet niet op voorhand op de hoogte was van deze onderzoeken kunnen ze niet terugbetaald worden.

In principe worden enkel de raadplegingen en onderzoeken van ambulante patiënten ten laste genomen. In uitzonderlijke gevallen kan dit ook voor gehospitaliseerde patiënten overwogen worden, maar dit moet op voorhand met BELTA-TBnet afgesproken worden.

4.2 Hoe moeten de onderzoeken voorgeschreven worden?

De in dit protocol gespecificeerde raadplegingen vinden meestal plaats in de ambulante afdeling van een ziekenhuis, maar kunnen ook in de privépraktijk van een arts gebeuren. De onderzoeken worden gewoonlijk uitgevoerd in aan een ziekenhuis verbonden radiologiediensten en laboratoria, maar ze kunnen ook gebeuren in een radiologiedienst of laboratorium die niet aan een ziekenhuis verbonden zijn. De aanvragen van de labo-onderzoeken en radiografieën mogen gedaan worden op de specifieke aanvraagformulieren die gewoonlijk door het ziekenhuis of de externe dienst gebruikt worden.

¹⁰ Ten einde te garanderen dat de patiënt zich aanbiedt voor de raadplegingen en onderzoeken, kan het nodig zijn dat de verplaatsingskosten van de patiënt ten laste genomen worden. BELTA-TBnet kan hierin tussenkomen mits dit op voorhand afgesproken werd.

¹¹ Voor bepaalde specialistische onderzoeken (b.v. klierbiopsie) kan een daghospitalisatie aangewezen zijn. BELTA-TBnet kan deze ten laste nemen (volgens de modaliteiten uitgelegd in 3.6) mits dit op voorhand afgesproken werd.

Tabel 5. Door BELTA-TBnet terugbetaalde onderzoeken en raadplegingen			
	Ambulante TBC-patiënten		Ambulante personen verdacht van TBC
	Niet-multiresistente patiënt	Multiresistente patiënt	
Sputum ⁽¹⁾ rechtstreeks ⁽²⁾	Na 2 maanden en op einde behandeling	Tot 4x tijdens ambulante periode	1x Indien nodig, sputum inductie of bronchoscopie voor BAL
Sputum ⁽¹⁾ cultuur ⁽²⁾	Na 2 maanden en op einde behandeling	Tot 4x tijdens ambulante periode	1x
Antibiogram ⁽³⁾	1x in geval van negatieve evolutie	1x in geval van negatieve evolutie	1x
Moleculaire testen			Genexpert bij verdenking MDR ⇒ Indien resistentie aan RMP: - LPA (MTBDRplus en MTBDRsl) - WGS
Klinische biologie ⁽⁴⁾	2x tijdens ambulante periode	Tot 10x tijdens ambulante periode	1x
Radiografie thorax	2 tot 3x tijdens ambulante periode + controle 6 maanden na einde behandeling	Tot 9x tijdens ambulante periode + controle 6 maanden na einde behandeling	1x
Bijkomende beeldvorming	te bespreken met coördinatie BELTA-TBnet		CT scan indien RX thorax geen uitsluitsel biedt
Bijkomende diagnostische onderzoeken bij verdenking extrapulmonale TBC			te bespreken met coördinatie BELTA-TBnet
Raadpleging	Maandelijks (mag minder) + controle 6 maanden (en 12 maanden bij MDR) na einde behandeling		2x
Consultatie ophthalmo (kleurenzicht)	Enkel indien klachten. (regelmatig na te gaan door de arts die instaat voor opvolging TBC)		
Consultatie ORL (audiogram)		2x tijdens ambulante periode indien behandeld met amikacine	
⁽¹⁾ Of ander relevant staal			
⁽²⁾ Enkel terugbetaald indien het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van de TBC-diagnose			
⁽³⁾ Inclusief uitgebreid antibiogram indien basisantibiogram of Genexpert resistentie aantoon			
⁽⁴⁾ Rode bloedcellen; Witte bloedcellen; Hemoglobine; Hematocriet; Formule; Thrombocyten Sedimentatiesnelheid; C reactive proteïn Bilirubine totaal; Bilirubine direct; SGOT; SGPT; γGT; Alkalische fosfatasen (enkel in geval van TBC-behandeling) Ureum; Creatinine; Urinezuur (enkel in geval van TBC-behandeling) T3; T4; TSH (Enkel in geval van prothionamidetoediening)			

