

Protocole de fonctionnement BELTA-TBnet

Informations concernant le projet et les procédures à suivre

Table des matières

1. Le modèle BELTA-TBnet	
1.1. Qu'est-ce que BELTA-TBnet ?	3
1.2. Quels patients peuvent être pris en charge par BELTA-TBnet ?	3
1.3. En quoi consiste l'intervention de BELTA-TBnet ?	5
1.4. Qui peut enregistrer des patients dans BELTA-TBnet ?	
1.5. Quels médecins peuvent assurer le suivi des patients dans le cadre de BELTA-TBnet ?	5
1.6. Rôle des centres hospitaliers dans le cadre de BELTA-TBnet	6
2. Enregistrement des patients dans BELTA-TBnet	7
2.1. Quelles personnes doivent être enregistrées dans BELTA-TBnet ?	8
2.2. Demander un numéro-bis	8
2.3. Remplir un formulaire d'enregistrement	9
3. Modalités de remboursement des frais liés au traitement par BELTA-TBnet	
3.1. Quels sont les frais liés au traitement remboursés par BELTA-TBnet ?	10
3.2. À combien s'élève l'intervention de BELTA-TBnet dans les frais de traitement ?	14
3.3. Comment prescrire les médicaments antituberculeux ?	15
3.4. Comment compléter les formulaires de prescription de BELTA-TBnet ?	17
3.5. Comment facturer les médicaments à BELTA-TBnet ?	18
3.6. Comment les frais d'hospitalisation de jour sont-ils pris en charge ?	19
3.7. Comment les frais du traitement à domicile sont-ils pris en charge ?	19
4. Remboursement des examens et des consultations par BELTA-TBnet	
4.1. Quels sont les examens et consultations remboursés par BELTA-TBnet ?	20
4.2. Comment prescrire les examens ?	20
4.3. Comment facturer les examens et les consultations à BELTA-TBnet ?	22
4.4. Remboursement direct au patient	23
5. Suivi des patients enregistrés dans BELTA-TBnet	24
Références	25
Annexe 1. Comment contacter la VRGT et le FARES ?	26
Annexe 2. L'envoi d'information sensible à BELTA-TBnet	27
Annexe 3. Importation depuis l'étranger en cas de rupture de stock	28
Annexe 4. Conditions de remboursement fixées dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables reprise dans le Chapitre IV de l'Annexe I de l'Arrêté Royal du 01.02.2018	31

Abréviations

AR	Arrêté royal
BELTA	Belgian Lung and Tuberculosis Association (Fondation contre la Tuberculose et les Affections Respiratoires - anciennement Œuvre Nationale Belge de Défense contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires)
BELTA-TBnet	Projet coordonné par BELTA relatif à l'accès aux soins pour tout patient tuberculeux, financé par l'INAMI et exécuté par le FARES et la VRGT
CPAS	Centre public d'action sociale
CT scan	Computerized Tomography Scan (balayage tomographique par ordinateur)
DCI	Dénomination commune internationale
EMB	Ethambutol
FARES	Fonds des Affections Respiratoires
ILA	Initiative Locale d'Accueil
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité
INH	Isoniazide
IRM	Imagerie par résonance magnétique
ITL	Infection tuberculeuse latente
LPA	Line Probe Assay
<i>M.</i>	<i>Mycobacterium</i>
MNT	Mycobactérie non tuberculeuse
MR	Multirésistance (= MDR)
NISS	Numéro d'identification de la sécurité sociale
PAS	Para-aminosalicylic acid (acide para-aminosalicylique)
PZA	Pyrazinamide
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RMP	Rifampicine
TBC	Tuberculose
TNF- α	Tumor necrosis factor alpha
UR	Ultrarésistance (= XDR)
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
VRGT	Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg en Tuberculosebestrijding
WGS	Whole Genome Sequencing

1. Le modèle BELTA-TBnet

1.1. Qu'est-ce que BELTA-TBnet ?

BELTA-TBnet est un projet créé à la suite de l'Arrêté Royal (AR) du 10 mars 2005. Cet AR prévoit la mise en place d'un modèle particulier de prestation et de remboursement du traitement de la tuberculose en Belgique ; celui-ci doit permettre l'accès à un traitement approprié pour tous les patients atteints de tuberculose, qu'ils présentent une tuberculose multirésistante ou non. Dans ce but, une convention a été conclue entre l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) et la Belgian Lung and Tuberculosis Association (BELTA), l'organisation mère de la Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg en Tuberculosebestrijding (VRGT) et du Fonds des Affections Respiratoires (FARES).

La durée de la convention était limitée à 5 ans. Un nouvel Arrêté Royal, du 20 décembre 2010, précise que le projet est dorénavant à durée indéterminée. Une nouvelle convention a été signée entre l'INAMI et BELTA. Le protocole existant a été légèrement modifié et les procédures et formulaires ont été simplifiés au maximum.

Une nouvelle adaptation du protocole est à présent nécessaire parce que l'arsenal tant diagnostique que thérapeutique relatif à la tuberculose a été considérablement élargi ces dernières années, et parce que les procédures relatives à l'envoi et au traitement de données à caractère personnel et d'autres informations sensibles doivent être adaptées dans le cadre de la réglementation européenne sur le RGPD.

BELTA-TBnet a pour objectif de contribuer au contrôle de la tuberculose en Belgique en supprimant les obstacles financiers qui limitent l'accès au diagnostic et au traitement (y compris la thérapie préventive) de la tuberculose. Ce projet devrait contribuer à la baisse du nombre de cas de tuberculose en Belgique, à la diminution de la transmission du bacille tuberculeux et à la prévention des cas de tuberculose à bacilles multirésistants.

L'Arrêté Royal précise expressément que BELTA-TBnet doit appliquer strictement le principe de résiduarité : il ne peut être fait appel à BELTA-TBnet que lorsque toutes les autres possibilités de prise en charge ont été épuisées.

1.2. Quels patients peuvent être pris en charge par BELTA-TBnet ?

1.2.1. Groupe cible

Étant donné que BELTA-TBnet a pour but d'éliminer les obstacles financiers relatifs au diagnostic et au traitement de la tuberculose, toute personne confrontée à de tels problèmes peut en principe recourir au projet. Dans ce contexte, il faut bel et bien respecter le principe de résiduarité mentionné ci-dessus.

BELTA-TBnet se concentre en premier lieu sur les patients sans couverture sociale. La notion de « couverture sociale » ne se limite pas à la définition stricte de « patients qui peuvent prétendre au remboursement de leur traitement par l'assurance-maladie obligatoire ». Les patients qui bénéficient de l'Aide Médicale Urgente octroyée par un CPAS ou qui sont pris en charge par un centre d'accueil (Fedasil, Croix-Rouge, Caritas, etc.), une Initiative Locale d'Accueil (ILA) ou par tout autre organisme d'aide sociale font également partie des « patients avec une couverture sociale ».

Cependant, depuis le lancement de BELTA-TBnet en 2005, il est rapidement apparu qu'un certain nombre de personnes affiliées à la mutuelle ont des difficultés financières pour payer la

cotisation personnelle (le ticket modérateur). Afin de ne pas hypothéquer la lutte contre la tuberculose en Belgique, ce groupe cible a donc également été repris dans le projet. Bien que le pourcentage de clients BELTA-TBnet pris en charge en raison du ticket modérateur augmente année après année, cela n'a pas d'impact budgétaire important parce qu'il s'agit toujours de petits montants.

1.2.2. Indications pour la prise en charge

Il peut être fait appel à BELTA-TBnet pour les 4 indications suivantes :

1. Les patients (ambulatoires) atteints de tuberculose multisensible

- Normalement, seuls les patients ambulatoires entrent en ligne de compte. Dans des cas exceptionnels, une intervention peut toutefois être demandée pour des patients hospitalisés atteints de tuberculose multisensible, mais cela doit être convenu au préalable avec la coordination de BELTA-TBnet.

2. Tous les patients traités aux antituberculeux de deuxième ligne

- Il s'agit aussi bien
 - de patients ambulatoires que de patients hospitalisés,
 - de patients avec et sans couverture sociale (étant donné que la mutuelle ne rembourse pas ou seulement partiellement les médicaments de seconde ligne).La seule exception est formée par les personnes qui ont une assurance privée prenant en charge toutes les dépenses.
- Les médicaments de seconde ligne peuvent être prescrits¹ en raison de :
 - Infection avec des germes tuberculeux multirésistants (ce qui signifie : résistants à au moins la rifampicine et l'isoniazide)
 - TBC mono- ou polyrésistante (résistance à un ou plusieurs médicaments, mais pas à la combinaison rifampicine-isoniazide)
 - Suspicion de (multi)résistance en attente du résultat de l'antibiogramme
 - Effets secondaires liés à des médicaments de première ligne

3. Les personnes suspectes d'être atteintes de TBC

- BELTA-TBnet prend en charge les examens prescrits pour exclure une tuberculose active pour autant qu'ils ne soient pas pris en charge par la mutuelle ou par un autre organisme.