Tabel 6. Door BELTA-TBnet terugbetaalde onderzoeken om TBC uit te sluiten bij contacten van besmettelijke TBC-patiënten die preventieve therapie moeten krijgen		
1x raadpleging 1x radiografie thorax 1x klinische biologie ⁽³⁾		
Indien radiografie en klinische biologie normaal	In geval van twijfelachtig radiografisch beeld of laboresultaten die een inflammatoir proces suggereren	
START preventieve therapie	START NIET met preventieve therapie	
Maandelijks (mag minder) raadpleging voor de duur van de LTBI behandeling ⁽⁴⁾	Bacteriologisch onderzoek	Sputum ⁽¹⁾ rechtstreeks ⁽²⁾ Indien nodig, mag overgegaan worden tot sputum inductie of bronchoscopie voor BAL Sputum ⁽¹⁾ cultuur ⁽²⁾ (+ basisantibiogram bij positieve cultuur) ⇨ Indien resistentie: <ul style="list-style-type: none"> - LPA (MTBDRplus en MTBDRsl) - WGS - Uitgebreid antibiogram
	CT scan	
	Bijkomende raadpleging	
(1)	Of ander relevant staal	
(2)	Enkel terugbetaald indien het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van de TBC-diagnose	
(3)	Rode bloedcellen; Witte bloedcellen; Hemoglobine; Hematocriet; Formule; Thrombocyten Sedimentatiesnelheid; C reactive protein Bilirubine totaal; Bilirubine direct; SGOT; SGPT; γGT; Alkalische fosfatasen (enkel in geval van TBC-behandeling) Ureum; Creatinine; Urinezuur (enkel in geval van TBC-behandeling)	
(4)	Een controlethoraxradiografie wordt niet langer aanbevolen in geval van LTBI behandeling (zie referentie 4)	

Indien het ziekenhuis of de externe dienst een bewijs nodig heeft dat BELTA-TBnet de betreffende onderzoeken ten laste neemt, kan een Waarborgbrief bezorgd worden. Veelal geeft de verpleegkundige van VRGT of FARES deze brief mee met de patiënt, maar indien dat niet het geval is, kan BELTA-TBnet gecontacteerd worden om een waarborgbrief te vragen.

Let wel! BELTA-TBnet zal enkel de onderzoeken gespecificeerd in tabellen 5 en 6 terugbetalen. Indien bijkomende onderzoeken aangevraagd worden, zullen deze niet door BELTA-TBnet vergoed worden.

4.3 Hoe moeten de onderzoeken en raadplegingen gefactureerd worden

De onderzoeken en raadplegingen worden terugbetaald volgens de RIZIV tarieven, inclusief het forfait voor radiografische onderzoeken en laboratoriumonderzoeken. Het ziekenhuis, of het niet aan een ziekenhuis verbonden laboratorium of radiografiedienst waar de onderzoeken en raadplegingen plaatsvonden, stuurt een factuur per patiënt rechtstreeks aan BELTA-TBnet. Dit mag per prestatie, of maandelijks, of op het einde van de behandelingsperiode. De factuur dient duidelijk te specificeren om welke raadplegingen, radiografische of laboratoriumonderzoeken het gaat, met vermelding van de RIZIV codes.

De desbetreffende facturen mogen enkel de door BELTA-TBnet terug te betalen uitgaven vermelden. Onderzoeken en raadplegingen die niet door BELTA-TBnet kunnen ten laste genomen worden evenals de hospitalisatiekosten (in de uitzonderlijke gevallen dat BELTA-TBnet bereid is tussen te komen voor een gehospitaliseerde patiënt) moeten uit de factuur geweerd worden.

Bij patiënten met mutualiteit die omwille van sociale redenen door BELTA-TBnet ten laste genomen worden, gaat het veelal om patiënten die problemen hebben om het totaalbedrag van de factuur voor te schieten in afwachting van de terugbetaling door de mutualiteit. Voor dergelijke patiënten wordt aangedrongen op een derdebetalersregeling waarbij de door de mutualiteit terugbetaalde bedragen rechtstreeks aan het ziekenfonds gefactureerd worden. Het remgeld wordt dan ten laste genomen door BELTA-TBnet. Aangezien het verkieslijk is dat BELTA-TBnet het deel van de patiënt rechtstreeks aan het ziekenhuis of de zorgverstrekker betaalt, dient het remgeld niet aan de patiënt maar aan BELTA-TBnet gefactureerd te worden. Er moet dan wel over gewaakt worden dat BELTA-TBnet enkel gefactureerd wordt voor het deel van de uitgaven dat niet door de mutualiteit wordt terugbetaald.

Artsen die TBC-patiënten opvolgen en niet verbonden zijn aan een ziekenhuis sturen per raadpleging een Consultatieformulier aan BELTA-TBnet. Dit formulier is te vinden op de website www.belta.be en doet dienst als factuur. Het kan gebruikt worden zowel door de arts die de opvolging van de patiënt verzekert als door de specialisten waarnaar de patiënt in het kader van dit protocol verwezen wordt. Het formulier kan van de website gedownload worden of kan door de Coördinatie BELTA-TBnet per post of e-mail opgestuurd worden.

BELTA-TBnet verzekert de terugbetaling rechtstreeks aan de betrokken artsen. Indien het gaat om een patiënt met mutualiteit die door BELTA-TBnet ten laste genomen wordt omwille van sociale redenen, geldt ook hier de aanbeveling de derdebetalersregeling toe te passen. Dergelijke regeling kan ook door individuele artsen getroffen worden. De factuur voor het remgeld kan dan rechtstreeks aan BELTA-TBnet gestuurd worden.

4.4. Terugbetaling rechtstreeks aan de patiënt

Het moet zo veel mogelijk vermeden worden dat de patiënt zelf kosten betaalt die door BELTA-TBnet ten laste worden genomen. Soms blijkt dit echter onmogelijk, veelal omwille van administratieve belemmeringen. In dergelijke gevallen zal BELTA-TBnet trachten de door de patiënt betaalde kosten terug te betalen.

Indien een patiënt in orde is met de mutualiteit, zal het ziekenhuis voor het deel terugbetaald door de mutualiteit meestal de derdebetalersregeling toepassen, zodat de patiënt enkel het remgeld aangerekend wordt. Zodra de patiënt deze remgeldfactuur ontvangt, is de simpelste regeling dat de patiënt niet betaalt maar de factuur aan BELTA-TBnet stuurt. Het project betaalt dan rechtstreeks aan het ziekenhuis. Indien de patiënt toch zelf de factuur betaalt heeft, moet het ontvangstbewijs van het ziekenhuis aan BELTA-TBnet gestuurd worden.

Indien de patiënt de globale factuur ter betaling voorgelegd krijgt en betaalt, moet daarna de patiënt steeds in eerste instantie de terugbetaling door de mutualiteit regelen, door het groene formulier aan de mutualiteit te bezorgen. Op dat moment moet de patiënt dan een “kwijting bestemd voor verzekering” aanvragen. Zodra de patiënt deze kwijting ontvangt, kan die aan BELTA-TBnet bezorgd worden via de verpleegkundige VRGT/FARES (zie bijlage 1) of een sociale dienst (facturen rechtstreeks door de patiënt opgestuurd kunnen niet aanvaard worden). Vervolgens zal BELTA-TBnet het remgeld aan de patiënt terugbetalen.

Patiënten zonder sociale dekking zullen veelal de factuur niet zelf kunnen betalen. Het is dan zeer belangrijk dat de patiënt de ontvangen facturen onmiddellijk aan BELTA-TBnet bezorgd. Dit

kan makkelijkst via de verpleegkundige VRGT of FARES (zie bijlage 1). Indien de factuur te lang blijft liggen, kunnen er bijkomende administratieve kosten aangerekend worden of kan een incassobureau of zelfs een deurwaarder ingeschakeld worden. Alle bijkomende kosten veroorzaakt door het niet op tijd betalen van de factuur worden NIET door BELTA-TBnet ten laste genomen.

Indien een patiënt zonder sociale dekking toch zelf een factuur heeft betaald, moet het ontvangstbewijs van het ziekenhuis aan BELTA-TBnet gestuurd worden.

Om een correcte terugbetaling aan de patiënt te verzekeren, moet BELTA-TBnet naast de reeds vermelde ontvangstbewijzen ook de volgende informatie krijgen:

- Rekeningnummer waarop de terugstorting moet gebeuren,
- Naam van de rekeninghouder (Essentieel! Vaak staat de rekening niet op naam van de patiënt.).

5. Opvolging van de BELTA-TBnet patiënten

Ten einde de continue financiering van het project te garanderen, is het noodzakelijk dat BELTA-TBnet jaarlijkse rapporten opstelt waarin de projectwerking geëvalueerd wordt en de resultaten geanalyseerd worden. Daarom is het essentieel dat niet alleen de registratieformulieren maar ook de opvolgingsformulieren correct en volledig ingevuld aan BELTA-TBnet bezorgd worden.

Moet een BELTA-TBnet patiënt op een speciale manier opgevolgd worden?

Een goede therapietrouw is van essentieel belang voor alle TBC-patiënten. De verpleegkundige VRGT/FARES speelt hierbij een cruciale rol. BELTA-TBnet insisteert dan ook dat er vanaf het begin van de behandeling nauw wordt samengewerkt met de verpleegkundige VRGT/FARES.

Moeten er voor BELTA-TBnet speciale dossiers of rapporten ingevuld worden?

Voor elke patiënt houdt de arts zoals gewoonlijk een compleet klinisch dossier bij.

Voor de niet-MDR patiënten is het niet nodig een kopie van al de tussentijdse klinische verslagen en opvolgonderzoeken aan BELTA-TBnet te sturen. Het is voldoende om bij het beëindigen van BELTA-TBnet een volledig ingevuld Opvolgingsformulier op te sturen. Dit formulier kan van de website (www.belta.be) gedownload worden. De verpleegkundige VRGT/FARES (zie bijlage 1) kan de arts helpen om de gegevens door te spelen aan BELTA-TBnet.

Voor MDR-patiënten is het wel aangewezen om, indien beschikbaar, kopieën van de tussentijdse klinische verslagen en opvolgonderzoeken aan BELTA-TBnet te sturen. Ook het opvolgingsformulier moet ingevuld worden bij het beëindigen van BELTA-TBnet. Aangezien de behandeling van MDR-patiënten echter lang kan duren, en in de tussentijd belangrijke wijzigingen in het behandelingsschema of de status van de patiënt kunnen optreden, zal de coördinator BELTA-TBnet op geregelde tijden de behandelende arts of de verantwoordelijke verpleegkundige VRGT/FARES contacteren met het verzoek alle wijzigingen sinds het voorafgaande contact mee te delen.