4. Les contacts de patients tuberculeux contagieux

- BELTA-TBnet prend en charge les examens prescrits pour exclure une tuberculose active ainsi que le traitement préventif, pour autant qu'ils ne soient pas pris en charge par la mutuelle ou par un autre organisme.

¹ Vu le prix de revient très élevé des médicaments de deuxième ligne, il faut s'assurer qu'ils sont utilisés de façon rationnelle. Dans un premier temps, il faut se référer aux directives belges 2010 (référence 1). Cependant, chez des patients présentant des schémas de résistance étendus, on recourra à des médicaments plus récents, en suivant la mise à jour 2016 (référence 2) des recommandations 2014 de l'Organisation mondiale de la Santé (référence 3). Cependant, s'agissant d'une question complexe dans un domaine en évolution rapide, il est recommandé de consulter, en cas de doute, et assurément toujours en cas de TBC MR/UR, les experts du groupe de travail BELTA TBC MR. Ces derniers peuvent être contactés via BELTA-TBnet.

Lors de la vérification de l'éligibilité dans BELTA-TBnet, il faut tenir compte de ce que l'apport de BELTA-TBnet se limite aux patients tuberculeux, c.-à-d. : infectés par des mycobactéries qui appartiennent au complexe *M. tuberculosis* ; en pratique il s'agit généralement de *M. tuberculosis* et parfois de *M. bovis*. Les patients infectés par des mycobactéries qui ne font pas partie de ce complexe ne sont pas pris en charge. Il s'agit alors de ce que l'on appelle les MNT² (mycobactéries non tuberculeuses) tels que *M. avium-intracellulare*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. abscessus* etc.

1.3. En quoi consiste l'intervention de BELTA-TBnet ?

Les médicaments, consultations, examens et autres prestations³ listés ci-après peuvent être pris en charge par BELTA-TBnet s'ils ne sont pas remboursés par la mutuelle ou une autre instance.

- Les frais liés au traitement :
 - Les médicaments prescrits à titre préventif ou pour traitement de la tuberculose (cf. 3.1.1)
 - Certains médicaments prescrits à titre préventif ou pour traitement des effets secondaires de la médication antituberculeuse (cf. 3.1.2)
 - Les frais liés à l'administration des médicaments antituberculeux (cf. 3.1.3)
- Les consultations et examens effectués dans le cadre du diagnostic de la TBC (cf. 4.1.1)
- Les consultations et examens effectués dans le cadre du suivi d'un patient TBC (cf. 4.1.1)

BELTA-TBnet ne peut intervenir dans le traitement d'affections concomitantes (par exemple SIDA, diabète) ou dans le traitement non médicamenteux de la TB (par exemple chirurgie pulmonaire) ou dans les frais d'hospitalisation des patients TB. Pour l'aide sociale également (par exemple location d'appartement ou moyens de subsistance), il faut faire appel à d'autres instances que BELTA-TBnet.

1.4. Qui peut enregistrer des patients dans BELTA-TBnet ?

Tous les professionnels de la santé du réseau de soins autour du patient peuvent enregistrer un patient dans BELTA-TBnet (cf. point 2). Il peut s'agir du médecin généraliste, du spécialiste ou de l'assistant de l'hôpital, du travailleur social de l'hôpital, du CPAS ou de l'établissement d'accueil, des collaborateurs de l'agence flamande Zorg en Gezondheid ou des Services d'inspection d'hygiène régionaux, ou encore de l'infirmier de la VRGT ou du FARES. Ces derniers sont particulièrement expérimentés par rapport au projet. En cas de questions sur les procédures à suivre, et idéalement pour tout enregistrement de patient, il est recommandé de faire appel à eux (cf. annexe 1).

La personne qui enregistre le patient dans BELTA-TBnet doit en informer les autres personnes du réseau de soins. Ceci afin d'éviter un double enregistrement, mais aussi pour communiquer un

² Les infections causées par les MNT ne sont pas considérées comme des tuberculoses. Leur signification clinique n'est pas toujours démontrée et l'infection se produit souvent à partir de l'environnement. De telles infections ne constituent pas un danger pour la santé publique.

³ Outre les prestations explicitement mentionnées dans le protocole, d'autres dépenses liées à la prise en charge du patient atteint de tuberculose peuvent également être prises en charge à condition que des accords à ce sujet aient été conclus à l'avance avec BELTA-TBnet. Il peut par exemple s'agir de soins des plaies en cas de fistulisation de TBC ganglionnaire ou d'un corset en cas d'atteinte tuberculeuse de la colonne vertébrale, etc.

seul numéro-bis par patient (cf. point 2.2) par exemple. La personne qui enregistre un patient est également chargée d'informer BELTA-TBnet concernant le suivi du patient (cf. point 5).

1.5. Quels médecins peuvent assurer le suivi des patients dans le cadre de BELTA-TBnet ?

Tous les médecins (pneumologues, internistes, autres spécialistes, généralistes) peuvent assurer le suivi des patients dans le cadre de BELTA-TBnet, à condition qu'ils s'engagent à respecter le protocole. En outre, il convient qu'ils se conforment, dans la mesure du possible, aux recommandations nationales (référence 1) en matière de diagnostic et de traitement de la tuberculose. Il est également essentiel que les médecins collaborent étroitement avec le personnel infirmier du FARES ou de la VRGT (cf annexe 1) afin de garantir l'observance du traitement chez les patients enregistrés dans BELTA-TBnet.

La tuberculose étant une maladie complexe, il est recommandé que les médecins qui ont peu d'expérience en tuberculose orientent le patient vers un spécialiste plus expérimenté. Cela s'applique aux médecins généralistes rarement confrontés à un cas de tuberculose, mais aussi aux pneumologues qui ont peu d'expérience dans le traitement des patients atteints de tuberculose MR/UR.

1.6. Rôle des centres hospitaliers dans le cadre de BELTA-TBnet

Les centres hospitaliers peuvent assumer les tâches suivantes dans le cadre de BELTA-TBnet :

1. Vérifier la situation sociale des patients tuberculeux nouvellement diagnostiqués et éventuellement veiller à ce qu'ils bénéficient d'un soutien social. La plupart des patients tuberculeux sont hospitalisés durant quelques semaines après l'établissement de leur diagnostic. S'il s'agit d'un patient qui n'est pas en ordre avec l'assurance maladie, il convient de vérifier qu'il peut être pris en charge par un CPAS ou une autre institution. Si aucune couverture sociale ne peut être trouvée, BELTA-TBnet prendra le patient en charge dès sa sortie de l'hôpital. Dans ce cas, le patient doit être enregistré à temps. Dans des cas exceptionnels, il arrive que BELTA-TBnet prenne en charge les médicaments et certains examens et consultations durant la phase d'hospitalisation, mais cela doit faire l'objet d'un accord préalable de la coordination du projet. Les frais liés à l'hospitalisation (prix par journée d'hospitalisation, etc.) ne sont jamais pris en charge par BELTA-TBnet.
2. Traitement des patients hospitalisés atteints de tuberculose multirésistante. Ces patients bénéficient d'un remboursement des examens de diagnostic et de suivi et des médicaments de la part de BELTA-TBnet.
3. Diagnostic et traitement des patients tuberculeux ambulatoires et des personnes de contact suivies en consultation externe. En fonction du groupe cible (cf. 1.2), BELTA-TBnet intervient dans le remboursement des médicaments, des examens diagnostiques et de suivi ainsi que des consultations.
4. Hospitalisation de jour pour l'administration d'amikacine par voie intraveineuse.

Si l'hôpital où le patient est suivi a besoin d'une preuve que BELTA-TBnet prend en charge le patient, une lettre de caution peut être fournie. Souvent, l'infirmier de la VRGT ou du FARES remet cette lettre au patient, mais si ce n'est pas le cas, l'hôpital peut contacter BELTA-TBnet pour demander de fournir une lettre de caution.

2. Enregistrement des patients dans BELTA-TBnet

2.1. Quelles personnes doivent être enregistrées dans BELTA-TBnet ?

En premier lieu, il s'agit de personnes qui

1. font partie de l'un des groupes suivants :

- patients tuberculeux,
- personnes pour lesquelles des examens doivent être réalisés pour diagnostiquer la tuberculose,
- personnes à qui une thérapie préventive a été prescrite

et 2.

- ne sont pas en ordre d'assurance maladie et ne peuvent pas recourir à l'aide médicale urgente du CPAS ou toute autre forme d'aide sociale,
ou
- sont en ordre d'assurance maladie, mais ont des difficultés pour payer le ticket modérateur.

En outre, tous les patients atteints de tuberculose MR/UR ou qui se voient prescrire des médicaments de deuxième ligne pour une autre raison doivent toujours être enregistrés.