Daarnaast is het mogelijk dat de coördinator BELTA-TBnet contact opneemt voor bijkomende gegevens in het kader van de evaluatie van het BELTA-TBnet model of voor epidemiologisch of operationeel onderzoek.

Aangezien de opvolgingsformulieren en de klinische verslagen vertrouwelijke persoonsgegevens bevatten, dient de communicatie te gebeuren met in-acht-name van de GDPR-regelgeving. Bijlage 2 geeft hierover meer uitleg.

Referenties

1. Diagnose en behandeling van tuberculose. Praktische handleiding. Aanbevelingen voor artsen. VRGT 2010 (te vinden als pdf file op: www.vrgt.be en: www.belta.be) / Diagnostic et traitement de la tuberculose. Manuel pratique. Recommandations destinées au corps médical. FARES 2010 (te vinden als pdf file op: www.fares.be en: www.belta.be).
2. WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update. October 2016 revision. (ISBN 978 92 4 154963 9). Geneva: World Health Organization; 2016
3. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. (WHO/HTM/TB/2014.11).
4. BELTA /FARES /VRGT, Belgian Guidelines on the Diagnosis and Management of Latent Tuberculosis Infection, June 2019 (te vinden als pdf file op: www.vrgt.be, www.fares.be en www.belta.be)

Bijlage 1: Hoe VRGT en FARES contacteren

Het protocol suggereert op meerdere plaatsen dat het nuttig is om de verpleegkundigen van VRGT of FARES te contacteren. Dezen zijn werkzaam in de Centra voor Respiratoire Gezondheidszorg (CRG) van de VRGT en de Centres de Prévention de la Tuberculose (CPT) van de FARES, die over gans België verspreid zijn. Hieronder volgen hun contactgegevens:

CRG Brussel	02 411 94 76	brussel@vrgt.be
CPT Bruxelles	02 538 05 95	cpt.bruxelles@fares.be
CRG Antwerpen	03 287 80 10	antwerpen@vrgt.be
CRG Brugge en Kortrijk	059 55 54 28	kortrijk@vrgt.be
CRG Gent	09 225 22 58	gent@vrgt.be
CRG Hasselt	011 22 10 33	hasselt@vrgt.be
CRG Leuven	016 33 25 25	leuven@vrgt.be
CRG Oostende	059 55 54 28	oostende@vrgt.be
CRG Turnhout	014 41 13 62	turnhout@vrgt.be
CPT Hainaut	071 31 35 04	cpt.hainaut@fares.be
CPT Liège	04 279 30 08	cpt.liege@fares.be
CPT Luxembourg	084 32 06 40	cpt.luxembourg@fares.be
CPT Namur et Brabant-Wallon	081 77 51 02	cpt.namur-brabantwallon@fares.be

Meer gedetailleerde informatie, zoals adressen en openingsuren, is te vinden op de respectieve websites: <https://tuberculose.vrgt.be/contact> en <https://www.fares.be/fr/contacter-le-fares/>

Bijlage 2. Versturen van gevoelige informatie aan BELTA-TBnet

BELTA-TBnet houdt zich aan de wetgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens. Een groot deel van de communicaties met BELTA-TBnet bevat persoonsgebonden gegevens en andere gevoelige informatie. De gegevensoverdracht dient te gebeuren op zulke wijze dat de privacy van de betrokken persoon gerespecteerd wordt, conform de Europese Verordening betreffende de bescherming van persoonsgegevens (AVG - Algemene Verordening Gegevensbescherming, of in het Engels: GDPR - General Data Protection Regulation) en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens evenals alle andere bepalingen die van toepassing zijn. Voor meer uitleg over de manier waarop BELTA-TBnet persoonsgebonden gegevens verwerkt, kan de BELTA-TBnet Privacy en cookie policy geconsulteerd worden op www.belta.be.

Concreet betekent dit dat er geen persoonsgegevens mogen verzonden worden via e-mail, niet in de mail zelf en niet als bijlage. Mailverkeer is bedoeld voor het uitwisselen van algemene informatie, waarbij het vermelden van gegevens die toelaten een persoon te identificeren dient vermeden te worden. Indien een informatieverzoek niet mogelijk is zonder de betrokken persoon te identificeren, wordt aangeraden eerst BELTA-TBnet telefonisch (02 510 60 97) te contacteren om af te spreken op welke manier de data veilig kunnen gecommuniceerd worden.

Hieronder volgen een aantal suggesties die moeten helpen om de gegevens die BELTA-TBnet nodig heeft op een veilige manier te versturen.

VRGT en FARES beschikken over een beveiligd platform dat toelaat alle mogelijke gegevens op een volledig beschermde manier aan BELTA-TBnet mee te delen.

Voor **alle anderen** (artsen, apothekers, verpleegkundigen, sociaal werkers e.d.):

- Aanvraag INSZ nummer: de gegevens kunnen per telefoon (02 518 18 87) of per fax¹² (02 511 46 14) gecommuniceerd worden.
- Registratie- en opvolgingsformulieren: opsturen per brief (BELTA-TBnet, Hoogstraat ingang 290,807a, 1000 Brussel) of per fax¹² (02 511 46 14).
- Facturen worden bij voorkeur opgestuurd per brief (BELTA-TBnet, Hoogstraat ingang 290,807a, 1000 Brussel). Eventueel kunnen ze bezorgd worden aan de verpleegkundigen van VRGT of FARES die ze kunnen versturen via hun beveiligd platform.
- Klinische patiëntengegevens:
 - Niet-dringende gegevens (die ter informatie meegedeeld worden): bij voorkeur opsturen per brief (BELTA-TBnet, Hoogstraat ingang 290,807a, 1000 Brussel).
 - Dringende gegevens: Het zal veelal gaan om problematische MDR patiënten waarover overleg moet gepleegd worden met de MDR experts. Meestal kan de vraag dusdanig geformuleerd worden dat het niet nodig is de identiteit van de patiënt te vermelden en is overleg per e-mail mogelijk. Let wel: indien klinische verslagen, radiologische of laboratoriumresultaten als bijlage meegestuurd worden, dienen deze steeds geanonimiseerd te worden (verwijdering van naam en alle andere gegevens die toelaten de persoon te identificeren).
 - Indien het gaat om een dringende communicatie waarbij het noodzakelijk is dat de persoonsgegevens mee verstuurd worden, moet BELTA-TBnet gecontacteerd worden per telefoon (02 518 18 87) om af te spreken hoe de informatie kan verstuurd worden.

¹² Vooraleer een fax te versturen, is het aangeraden om eerst per telefoon (02 518 18 87) BELTA-TBnet op de hoogte te brengen van de geplande faxtransmissie ten einde te garanderen dat de fax meteen bij de juiste persoon terecht komt.

Bijlage 3: invoer uit het buitenland bij stock-out

Wanneer een geneesmiddel dat in België op de markt is, tijdelijk niet beschikbaar is, moet het uit het buitenland ingevoerd worden. Soms zijn er echter alternatieven mogelijk waardoor kan vermeden worden dat een product moet ingevoerd worden:

- ⇒ Gebruik een andere presentatie van hetzelfde product. Dit kan bijvoorbeeld voor rifadine: in plaats van 1X rifadine 300mg kan 2X rifadine 150mg gegeven worden; en de apotheker kan 1 capsule rifadine 300mg verdelen over 2 capsules om zo 2X rifadine 150mg te maken. De terugbetaling (door mutualiteit of BELTA-TBnet) blijft gelden, zoals uitgelegd in voetnoot 2 bij tabel 1 in 3.1.1.
- ⇒ Bereid het geneesmiddel magistraal. Dit vereist wel dat de basismaterie beschikbaar is. In functie van een aantal criteria betaalt de mutualiteit de magistrale bereiding volledig of gedeeltelijk terug, op voorwaarde dat de adviserend arts van de mutualiteit hiervoor een machtiging aflevert. Deze machtiging moet door de voorschrijvende arts aangevraagd worden bij de mutualiteit. Dit gebeurt door het indienen van een dossier. Er bestaat geen standaardformulier¹³. Bij een gedeeltelijke terugbetaling door de mutualiteit, neemt BELTA-TBnet het remgeld ten laste.

Indien het gaat om een magistrale bereiding omwille van een (vermoedelijk) tijdelijk tekort, is het weinig waarschijnlijk dat de voorschrijvende arts zich de moeite zal getroosten een machtiging aan te vragen. In dat geval neemt BELTA-TBnet de magistrale bereiding ten laste.

Indien geen van beide alternatieven mogelijk is, moet het geneesmiddel geïmporteerd worden. BELTA-TBnet neemt bestellingen in het buitenland integraal ten laste.

Er kunnen zich 2 scenario's voordoen:

Scenario 1: De arts is op de hoogte van het geneesmiddelentekort zodat meteen bij het voorschrijven de correcte procedure kan gevolgd worden:

1. De arts schrijft het geneesmiddel voor (maximaal 2 dozen) op een BELTA-TBnet voorschriftformulier, ook indien het gaat op een patiënt met mutualiteit die niet is ingeschreven bij BELTA-TBnet. In dat laatste geval moet steeds het nationaal identificatienummer (dat zich op de identiteitskaart bevindt) duidelijk vermeld worden op het formulier. Bovendien moet de patiënt zonder verwijl geregistreerd worden bij BELTA-TBnet indien dit nog niet het geval was. Als reden van tenlasteneming door BELTA-TBnet moet "Andere" aangevinkt worden met vermelding: Invoer [*naam geneesmiddel*].
2. De arts voegt een artsenverklaring (zie 3.3.4) toe¹⁴ die de apotheker toelaat het product in het buitenland te bestellen.
3. De apotheker bestelt de Myambutol in het buitenland, bijvoorbeeld bij Orly Pharma in Venlo of elders (zie kader).