Assurez-vous que le patient est enregistré à temps. BELTA-TBnet ne peut payer que les factures des personnes connues dans le cadre du projet.

2.2. Demander un numéro-bis

Avant de remplir un formulaire d'enregistrement, il faut s'assurer que le patient dispose d'un numéro national (numéro d'identification à la sécurité sociale ou NISS). Ce numéro figure sur la carte d'identité ou sur d'autres documents officiels. Si le patient n'a pas de numéro de registre national ou s'il n'est pas disponible, il faut contacter directement BELTA-TBnet afin que ce numéro puisse être demandé auprès de la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale ou, si la personne n'a pas de numéro de registre national, un « **numéro-bis** » peut être demandé.

Pour demander un « numéro-bis », BELTA-TBnet a besoin des données suivantes :

- nom ;
- prénom ;
- sexe ;
- date de naissance ;
- nationalité ;
- adresse en Belgique.

Ces informations sont essentielles. Elles doivent être correctes et complètes.

Dès l'instant où BELTA-TBnet a reçu le numéro de la Banque-Carrefour, ce dernier est directement communiqué à la personne qui souhaite enregistrer le patient. Ce numéro doit être complété sur le formulaire d'enregistrement dans la case « Numéro d'identification national ».

Étant donné que des données à caractère personnel confidentielles sont échangées lors d'une telle demande, la communication doit se faire en respectant la réglementation sur le RGPD. L'annexe 2 fournit de plus amples informations à ce sujet.

Qu'est-ce qu'un « numéro-bis » ?

Un « numéro-bis » est attribué aux personnes qui n'ont pas de numéro NISS. Il a une structure similaire : 11 chiffres, commençant par la date de naissance inversée et le neuvième chiffre pair chez les femmes et impair chez les hommes. Mais le mois de naissance est augmenté de 40. Ainsi, le mois de mars ne sera pas 03 mais 43, et le mois de décembre sera 52.

Exemple : 63510724809 est une femme née le 7 novembre 1963 et 78461920513 est un homme né le 19 juin 1978.

2.3. Remplir un formulaire d'enregistrement

Pour enregistrer un patient dans BELTA-TBnet, il faut remplir un formulaire d'enregistrement. Il existe 2 sortes de formulaires : le **Formulaire d'enregistrement BELTA-TBnet standard** et le **Formulaire d'enregistrement MR**. Tous deux sont téléchargeables depuis le site Internet BELTA-TBnet (www.belta.be). Souvent, une éventuelle résistance ne sera pas encore connue au moment de l'enregistrement ; on remplit alors un Formulaire d'enregistrement standard. S'il s'avère par la suite qu'il s'agit d'un patient atteint de tuberculose résistante, il faut remplir un nouveau Formulaire d'enregistrement MR.

Il faut également remplir le Formulaire d'enregistrement MR si le patient se voit prescrire un traitement de deuxième ligne pour une raison autre que la TBC MR. Il peut par exemple s'agir d'une infection par un germe multirésistant, d'un patient qui ne tolère pas le traitement de première ligne ou d'un patient qui obtient un résultat résistant à la rifampicine au Genexpert. Dans de tels cas, il faut biffer « MR » en haut de la première page du formulaire et noter à la main la raison du traitement de deuxième ligne.

En cas d'incertitudes concernant le remplissage correct des formulaires d'enregistrement, il est toujours possible de demander des explications à BELTA-TBnet par téléphone (02 518 18 87) ou par e-mail (info@belta.be). Il est également toujours possible de demander de l'aide à l'infirmier de la VRGT ou du FARES (cf. annexe 1) pour remplir le formulaire.

Étant donné que les formulaires d'enregistrement contiennent des données à caractère personnel confidentielles, la communication doit se faire en respectant la réglementation sur le RGPD. L'annexe 2 fournit de plus amples informations à ce sujet.

3. Modalités de remboursement des frais liés au traitement antituberculeux par BELTA-TBnet

3.1. Quels sont les frais liés au traitement remboursés par BELTA-TBnet ?

3.1.1. Les médicaments prescrits pour la prévention ou le traitement de la tuberculose

BELTA-TBnet intervient dans le remboursement de tous les médicaments pour traiter la TBC ou l'infection tuberculeuse latente, prescrits conformément aux recommandations nationales pour le diagnostic et le traitement de la tuberculose (référence 1) et de l'ITL (référence 2).

Le tableau 1 reprend les médicaments antituberculeux pris en charge par BELTA-TBnet. Si le médecin ne prescrit pas de médicaments figurant dans le tableau, BELTA-TBnet ne peut intervenir dans le paiement qu'à condition qu'une concertation préalable ait eu lieu à ce sujet (et éventuellement, que l'avis du groupe d'experts BELTA ait été demandé).

Des notes explicatives, relatives aux médicaments listés suivent le tableau 1.

Tableau 1. Médicaments antituberculeux pris en charge par BELTA-TBnet		
Substance active	Spécialité ¹	Catégorie INAMI ²
rifampicine	Rifadine® (Sanofi)	A ³ D si prescrit comme traitement préventif
isoniazide	Nicotibine® (Bepharbel)	A
pyrazinamide	Tebrazid® (Bepharbel)	A
éthambutol	Myambutol® (Teofarma)	A
amikacine ⁷	Amikacine B. Braun® (B. Braun Medical)	B ³
moxifloxacine	A prescrire sous DCI	C ⁴
lévofloxacine	A prescrire sous DCI	C ⁴
rifabutine	Mycobutin® (Pfizer)	A ³
prothionamide ⁵	Peteha®	Hors catégorie
cycloserine ⁵	Cycloserine®	Hors catégorie
PAS ⁶	(acide para-amino-salicylique)	Hors catégorie
linézolide	A prescrire sous DCI	D
méropénem	A prescrire sous DCI	D
amoxicilline-acide clavulanique	A prescrire sous DCI	C
clofazimine ⁶	Lamprene® (Novartis)	Hors catégorie
bédaquiline ^{7,8}	Sirturo® (Janssen)	Hors catégorie
délamanid ^{6,7,8}	Deltyba® (Otsuka)	Hors catégorie

¹ Pour un certain nombre de médicaments, il n'y a qu'une seule spécialité disponible sur le marché belge. Cependant, pour d'autres molécules, plusieurs produits génériques sont disponibles. Ces médicaments doivent par conséquent être prescrits en DCI.

² Pour les patients en ordre de mutuelle, les médicaments sont remboursés en totalité ou en partie par l'assurance maladie selon la catégorie INAMI⁴ :

- A (remboursé à 100%)
- D et Hors catégorie : 100% à charge du patient
- B et C : partiellement remboursés (B plus que C) ; le pourcentage de remboursement dépend du prix de base du médicament et du type d'assuré (préférentiel ou ordinaire).

BELTA-TBnet prend alors en charge la part non remboursée par l'assurance maladie.

Chez les patients sans mutuelle, BELTA-TBnet prend en charge à 100 % le prix total de tous les médicaments.

Attention ! La rifadine est remboursée à 100 % pour le traitement de la tuberculose (moyennant attestation du médecin-conseil), mais est entièrement à charge du patient si elle est prescrite comme thérapie préventive. Pour les autres médicaments éventuellement prescrits en thérapie préventive (en principe, seule la Nicotibine est recommandée), il n'y a pas de différence de remboursement avec le traitement de la tuberculose.

Il arrive parfois qu'il y ait un problème d'approvisionnement pour des médicaments de la catégorie A de l'INAMI. Ainsi, il y a eu récemment des ruptures de stock pour l'éthambutol et la rifampicine. Un patient atteint de tuberculose devant toujours recevoir une thérapie combinée, l'indisponibilité d'un médicament essentiel comme la rifampicine est inacceptable. Le produit indisponible doit alors être importé de l'étranger, mais dans ce cas, le médicament n'est plus remboursé par la mutuelle. BELTA-TBnet prend par conséquent en charge les frais liés à l'importation d'un produit manquant (achat et transport). Une procédure a été élaborée à cet effet (annexe 3).

Linézolide et Méropénem relèvent de la catégorie D parce que la tuberculose n'a pas été retenue comme indication pour ces médicaments (cf. paragraphes 440100 et 2380000 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4). Cependant, il arrive que la mutuelle rembourse ces produits (en partie).

³ Un certain nombre de médicaments sont uniquement remboursés si le médecin prescripteur demande une attestation de remboursement au médecin-conseil de la mutuelle. Pour demander cette attestation, le médecin prescripteur peut utiliser l'un des formulaires disponibles sur le site Internet BELTA-TBNet (www.belta.be). Il faut toujours y joindre un rapport médical ou un résultat de laboratoire démontrant qu'il s'agit d'une infection par *M. tuberculosis*. Une attestation est requise pour les médicaments suivants (informations supplémentaires au point 3.3.3):

- Rifadine (avec attestation, remboursé à 100 % quand il s'agit du traitement de la tuberculose)
- Mycobutin (avec attestation, remboursé à 100 % si les conditions de la demande sont remplies)
- Amikacine (remboursée en catégorie B s'il s'agit de la poursuite en ambulatoire d'un traitement commencé à l'hôpital).