¹³ Zie hierover:

<https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/magistrale/Paginas/default.aspx#.XWOGC2bV6UI>

¹⁴ De artsenverklaring maakt geen melding van invoer wegens tijdelijke onbeschikbaarheid in België. Deze indicatie is sinds 2012 wel erkend. In afwachting van een officiële aanpassing van de artsenverklaring dient het bestaande document gebruikt te worden. Dit is te vinden op www.belta.be.

4. De apotheker levert het geneesmiddel gratis af aan de patiënt.
5. De apotheker stuurt een factuur naar BELTA-TBnet, op basis van de publieksprijs van het geneesmiddel en met inbegrip van de transportkosten (zie kader).
6. BELTA-TBnet betaalt de factuur rechtstreeks terug aan de apotheker.

Scenario 2: De arts was niet op de hoogte van het geneesmiddelentekort; de patiënt biedt zich met het voorschrift aan bij de apotheker die merkt dat er het product niet beschikbaar is:

1. Meteen wanneer de apotheker merkt dat Myambutol niet beschikbaar is, contacteert hij/zij BELTA-TBnet (dat kan de BELTA-TBnet coördinatie zijn maar ook een verpleegkundige van VRGT of FARES).
2. BELTA-TBnet legt de procedure uit aan de apotheker: zie kader hieronder.
3. BELTA-TBnet en de apotheker spreken onderling af wie de arts contacteert om er voor te zorgen dat alle nodige documenten opgesteld worden.
4. In afwachting van de documenten bestelt de apotheker reeds het geneesmiddel (maximaal 2 dozen) in het buitenland (bij Orly Pharma in Venlo of elders: zie kader).
5. Ondertussen vult de arts de nodige documenten in:
 - BELTA-TBnet voorschriftformulier: dit moet onmiddellijk aan de apotheker bezorgd worden.
 - Artsenverklaring (zie 3.3.4): eveneens onmiddellijk aan de apotheker te bezorgen.
 - BELTA-TBnet registratieformulier: enkel indien de patiënt nog niet ingeschreven is bij BELTA-TBnet. Op te sturen naar BELTA-TBnet. Als reden van tenlasteneming door BELTA-TBnet moet “Andere” aangevinkt worden met vermelding: Invoer [*naam geneesmiddel*].
6. De apotheker levert het geneesmiddel gratis af aan de patiënt.
7. De apotheker stuurt een factuur naar BELTA-TBnet, op basis van de publieksprijs van het geneesmiddel en met inbegrip van de transportkosten.
8. BELTA-TBnet betaalt de factuur rechtstreeks terug aan de apotheker (zie kader).

Voor alle verdere inlichtingen:

BELTA-TBnet
02 – 518 18 87
info@belta.be
www.belta.be

Bestelling

Om een geneesmiddel in het buitenland te bestellen, dient het voorschrift vergezeld te zijn van een Artsenverklaring (zie 3.3.4). Indien dergelijke verklaring ontbreekt, contacteert de apotheker de arts zodat die het document meteen kan opsturen. Ondertussen kan het product wel reeds besteld worden. Hieronder volgt de procedure voor bestelling bij Orly Pharma, maar dit is geen vereiste voor terugbetaling door BELTA-TBnet. Indien de apotheker gewoon is om via een andere weg producten in het buitenland te bestellen, wordt dit evenzeer aanvaard.

Het product kan besteld worden bij Orly Pharma, voorheen de International Pharmacy (IP) in Venlo, die kan gecontacteerd worden via 0031 - 77 - 351 92 75. De bestelling moet doorgegeven worden via het formulier op hun website: <https://www.orlypharma.com/bestelformulier>.

Om een product te bestellen bij Orly Pharma moet de apotheker wel geregistreerd zijn bij deze firma. Indien dit nog niet het geval is, kan de apotheker het formulier “Klantenregistratie Orly” invullen en meesturen met de bestelling.

Terugbetaling

Zelfs indien een geneesmiddel onder RIZIV categorie A valt, kan het niet terugbetaald worden indien het geïmporteerd wordt. Desalniettemin mag het geneesmiddel **gratis** afgeleverd worden. **BELTA-TBnet betaalt alle gemaakte onkosten rechtstreeks terug aan de apotheker.** Het geneesmiddel moet dan wel voorgeschreven worden op een BELTA-TBnet voorschriftformulier (maximum 2 dozen per patiënt). Bij ontbreken van dit formulier dient de arts gecontacteerd te worden. Ondertussen kan het product reeds besteld worden.

Na gratis aflevering van het geneesmiddel aan de patiënt stuurt de apotheker een factuur aan BELTA-TBnet, Hoogstraat ingang 290,807a, 1000 Brussel. Voor het geneesmiddel mag de publieksprijs aangerekend worden. Deze kan berekend worden, gebaseerd op de aankoopprijs in het buitenland, met de prijsberekeningsmodule voor terugbetaalbare geneesmiddelen die te vinden is op de website van APB: www.apbtarief.be. Daarnaast mogen ook de transportkosten in rekening gebracht worden. (Indien de apotheker klant is bij Febelco, is de levering door Orly Pharma portovrij.)

Bijlage 4. Vergoedingsvoorwaarden opgenomen in de Lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018

Paragraaf 40200: Rifampicine

De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van één van de volgende aandoeningen:

- Tuberculose, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- Infectie door *Mycobacterium Avium* Complex, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- Infectie door *Mycobacterium Kansasii*, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- Ziekte van Hansen.

Op basis van een omstandig verslag dat is opgesteld door de behandelende geneesheer en aantoon dat bovenstaande voorwaarden zijn vervuld, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op basis van een verslag van de behandelende arts, dat aantoon dat de verderzetting van de behandeling is verantwoord.

Paragraaf 440201: Amikacine

De specialiteit wordt alleen maar vergoed indien ze bestemd is voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten (cf. hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit).

De adviserend geneesheer mag van die regel afwijken en de vergoeding toestaan door het onder b van bijlage III bij dit besluit bedoelde attest uit te reiken als het gaat om rechthebbenden:

- die met dat product werden behandeld tijdens hun opname in een ziekenhuis en waarvan de behandeling met het product nog een tijd dient te moeten voortgezet na hun ontslag uit het ziekenhuis.

Daartoe steunt de adviserend geneesheer op een verslag van de ziekenhuisarts waarin die noodzaak wordt aangetoond en waarin onder meer de periode en de in acht te nemen dosering zijn bepaald. Die toestemming is beperkt zowel door de periode als door de dosering, die zijn verantwoord.

- die worden gedialyseerd.

Daartoe steunt de adviserend geneesheer op een verslag van de arts waarin de noodzaak van een antibioticatherapie gemotiveerd wordt en waarin onder meer de periode en de in acht te nemen dosering zijn bepaald. Die toestemming is beperkt, zowel door de periode als door de dosering, die werden verantwoord.

- bedlegerige rechthebbenden die verblijven in een M.P.I. en die lijden aan weerstandige bacteriële infecties die zijn aangetoond door een antibiogram.

De adviserend geneesheer baseert zich hiertoe op een verslag van de behandelende geneesheer en stelt inzonderheid de te respecteren periode en dosering vast.

Deze machtiging is per keer beperkt tot de gerechtvaardigde periode en dosering.

Paragraaf 150000 Rifabutine

De specialiteit wordt terugbetaald als ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties:

- 1° De behandeling van multiresistente pulmonaire tuberculose op voorwaarde dat een antibiogram aantoont dat, enerzijds, het micro-organisme resistent is aan rifampicine en aan een ander tuberculostaticum (isoniazide of pyrazinamide of ethambutol) en anderzijds dat het micro-organisme gevoelig is voor rifabutine.
- 2° De behandeling van klinisch gedocumenteerde tuberculose bij HIV-positieve patiënten die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:
 - een gelijktijdige antiretrovirale behandeling met een geneesmiddel waarvoor interacties met rifampicine aangetoond werden;
 - een klinisch falen of een resistentie tegen een klassieke antituberculose-behandeling.
- 3° De behandeling van infecties veroorzaakt door atypische mycobacteriën bij patiënten die zich in minstens een van de twee volgende situaties bevinden:
 - aangetoonde cellulaire immunodepressie (CD4-waarde lager dan 200/mm³) of zware immunodepressie ten gevolge van een hematologische aandoening, chemotherapie of transplantatie;
 - zware pulmonaire immunodepressie, gebonden aan de aanwezigheid van bronchiectasieën, pneumoconiose, uitgebreide mycotische pulmonaire infecties, pulmonaire kanker of mucoviscidose, voor zover de toediening van Mycobutin betrekking heeft op een pulmonaire infectie en de noodzaak van deze behandeling bevestigd wordt door een geneesheer specialist in de pneumologie, de pediatrie of de inwendige geneeskunde.

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op basis van een door de behandelende arts geschreven en gemotiveerd klinisch verslag waarbij de bewijsstukken zijn gevoegd waaruit blijkt dat de patiënt zich in een van voornoemde omstandigheden bevindt.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraaf 440100 Meropenem

De specialiteit wordt vergoed krachtens de bepalingen van hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit; de adviserend geneesheer mag echter hiervan afwijken en de vergoeding in categorie A machtigen indien het gaat om de ambulante behandeling van luchtwegeninfecties bij patiënten die lijden aan mucoviscoïdosis.

In dat geval is de machtiging van de adviserend geneesheer onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende geneesheer-specialist attesteert:

- dat de patiënt door die aandoening is aangetast;
- dat er in de antecedenten ervan reeds toediening in het ziekenhuis is geweest van specialiteiten welke in de hiernavolgende lijst zijn opgenomen;
- dat zijn gezondheidstoestand de herhaling van zulke kuur verantwoordt.

Op basis van die elementen levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het formulier af dat voorzien is onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 12

maanden is beperkt, periode die op aanvraag van de behandelende geneesheer kan worden verlengd.