L'attestation doit être remise au patient, qui doit la remettre au pharmacien avec la prescription.

⁴ De plus amples informations sont disponibles à l'adresse <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/liste-specialites-pharmaceutiques-remboursables-categories-remboursement.aspx>

- 4 La moxifloxacine et la lévofloxacine sont uniquement remboursées (en catégorie C) si le médecin prescripteur mentionne sur le formulaire de prescription INAMI : « régime du tiers payant applicable » (cf. paragraphe 921000 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4).
- 5 Prothionamide et cycloserine sont disponibles en Belgique grâce à une dérogation spécialement octroyée. Ils peuvent être commandés auprès de la société Bepharbel. La capréomycine, pour laquelle une dérogation a également été octroyée, n'est plus disponible en Belgique.
- 6 PAS, clofazimine et délamanid ne sont pas disponibles sur le marché en Belgique et doivent être commandés à l'étranger. Le pharmacien a besoin d'une déclaration du médecin prescripteur à cet effet. Ce formulaire est disponible sur le site Internet BELTA-TBnet (www.belta.be).
- 7 Linézolide, bédaquiline et délamanid peuvent uniquement être commandés via la pharmacie de l'hôpital. L'amikacine peut en théorie être délivrée par une pharmacie publique à condition qu'il s'agisse de la poursuite d'un traitement commencé à l'hôpital (cf. premier point du paragraphe 440201 en Annexe 4), mais dans la pratique, l'amikacine ne pourra souvent être commandée que via la pharmacie de l'hôpital.
- 8 Bédaquiline et délamanid sont uniquement délivrés via les entreprises concernées à condition qu'elles aient reçu une garantie de remboursement de BELTA-TBnet. Avant de prescrire ces produits, il faut donc d'abord contacter BELTA-TBnet. BELTA-TBnet demandera alors l'avis du groupe d'experts avant de délivrer la garantie.

3.1.2. Médicaments prescrits pour la prévention ou le traitement des effets secondaires des médicaments antituberculeux

Outre la pyridoxine, BELTA-TBnet peut prendre en charge certaines classes de médicaments pour les patients MR traités pendant une longue durée avec des médicaments de seconde ligne et responsables d'effets secondaires graves qui compromettent la poursuite du traitement : cf tableau 2. Il ne s'agit cependant pas d'administrer systématiquement à chaque patient une médication pour effets secondaires. Chez un patient multisensible recevant une quadrithérapie standard, ce type de médicaments sera rarement pris en charge par le projet.

Pour chacune des classes, une molécule-type est mentionnée. D'autres molécules appartenant à la même classe peuvent être prescrites, mais toutes les prescriptions doivent mentionner la substance active. Aussi bien des spécialités que des formes génériques de la plupart des médicaments du tableau 2 sont en effet disponibles, et une prescription en DCI permet de délivrer l'alternative la moins coûteuse.

Si le médecin prescrit un médicament ne figurant pas dans le tableau, BELTA-TBnet peut uniquement intervenir dans le paiement à condition qu'une concertation préalable ait eu lieu à ce sujet. Cela s'applique notamment aux analgésiques, non remboursés par BELTA-TBnet, en principe.

BELTA-TBnet rembourse les médicaments figurant dans le tableau 2 à condition que :

- le médecin rédige une prescription sous DCI;
- le pharmacien délivre le médicament en se conformant à l'arbre de décision de l'INAMI⁵ en matière de prescriptions sous DCI.

⁵ Voir <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/delivrer-medicaments/Pages/prescrire-dci-regles-pharmacien-execute-prescription.aspx>

Des notes explicatives, relatives aux médicaments listés suivent le tableau 2.

Tableau 2. Médicaments pris en charge par BELTA-TBnet pour le traitement des effets secondaires des médicaments antituberculeux		
Classe de médicament	Molécule-type (DCI)	Catégorie INAMI ¹
Vitamine B6 ²	pyridoxine	D
Antihistaminiques H1	cétirizine	Cs/D (selon l’emballage)
Antiémétiques gastroprokinétiques	dompéridone	D
Antidépresseurs ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine)	fluoxétine	B
Benzodiazépines	lorazépam	D
Inhibiteurs de la sécrétion d’acide gastrique	antihistaminiques H2	ranitidine
	Inhibiteurs de la pompe à protons	pantoprazol
Glucocorticoïdes ³	méthylprednisolon	B
Vitamine D ⁴	cholécalférol	D

¹ Pour les patients en ordre de mutuelle, les médicaments sont remboursés en totalité ou en partie par l’assurance maladie selon la catégorie INAMI⁶ :

- A (remboursé à 100%)
- D et Hors catégorie: 100% à charge du patient
- B, C et Cs : partiellement remboursés (B plus que C, et C plus que Cs) ; le pourcentage de remboursement dépend du prix de base du médicament et du type d’assuré (préférentiel ou ordinaire).

BELTA-TBnet prend alors en charge la part non remboursée par l’assurance maladie.

Chez les patients sans mutuelle, BELTA-TBnet prend en charge à 100 % du prix total de tous les médicaments.

² La pyridoxine est prescrite afin de prévenir la neuropathie périphérique qui peut survenir lors de l’administration d’isoniazide ou de médicaments de deuxième ligne. En cas de neuropathie périphérique, il est nécessaire d’administrer de plus fortes doses.

³ BELTA-TBnet peut prendre en charge les corticoïdes, à condition que ces derniers aient été prescrits conformément aux recommandations du chapitre 5.3 des directives belges en la matière (référence 1).

⁴ En principe, la vitamine D est uniquement remboursée pour les patients atteints de tuberculose MR/UR. Les autres vitamines ne sont pas prises en charge.

⁶ De plus amples informations sont disponibles à l’adresse <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/liste-specialites-pharmaceutiques-remboursables-categorie-remboursement.aspx>

3.1.3 Les frais liés à l'administration des médicaments antituberculeux

Sont concernés :

- ⇒ Les préparations magistrales destinées aux enfants : les frais non remboursés par la mutuelle sont pris en charge par BELTA-TBnet. Plus d'explications à ce sujet sont fournies en annexe 3.
- ⇒ Pilulier : pour favoriser l'observance du traitement, un pilulier peut être d'une grande aide vu la multitude de pilules que le patient doit prendre. BELTA-TBnet prend en charge ces frais.
- ⇒ Les frais d'hospitalisation de jour ou liés aux soins à domicile pour l'injection d'amikacine ou de méropénem chez les patients ambulatoires :
 - L'amikacine est administrée 3 ou 5 fois par semaine, généralement par voie intraveineuse sous forme de perfusion unique, le plus souvent en hospitalisation de jour, bien que les soins à domicile puissent être une option.
 - Le méropénem doit être injecté par voie intraveineuse au moins 2 fois par jour 7 jours par semaine. Ce n'est pas réalisable en hospitalisation du jour et nécessite forcément des soins à domicile.

BELTA-TBnet prend en charge les frais non remboursés par la mutuelle. En cas de soins à domicile, cela comprend non seulement les frais de soins mais aussi le matériel qui doit être acheté pour administrer les injections intramusculaires/intraveineuses (trousses, compresses et autres).

3.2. À combien s'élève l'intervention de BELTA-TBnet dans les frais de traitement

En principe, BELTA-TBnet rembourse tous les frais qui ne sont pas pris en charge par la mutuelle ou par un autre organisme social. L'intervention spécifique de BELTA-TBnet est donc tributaire de la situation sociale du patient :

Personne sans couverture sociale

- BELTA-TBnet prend en charge tous les médicaments, consultations, examens et frais supplémentaires spécifiés dans le protocole.

Personnes avec mutuelle

- BELTA-TBnet prend en charge la quotité non remboursée par la mutuelle des médicaments et les frais additionnels liés au traitement antituberculeux ambulatoire

Personnes sans mutuelle mais avec une autre forme de couverture sociale (via Fedasil, Croix Rouge, Caritas, CPAS, ILA...)

- La règle générale est la suivante : BELTA-TBnet prend en charge tout ce qui n'est pas remboursé par une autre instance. Les dépenses suivantes sont en principe toujours à charge de l'institution :
 - Médicaments de catégorie A, B, C, Cs et Cx
 - Hospitalisation de jour
- Étant donné que pour les autres dépenses, il est difficile de savoir ce qui est exactement pris en charge par l'institution (différence Fedasil-CPAS et différence entre CPAS), BELTA-TBnet rembourse les frais suivants :
 - Tous les médicaments de la catégorie D
 - Tous les médicaments hors catégorie

- Les préparations magistrales
- Les soins à domicile (y compris le petit matériel)
- Dans certains cas particuliers, il est nécessaire d'établir des accords spécifiques avec une institution sociale, afin de définir les modalités de remboursement.