Paragraaf 2380000 Linezolide

1. De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze is toegediend voor de behandeling van een ernstige of potentieel ernstige infectie waarvan de pathogene kiem ervoor verantwoordelijk een Gram-positieve bacterie is van het type MRSA (Methicilline Resistant Staphylococcus Aureus), of MRCNS (Methicilline Resistant Coagulase-Negative Staphylococcus), ARE of VRE (Ampicillin Resistant of Vancomycin Resistant Enterococci), geïdentificeerd door een cultuur en waarvan de gevoeligheid aan linezolide is aangetoond door een antibiogram. De vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de rechthebbende zich in één van de volgende situaties bevindt:
 - 1.1. Het gaat om een gehospitaliseerde patiënt bij wie het hierboven vermelde antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem resistent is, of enkel intermediair gevoelig is aan glycopeptiden (vancomycine of teicoplanine);
 - 1.2. Het gaat om een gehospitaliseerde patiënt bij wie het hierboven vermelde antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem gevoelig is aan minstens één van de glycopeptides, en bij wie aan minstens 1 van volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1.2.1. Het gebruik van glycopeptiden is niet geïndiceerd omwille van ernstige, gedocumenteerde intolerantie aan deze glycopeptides (antecedenten van thrombophlebitis bij toediening langs intraveneuze weg; red man syndrome; ernstige allergie; belangrijke nefro-, oto- of hematologische toxiciteit).
 - 1.2.2. De patiënt kreeg in het ziekenhuis parenterale behandeling met een glycopeptide. De behandeling via deze toedieningsweg kan echter niet worden verdergezet wegens een gedocumenteerde medische reden en de behandeling moet in het ziekenhuis verdergezet worden met oraal linezolide.
 - 1.3. Het gaat om een ambulante patiënt bij wie het gebruik van linezolide gemotiveerd is door één van de volgende redenen:
 - 1.3.1. De patiënt heeft reeds een vergoeding gekregen volgens de voorwaarden van punt 1.1 of 1.2 hierboven, en moet verder behandeling krijgen zonder gehospitaliseerd te zijn;
 - 1.3.2. Het antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem, vermeld in punt 1 hierboven, gevoelig is aan minstens één van de glycopeptides. De patiënt werd daarom in het ziekenhuis behandeld met een glycopeptide, toegediend via parenterale weg, en de behandeling moet, na ontslag uit het ziekenhuis, verdergezet worden met linezolide toegediend via orale weg.
 - 1.4. Het gaat om een patiënt die opnieuw gehospitaliseerd werd terwijl hij nog oraal linezolide krijgt toegediend dat terugbetaald werd buiten het ziekenhuis, op basis van de voorwaarden beschreven in punt 1.3.1 of in punt 1.3.2 hierboven.
2. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum dosering van 600 mg, tweemaal per dag, en, voor de omstandigheden bedoeld onder punt 1.3., met een vergoedingsperiode die beperkt is tot maximum 20 dagen behandeling.
3. Voor de omstandigheden bedoeld onder de punten 1.1. en 1.2. wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig rapport van een geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die de bedoelde situatie attesteert en er zich toe verbindt de verschillende bewijsstukken die aantonen dat de voorwaarden specifiek voor de geattesteerde situatie bij de betrokken patiënt vervuld zijn, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
4. Voor de twee omstandigheden bedoeld in punt 1.3. wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling,

die de bedoelde situatie attesteert, er zich toe verbindt de verschillende bewijsstukken die aantonen dat de voorwaarden specifiek voor de geattesteerde situatie bij de betrokken patiënt vervuld zijn, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en die de dosering, de periode en het aantal nodige verpakkingen vermeldt. Deze machtiging is slechts hernieuwbaar voor zover de geneesheer specialist, hierboven bedoeld, aan de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag bezorgt dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is gedurende de gevraagde periode, die telkens beperkt is tot maximum 20 dagen.

Paragraaf 9210000 Fluorochinolones

- a) De specialiteit op basis van één van de volgende werkzame bestanddelen: ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine, komt in aanmerking voor terugbetaling in een behandeling, in overeenstemming met de meest recente aanbevelingen van de Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk (BAPCOC), en dit enkel voor één van de volgende infecties of omstandigheden hieronder :
 - acute pyelonefritis, na afname van een cultuur voor antibiogram;
 - acute prostatitis;
 - chronische prostatitis, na afname van een cultuur voor antibiogram;
 - acute urethritis, na afname van een cultuur voor antibiogram;
 - orchi-epididymitis;
 - pelvic Inflammatory Diseases;
 - acute diverticulitis, ongecompliceerd;
 - bij patiënten met een ernstige co-morbiditeit, of behandeld met een immunosuppressivum, of met een maligniteit of een HIV-infectie;
 - een uitzonderlijke en dringende situatie die het starten van een behandeling met een chinolone vereist.
- b) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.
- c) De terugbetaling kan worden toegestaan :
 - ofwel voor een periode van maximaal 1 maand, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts die daardoor verklaart dat de voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
 - ofwel zonder dat de adviserend arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift “derdebetalingsregeling van toepassing” heeft vermeld. Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.