Le tableau 3 résume l'intervention de BELTA-TBnet en fonction de la situation sociale du patient.

Tableau 3. Intervention de BELTA-TBnet dans le remboursement des médicaments mentionnés dans les tableaux 1 et 2, des frais supplémentaires liés au traitement, des consultations et des examens						
Situation sociale du patient	Médicaments (catégorie INAMI)				Préparation magistrale	Hospitalisation de jour/ soins à domicile
	A	B - C – Cs - Cx	D	Hors catégorie		
Sans couverture sociale	100%	100%	100%	100%	100%	100%
En ordre de mutuelle	-	Ticket modérateur	100%	100%	Quotité non prise en charge par la mutuelle ou une institution sociale	
Sous tutelle d'un centre d'accueil pour demandeurs d'asile, CPAS ou autre institution sociale	-	-	100%	100%		

3.3. Comment prescrire les médicaments antituberculeux ?

3.3.1. Patients hospitalisés

Les médicaments sont prescrits chaque jour en utilisant les formulaires habituels de l'hôpital.

3.3.2. Patients ambulatoires qui vont chercher leurs médicaments dans une pharmacie publique

Les médicaments remboursables dans le cadre de BELTA-TBnet doivent être prescrits sur un formulaire de prescription spécifique au projet. Il existe 2 formulaires de prescription :

- Un formulaire pour les médicaments antituberculeux (et pour la pyridoxine)
- Un formulaire pour les médicaments généraux sous DCI

Ces formulaires peuvent être téléchargés du site Internet (www.belta.be) ou envoyés par la poste ou par e-mail par la Coordination.

Les médicaments non mentionnés sur les formulaires de prescription imprimés peuvent être notés à la main, mais uniquement si cela a été convenu à l'avance avec BELTA-TBnet. Cette règle s'applique également s'il faut administrer la forme parentérale d'un médicament donné au lieu de la forme orale. Les préparations magistrales, en revanche, peuvent être simplement notées à la main sans accord préalable avec BELTA-TBnet.

Les formulaires de prescription BELTA-TBnet doivent toujours être accompagnés d'une prescription de l'INAMI (cf tableau 4).

Les modalités de prescription dépendront de la situation sociale du patient et de la catégorie des médicaments :

Patient avec couverture sociale

Il convient de joindre une prescription ordinaire de l'INAMI aux formulaires de BELTA-TBnet :

- Les médicaments intégralement remboursés par l'INAMI ou pris en charge par une institution sociale ne figurent que sur la prescription de l'INAMI ;
- Les médicaments partiellement remboursés par l'INAMI et pour lesquels BELTA-TBnet prend en charge le ticket modérateur figurent aussi bien sur la prescription de l'INAMI que sur les formulaires de BELTA-TBnet.
- Les médicaments qui ne sont pas remboursés par l'INAMI, ni pris en charge par une institution sociale ne figurent que sur les formulaires de BELTA-TBnet. S'il s'agit du seul type de médicaments prescrits, le médecin y joint une prescription de l'INAMI invalidée (ordonnance vierge barrée) afin que le pharmacien puisse l'identifier grâce au code-barres.

Patient sans couverture sociale

Les médicaments prescrits ne doivent figurer que sur les formulaires de BELTA-TBnet. Ceux-ci doivent toujours être accompagnés d'une prescription de l'INAMI invalidée (ordonnance vierge barrée) afin que le pharmacien puisse, grâce au code-barres, identifier le médecin prescripteur.

Le tableau 4 résume les modalités de prescription dans le cadre de BELTA-TBnet.

Situation sociale du patient	Catégorie INAMI des médicaments	Ordonnance INAMI	Formulaire BELTA-TBnet
Patient avec couverture sociale	A	X	—
	B-C-Cs -Cx	X	X
	D	— *	X
	Hors catégorie	— *	X
Patient sans couverture sociale	Toutes catégories	barrée invalidée	X

* Joindre une ordonnance INAMI barrée invalidée s'il s'agit du seul type de médicaments prescrit

3.3.3. Attestations supplémentaires de la mutuelle

Afin que l'INAMI puisse rembourser (totalement ou partiellement) divers médicaments, certaines attestations supplémentaires doivent être demandées auprès du médecin-conseil de la mutuelle du patient. Le médecin prescripteur fera la demande le plus rapidement possible étant donné qu'il faut très souvent plusieurs jours avant que le patient ne reçoive l'autorisation. La mutuelle envoie l'attestation au patient, qui doit la remettre au pharmacien avec la prescription.

Il n'existe pas de formulaire obligatoire pour demander l'attestation. Si le médecin ne dispose pas encore d'un formulaire pré-imprimé, il peut prendre exemple sur les modèles mentionnés. Ces modèles peuvent être téléchargés du site Internet www.belta.be:

- Demande de remboursement pour Rifadine: l'INAMI rembourse la rifampicine à 100% si elle est prescrite pour le traitement de la tuberculose⁷.
- Demande de remboursement pour amikacine: l'INAMI rembourse partiellement (catégorie B) l'amikacine s'il s'agit de la poursuite, en ambulatoire, d'un traitement débuté à l'hôpital⁸. Il est toutefois recommandé d'administrer l'amikacine par voie intraveineuse en hospitalisation de jour.
- Demande de remboursement pour_Mycobutin: l'INAMI rembourse la rifabutine à 100%⁹ chez les patients:
 - atteints de tuberculose à bacilles résistants à la rifampicine mais qui sont encore sensibles à la rifabutine.
 - tuberculeux séropositifs pour le VIH qui reçoivent un traitement anti-rétroviral.

Lors de la demande de remboursement, le médecin prescripteur doit toujours joindre les rapports médicaux et résultats de laboratoire nécessaires démontrant qu'il s'agit d'une infection par *M. tuberculosis*.

3.3.4. Déclaration du médecin relative à l'importation de médicaments non disponibles en Belgique

Pour rendre possible l'importation de médicaments de deuxième ligne qui ne sont pas commercialisés en Belgique (PAS, clofazimine, délamanid, formes intraveineuses de médicaments uniquement disponibles sous forme orale en Belgique) le médecin prescripteur doit fournir une déclaration spéciale au pharmacien afin qu'il puisse les commander à l'étranger. Ce formulaire (Déclaration du médecin) peut être téléchargé du site Internet (www.belta.be). Pour l'importation de médicaments en raison d'une rupture de stock temporaire en Belgique, se référer à l'annexe 3.

3.4 Comment compléter les formulaires de prescription de BELTA-TBnet ?

Le formulaire de prescription doit mentionner :

- le nom et la situation sociale du patient.
- le numéro national du patient (11 chiffres) : Il s'agit du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS) figurant entre autres sur la carte d'identité, ou du « numéro-bis » (attribué par la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale) qui peut être demandé via la Coordination BELTA-TBnet (cf. chapitre 2.2).
- le nombre total de boîtes prescrites pour chaque médicament (sur une prescription de l'INAMI, le médecin prescripteur ne peut mentionner qu'une seule boîte par prescription, mais cette restriction ne s'applique pas aux formulaires de BELTA-TBnet.)
- la date de la prescription, la signature et le cachet du médecin.

Il convient de joindre au formulaire de prescription BELTA-TBnet une prescription INAMI en bonne et due forme (cf. 3.3.2) ainsi que les certificats requis pour garantir le remboursement de certains médicaments par l'INAMI (cf. 3.3.3).

Si toutes ces conditions sont remplies, le pharmacien peut délivrer les médicaments gratuitement au patient.

⁷ Cf. sous-paragraphe 40200 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4.

⁸ Cf. sous-paragraphe 440201 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4.

⁹ Cf. sous-paragraphe 1500000 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4.

3.5 Comment facturer les médicaments à BELTA-TBnet ?

Étant donné que les factures contiennent des données à caractère personnel confidentielles, la communication avec BELTA-TBnet doit toujours se faire en respectant la réglementation sur le RGPD. L'annexe 2 fournit de plus amples informations à ce sujet.

3.5.1. Médicaments délivrés par la pharmacie de l'hôpital

L'hôpital envoie directement la facture à BELTA-TBnet, soit tous les mois, soit à la fin de la période d'hospitalisation. Cette facture ne doit mentionner que les médicaments pris en charge par le projet. Après vérification, BELTA-TBnet assure le remboursement sur base des tarifs de l'INAMI.

3.5.2. Médicaments délivrés par une pharmacie publique

■ Enregistrement de la prescription

⇒ Patients sans mutuelle

Si certains médicaments sont pris en charge par un centre d'accueil pour demandeurs d'asile ou un CPAS, le pharmacien entreprend toutes les démarches nécessaires pour en assurer le remboursement adéquat.

En ce qui concerne les médicaments à charge de BELTA-TBnet, le pharmacien enregistre le formulaire BELTA-TBnet de la même façon que les autres médicaments non remboursables par l'INAMI. La prescription INAMI invalidée jointe au formulaire ne sert qu'à identifier le médecin prescripteur (via le code-barre).

⇒ Patients avec mutuelle

Pour les médicaments totalement ou partiellement remboursables par l'INAMI, le pharmacien enregistre la prescription INAMI selon la procédure normale et demande le remboursement.

Pour les médicaments qui ne sont pas remboursés par l'INAMI, le pharmacien enregistre le formulaire BELTA-TBnet comme une prescription ordinaire non remboursable.

■ Tarification

Tous les mois, le pharmacien envoie à l'office de tarification les formulaires de prescription BELTA-TBnet. Ce service traite ces formulaires séparément des ordonnances de l'INAMI et envoie une facture globale à BELTA-TBnet. Les copies des formulaires y sont annexées. Les formulaires originaux sont renvoyés au pharmacien par le service de tarification.

Après vérification, BELTA-TBnet assure le remboursement à l'office de tarification sur base des tarifs de l'INAMI.

Il est parfois plus facile pour le pharmacien de ne pas passer par le service de tarification, mais d'envoyer directement la facture à BELTA-TBnet. Cela ne pose aucun problème, à condition que le pharmacien l'ait convenu à l'avance avec BELTA-TBnet.

■ Situations spéciales

⇒ Les médicaments de deuxième ligne importés de l'étranger (Cela s'applique aux médicaments non disponibles sur le marché en Belgique, mais aussi aux médicaments devant être importés en raison d'une rupture de stock temporaire en Belgique.)

Toutes les factures relatives à cette transaction (achat, transport, frais administratifs etc.) doivent être remises par le pharmacien directement à la coordination de BELTA-TBnet. Elles seront remboursées intégralement.

⇒ Préparations magistrales

Le pharmacien transmet tous les détails concernant ces préparations à l'office de tarification pour que celui-ci puisse calculer exactement ce qu'il faut facturer à BELTA-TBnet.

■ Remboursement directement au patient

En principe, les médicaments sont fournis gratuitement aux patients enregistrés dans BELTA-TBnet, et le projet assure le remboursement via le service de tarification ou éventuellement directement au pharmacien. Cependant, il arrive que le patient ait payé lui-même, par exemple parce que l'enregistrement dans BELTA-TBnet n'avait pas encore eu lieu. Il faut éviter autant que possible ce genre de situation.

BELTA-TBnet peut dans de tels cas rembourser les frais engagés directement au patient, à condition que les éléments suivants soient envoyés à BELTA-TBnet :

- Preuve de paiement du pharmacien,
- Numéro de compte sur lequel le remboursement doit être effectué,
- Nom du titulaire du compte (essentiel ! Souvent, le compte n'est pas au nom du patient.).

Attention ! BELTA-TBnet rembourse uniquement les médicaments retenus par le présent protocole (cf. points 3.1.1 et 3.1.2). Les médicaments supplémentaires qui figurent éventuellement aussi sur la preuve de paiement du pharmacien ne sont pas remboursés.

3.6 Comment les frais d'hospitalisation de jour sont-ils pris en charge ?

Si un patient ambulatoire reçoit de l'amikacine par voie intraveineuse, il est préférable que celle-ci soit administrée lors d'une hospitalisation de jour. Les frais non remboursés par la mutuelle ou un autre organisme sont pris en charge par BELTA-TBnet. L'hôpital envoie la facture directement à BELTA-TBnet, soit tous les mois, soit à la fin de la période d'administration de l'amikacine. Il est préférable de ne pas établir de facture séparée pour chaque hospitalisation de jour afin d'éviter la charge administrative.

3.7 Comment les frais du traitement à domicile sont-ils pris en charge ?

Un patient ambulatoire qui doit recevoir des injections de capréomycine (par voie intramusculaire) ou de méropénem (plusieurs administrations intraveineuses par jour) peut être traité à domicile. Cette option est parfois retenue pour les patients qui doivent être traités à l'amikacine. Les injections peuvent être réalisées par un service de soins à domicile. Les frais qui y sont liés (y compris l'achat des accessoires nécessaires pour l'administration des injections) sont pris en charge par BELTA-TBnet chez les patients sans couverture sociale. Si la mutuelle ou l'organisme social qui prend le patient en charge n'indemnise pas tous les frais liés aux soins à domicile, BELTA-TBnet prendra la partie restante à son compte. Le service de soins à domicile doit envoyer la facture directement à BELTA-TBnet, soit tous les mois, soit à la fin de la période du traitement par injections.

4. Remboursement des examens et des consultations par BELTA-TBnet

Étant donné que les factures contiennent des données à caractère personnel confidentielles, la communication avec BELTA-TBnet doit toujours se faire en respectant la réglementation sur le RGPD. L'annexe 2 fournit de plus amples informations à ce sujet.

4.1 Quels sont les examens et les consultations remboursés par BELTA-TBnet ?

Chez les patients admissibles à la prise en charge par BELTA-TBnet (cf. point 1.2.2), le projet intervient dans :

- les examens de suivi et les consultations des patients tuberculeux ambulatoires (cf. tableau 5 au chapitre 4.2);
- les examens de diagnostic prescrits en ambulatoire chez les personnes suspectes de tuberculose et sans couverture sociale⁸ (cf. tableau 5 au chapitre 4.2);
- les examens de diagnostic prescrits en ambulatoire afin d'exclure une tuberculose avant un traitement préventif chez les personnes contact d'un patients tuberculeux contagieux qui ne disposent pas de couverture sociale (cf. tableau 6 au chapitre 4.2).

Si un patient est pris en charge par un centre d'accueil, un CPAS ou un autre organisme d'aide sociale, cette institution prend normalement à sa charge les frais liés aux examens et aux consultations. Néanmoins, il est parfois nécessaire, de passer des accords avec ces organismes sociaux afin de définir les modalités de remboursement pour un patient donné.

Outre les examens de routine¹⁰ repris dans le tableau 5, il est possible que le patient ait besoin d'examens complémentaires ou de consultations chez un ou plusieurs spécialistes. Le protocole de BELTA-TBnet prévoit la possibilité d'effectuer des consultations ophtalmologiques et ORL. D'autres consultations complémentaires (par exemple orthopédiques, neurologiques) peuvent éventuellement être prises en charge par BELTA-TBnet¹¹ à condition que la coordination ait marqué son accord au préalable. Ceci s'applique également aux examens d'imagerie médicale complémentaires tels que CT scan, IRM, etc. Si BELTA-TBnet n'a pas été informé au préalable de ces examens, ils ne pourront faire l'objet d'un remboursement.

En principe, seuls les consultations et examens des patients ambulatoires sont pris en charge. Dans des cas exceptionnels, cette option est également envisageable pour les patients hospitalisés, mais cela doit avoir été convenu à l'avance avec BELTA-TBnet.

4.2 Comment prescrire les consultations et les examens ?

Les consultations spécifiées dans le présent protocole se pratiquent généralement dans le service ambulatoire d'un hôpital, mais peuvent également être pratiquées dans le cabinet privé d'un médecin. Les examens de suivi se pratiquent généralement dans des services de radiologie et des laboratoires rattachés à un hôpital. Ils peuvent toutefois être réalisés dans un service de radiologie ou un laboratoire extrahospitalier. Les demandes sont effectuées via des formulaires propres à l'hôpital ou au service externe.

¹⁰ Afin de garantir qu'il se présente pour les consultations et examens, il sera parfois nécessaire de rembourser les frais de déplacement du patient. BELTA-TBnet les prendra en charge à condition que la coordination ait marqué son accord au préalable.

¹¹ Certains examens spécialistes (p. ex. une biopsie ganglionnaire) nécessitent une hospitalisation de jour. BELTA-TBnet peut prendre en charge celle-ci (suivant les modalités décrites en 3.6) à condition que la coordination ait marqué son accord au préalable.

Tableau 5. Examens et consultations remboursés par BELTA-TBnet			
	Patients ambulatoires atteints de TB		Patients ambulatoires chez qui une TBC est suspectée
	Patients non multirésistants	Patients multirésistants	
Examen direct ⁽¹⁾ des expectorations ⁽²⁾	Après 2 mois et à la fin du traitement	Jusqu'à 4 x pendant la période ambulatoire	1x Si nécessaire, passer à l'expectoration induite ou à la bronchoscopie avec lavage bronchoalvéolaire
Mise en culture ⁽¹⁾ des expectorations ⁽²⁾	Après 2 mois et à la fin du traitement	Jusqu'à 4 x pendant la période ambulatoire	1x
Antibiogramme ⁽³⁾	1 x en cas d'évolution défavorable	1 x en cas d'évolution défavorable	1x
Tests moléculaires			Genexpert si suspicion MR ⇒ Si résistance à la RMP: - LPA (MTBDRplus et MTBDRsl) - WGS
Biologie clinique ⁽⁴⁾	2 x pendant la période ambulatoire	Jusqu'à 10 x pendant la période ambulatoire	1x
Radiographie du thorax	2 à 3 x pendant la période ambulatoire + contrôle 6 mois après la fin du traitement	Jusqu'à 9 x pendant la période ambulatoire + contrôle 6 mois après la fin du traitement	1x
Imagerie complémentaire	À discuter avec la coordination de BELTA-TBnet		CT scan si la radiographie du thorax n'apporte pas de réponse
Examens diagnostics complémentaires en cas de suspicion de TBC extrapulmonaire			À discuter avec la coordination de BELTA-TBnet
Consultation	Mensuelle (ou moins) + contrôle 6 mois (+ 12 mois pour MDR) après la fin du traitement		2x
Consultation ophtalmologique (vision des couleurs)	Uniquement en cas de plaintes. (À vérifier régulièrement par le médecin qui assure le suivi du patient atteint de TB)		
Consultation ORL (audiogramme)		2 x pendant la période ambulatoire en cas de traitement avec de l'amikacine	
⁽¹⁾ Examen remboursé uniquement s'il est effectué dans le cadre du diagnostic de la tuberculose			
⁽²⁾ Ou autre échantillon pertinent			
⁽³⁾ Y compris un antibiogramme étendu si l'antibiogramme de base révèle une résistance			
⁽⁴⁾ Globules rouges ; globules blancs ; hémoglobine ; hématocrite ; formule ; thrombocytes Vitesse de sédimentation ; protéine C réactive Bilirubine totale ; bilirubine directe ; SGOT ; SGPT ; γGT ; phosphatases alcalines (uniquement en cas de traitement antituberculeux) Urée ; créatinine ; acide urique (uniquement en cas de traitement antituberculeux) T3 ; T4 ; TSH (uniquement en cas d'administration de prothionamide)			

Tableau 6. Examens prescrits en ambulatoire et remboursés par BELTA-TBnet afin d'exclure une tuberculose active avant un traitement préventif chez les personnes contact de patients tuberculeux contagieux		
1 x une consultation 1 x une radiographie du thorax 1 x une biologie clinique ⁽³⁾		
En cas de radiographie et de biologie normales	En cas de radiographie douteuse ou de résultats de laboratoire montrant un éventuel processus inflammatoire	
DÉBUTER le traitement préventif	NE PAS DÉBUTER le traitement préventif	
Consultation mensuelle (ou moins) pour la durée du traitement ITL ⁽⁴⁾	Examen bactériologique	Examen direct ⁽¹⁾ des expectorations ⁽²⁾ Si nécessaire, passer à l'expectoration induite ou à la bronchoscopie avec lavage bronchoalvéolaire
		Mise en culture ⁽¹⁾ (et antibiogramme de base si culture positive) des expectorations ⁽²⁾ ⇒ Si résistance : - LPA (MTBDRplus et MTBDRsl) - WGS - antibiogramme élargi
	CT scan	
	Consultation complémentaire	
⁽¹⁾ Examen remboursé uniquement s'il est effectué dans le cadre du diagnostic de la tuberculose		
⁽²⁾ Ou autre échantillon pertinent		
⁽³⁾ Globules rouges ; globules blancs ; hémoglobine ; hématocrite ; formule ; thrombocytes Vitesse de sédimentation ; protéine C réactive Bilirubine totale ; bilirubine directe ; SGOT ; SGPT ; γGT ; phosphatases alcalines Urée ; créatinine ; acide urique (uniquement en cas de traitement antituberculeux)		
⁽⁴⁾ Une radiographie de contrôle du thorax n'est plus recommandée en cas de traitement ITL (cf. référence 4)		

Si l'hôpital ou le service externe requiert une preuve que BELTA-TBnet prend à sa charge les examens concernés, une déclaration de prise en charge peut être envoyée. Souvent, l'infirmier de la VRGT ou du FARES remet cette lettre au patient, mais si ce n'est pas le cas, on peut contacter BELTA-TBnet pour demander une lettre de caution.

Attention ! BELTA-TBnet remboursera uniquement les examens spécifiés dans les tableaux 5 et 6. Si des examens complémentaires sont demandés, ces derniers ne seront pas indemnisés par BELTA-TBnet.

4.3 Comment facturer les examens et les consultations à BELTA-TBnet ?

Les examens et les consultations sont remboursés sur base des tarifs de l'INAMI, y compris le forfait pour les examens radiographiques et de laboratoire. L'hôpital, le laboratoire ou le service radiologique extrahospitalier où les examens ont eu lieu, envoie une facture par patient directement à BELTA-TBnet. Cette facture peut être complétée après chaque prestation ou envoyée mensuellement, ou encore à la fin de la période d'hospitalisation. Elle doit clairement

indiquer la nature des consultations, des examens radiographiques et des examens de laboratoire et mentionner les codes INAMI.

Les factures ne peuvent concerner que les dépenses qui doivent être remboursées par BELTA-TBnet. Les examens et consultations qui ne sont pas pris en charge par le projet doivent être retirés de la facture. Dans le cas exceptionnel où le projet intervient pour un patient hospitalisé, les frais d'hospitalisation ne peuvent pas être facturés à BELTA-TBnet.

Chez les patients avec une mutuelle et pris en charge pour des raisons sociales par BELTA-TBnet, il s'agit souvent de patients qui ont des difficultés pour avancer le montant total de la facture en attendant le remboursement par la mutuelle. Pour de tels patients, on préconise un régime du tiers payant dans le cadre duquel les montants remboursés par la mutuelle sont facturés directement à la mutuelle. Le ticket modérateur est alors pris en charge par BELTA-TBnet. Étant donné qu'il est préférable que BELTA-TBnet paie la part du patient directement à l'hôpital ou au prestataire de soins, le ticket modérateur doit être facturé, non pas au patient, mais à BELTA-TBnet. Il faut donc veiller à ce que cette facture ne reprenne que la part des dépenses non remboursées par la mutuelle.

Les médecins qui suivent des patients tuberculeux et qui ne sont pas rattachés à un hôpital envoient à BELTA-TBnet un formulaire par consultation. Ce formulaire se trouve sur le site Internet (www.belta.be) et sert de facture. Il peut aussi bien être utilisé par le médecin qui assure le suivi du patient que par les spécialistes chez lesquels le patient est référé selon le protocole. Ce formulaire peut être téléchargé du site Internet ou envoyé, par la poste ou par e-mail, par la coordination de BELTA-TBnet.

BELTA-TBnet rembourse directement les médecins concernés. S'il s'agit d'un patient mutualisé pris en charge par BELTA-TBnet pour des raisons sociales, il est recommandé au médecin d'appliquer le tiers payant. Un tel régime peut également être appliqué par des médecins individuels. La facture du ticket modérateur peut alors être envoyée directement à BELTA-TBnet.

4.4. Remboursement direct au patient

Il faut éviter autant que possible que le patient paie lui-même les frais pris en charge par BELTA-TBnet. Cependant, cela s'avère parfois impossible, souvent en raison d'obstacles administratifs. Dans de tels cas, BELTA-TBnet tentera de rembourser les frais payés par le patient.

Si un patient est en ordre de mutuelle, l'hôpital appliquera généralement le régime du tiers payant pour la part remboursée par la mutuelle, de sorte que le patient se voit uniquement facturer le ticket modérateur. Dès l'instant où le patient reçoit cette facture de ticket modérateur, il est préférable qu'il ne paie pas, mais envoie la facture à BELTA-TBnet. Le projet paie alors directement l'hôpital. Si le patient paie malgré tout la facture lui-même, il faut envoyer le reçu de l'hôpital à BELTA-TBnet.

Si le patient se voit soumettre la facture globale pour paiement et qu'il la paie, il doit toujours en premier lieu s'assurer du remboursement par la mutuelle, en transmettant le formulaire vert à celle-ci. En même temps, il doit demander une « quittance assurance » qu'il faut envoyer à BELTA-TBnet par le biais du personnel infirmier du FARES ou de la VRGT (cf annexe 1) ou d'un service social (les factures envoyées directement par le patient ne peuvent être acceptées). BELTA-TBnet rembourse le ticket modérateur au patient.

Les patients sans couverture sociale ne pourront généralement pas payer eux-mêmes la facture. Il est donc très important que le patient remette directement les factures reçues à BELTA-TBnet. Le moyen le plus facile est de passer par l'infirmier de la VRGT ou du FARES (cf. annexe 1). Si le paiement de la facture se fait trop attendre, des frais administratifs supplémentaires peuvent être facturés ou il peut être fait appel à un bureau de recouvrement, voire à un huissier. Tous les

frais supplémentaires engendrés par le non-paiement en temps utile de la facture ne sont **pas** pris en charge par BELTA-TBnet.

Si un patient sans couverture sociale paie malgré tout une facture lui-même, il faut envoyer le reçu de l'hôpital à BELTA-TBnet.

Afin d'assurer un remboursement correct au patient, BELTA-TBnet doit recevoir, outre les reçus déjà mentionnés, les informations suivantes :

- Numéro de compte sur lequel le remboursement doit être effectué,
- Nom du titulaire du compte (essentiel ! Souvent, le compte n'est pas au nom du patient.).

5. Suivi des patients enregistrés dans BELTA-TBnet

Afin de garantir le financement continu du projet, il est nécessaire que BELTA-TBnet établisse des rapports annuels qui évaluent le fonctionnement du projet et analysent les résultats. Il est donc essentiel de remettre à BELTA-TBnet non seulement les formulaires d'enregistrement, mais aussi les formulaires de suivi dûment remplis.

Un patient pris en charge par BELTA-TBnet requiert-il un suivi spécial ?

Il est primordial que tous les patients tuberculeux suivent leur traitement de manière adéquate. Pour garantir cette observance du traitement, le personnel infirmier du FARES ou de la VRGT joue un rôle essentiel. BELTA-TBnet insiste donc pour que, dès le début du traitement, une collaboration étroite s'instaure avec ce personnel.

Faut-il compléter des dossiers ou des rapports spéciaux pour BELTA-TBnet?

Comme d'habitude un dossier clinique complet doit être constitué et conservé pour chaque patient.

Pour les **patients non multirésistants**, il n'est pas nécessaire de transmettre à BELTA-TBnet une copie de tous les rapports. Il suffit d'envoyer à la fin de la période de prise en charge par BELTA-TBnet un Formulaire de suivi dûment complété. Ce formulaire peut être téléchargé du site Internet (www.belta.be). Le personnel infirmier du FARES ou de la VRGT (cf annexe 1) peut fournir une assistance pour remplir ce document et le transmettre à la coordination du projet.

Pour les **patients MR**, il est recommandé de transmettre à BELTA-TBnet la copie des rapports cliniques intermédiaires et des résultats des examens de suivi, s'ils sont disponibles. Le formulaire de suivi est également requis à la fin de la prise en charge par BELTA-TBnet. Étant donné que le traitement chez les patients multirésistants peut être long et qu'entre temps des modifications importantes du schéma thérapeutique ou de la situation du patient peuvent intervenir, le coordinateur de BELTA-TBnet contactera régulièrement le médecin ou l'infirmier responsable du FARES ou de la VRGT en lui demandant de bien vouloir communiquer tous les changements opérés.

En outre, le coordinateur du projet peut solliciter le médecin pour obtenir des informations complémentaires dans le cadre de l'évaluation du modèle BELTA-TBnet ou pour des recherches épidémiologiques ou opérationnelles.

Étant donné que les formulaires de suivi et les rapports cliniques contiennent des données à caractère personnel confidentielles, la communication doit se faire en respectant la réglementation sur le RGPD. L'annexe 2 fournit de plus amples informations à ce sujet.

Références

1. Diagnostic et traitement de la tuberculose. Manuel pratique. Recommandations destinées au corps médical. FARES 2010 (disponible en pdf sur : www.fares.be et : www.belta.be) / Diagnose en behandeling van tuberculose. Praktische handleiding. Aanbevelingen voor artsen. VRGT 2010 (disponible en pdf sur : www.vrgt.be et : www.belta.be)
2. WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update. October 2016 revision. (ISBN 978 92 4 154963 9). Genève : Organisation Mondiale de la Santé ; 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 (disponible en pdf sur : www.vrgt.be, www.fares.be et www.belta.be)

Annexe 1. Comment contacter la VRGT et le FARES

Le protocole suggère à plusieurs endroits qu'il est utile de contacter les infirmiers de la VRGT ou du FARES. Ces derniers sont actifs dans les *Centra voor Respiratoire Gezondheidszorg* (CRG) de la VRGT et les Centres de Prévention de la Tuberculose (CPT) du FARES, répartis dans toute la Belgique. Voici leurs coordonnées :

CPT Bruxelles	02 538 05 95	cpt.bruxelles@fares.be
CRG Brussel	02 411 94 76	brussel@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
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

Des informations plus détaillées, telles que les adresses et les heures d'ouverture, sont disponibles sur les sites Internet respectifs : <https://tuberculose.vrgt.be/contact> et <http://www.fares.be/tuberculose/contact>

Annexe 2. L'envoi d'information sensible à BELTA-TBnet

BELTA-TBnet se conforme à la législation en vigueur en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel. Une partie importante des communications avec BELTA-TBnet contient des données à caractère personnel et d'autres informations sensibles. L'envoi des données doit se faire en respectant la vie privée de la personne concernée, conformément à la législation Européenne (RGPD - règlement général sur la protection des données à caractère personnel, ou en anglais : GDPR - General Data Protection Regulation) et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ainsi que toutes autres dispositions applicables. Pour plus d'informations au sujet du traitement des données par BELTA-TBnet, veuillez consulter le Règlement relatif à la protection de la vie privée et aux cookies sur le site Internet www.belta.be.

Concrètement, il faut éviter d'envoyer des données à caractère personnel par courriel, que ce soit dans le message même ou en pièce jointe. La communication par courriel sert à l'échange d'informations générales dans lesquelles toute donnée permettant d'identifier une personne est omise. Si une demande d'information nécessite l'identification de la personne concernée, il faut contacter BELTA-TBnet par téléphone (02 518 18 87) afin de se mettre d'accord sur la procédure à suivre pour communiquer les données de façon sécurisée.

Voici quelques suggestions qui pourraient permettre l'envoi de données demandées par BELTA-TBnet de façon sécurisée.

Le FARES et la VRGT disposent d'une plateforme sécurisée qui permet de partager en toute sécurité toute sorte de données avec BELTA-TBnet.

Pour **tous les autres partenaires** (médecins, pharmaciens, infirmiers, assistants sociaux etc.) :

- Demande de numéro NISS : les données peuvent être communiquées par téléphone (02 518 18 87) ou par fax¹² (02 511 46 14).
- Formulaire d'enregistrement et de suivi : envoyer par la poste (BELTA-TBnet, Rue Haute entrée 290,807a 1000 Bruxelles) ou par fax¹² (02 511 46 14).
- Factures : envoyer de préférence par la poste (BELTA-TBnet, Rue Haute entrée 290,807a 1000 Bruxelles). Le cas échéant, elles peuvent être données aux infirmiers(ères) FARES ou VRGT qui les transmettront à BELTA-TBnet via leur plateforme sécurisée.
- Données cliniques des patients :
 - Communications non urgentes (partagées dans le seul but d'informer) : envoyer de préférence par la poste (BELTA-TBnet, Rue Haute entrée 290,807a 1000 Bruxelles BELTA-TBnet, Rue Haute entrée 290,807a 1000 Bruxelles).
 - Communications urgentes : en général, il s'agit de patients atteints d'une tuberculose multirésistante problématique qui nécessitent la consultation des experts MR. La plupart du temps, la question peut être formulée de telle sorte qu'il n'est pas nécessaire de mentionner l'identité du patient et la consultation est possible par e-mail. Attention : si des rapports cliniques ou des résultats radiologiques ou de laboratoire sont joints, ils doivent toujours être anonymisés (suppression du nom et de toute autre donnée permettant d'identifier la personne).

¹² Avant d'envoyer un fax, il est conseillé d'en informer BELTA-TBnet par téléphone (02 518 18 87) à l'avance, afin de garantir que le message arrive immédiatement chez la personne appropriée.

- S'il s'agit d'une communication urgente nécessitant de joindre des données à caractère personnel, il faut contacter BELTA-TBnet par téléphone (02 518 18 87) pour convenir de la façon dont les informations peuvent être transmises.

Annexe 3. Importation depuis l'étranger en cas de rupture de stock

En cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament sur le marché en Belgique, il doit être importé de l'étranger. Il existe cependant des alternatives pour éviter l'importation d'un produit :

- ⇒ Utiliser une présentation différente du même produit. Cette option est par exemple possible pour la rifadine : au lieu de 1 X rifadine 300 mg, on peut administrer 2 X rifadine 150 mg ; et le pharmacien peut répartir 1 capsule de rifadine 300 mg sur 2 capsules pour obtenir 2 X rifadine 150 mg. Le remboursement (par la mutuelle ou BELTA-TBnet) reste applicable, comme l'explique la note 2 suite au tableau 1 au point 3.1.1.
- ⇒ Effectuer une préparation magistrale du médicament. Cela exige toutefois que la matière de base soit disponible. En fonction d'un certain nombre de critères, la mutuelle rembourse la préparation magistrale en totalité ou en partie, à condition que le médecin-conseil de la mutuelle délivre une autorisation en ce sens. Cette autorisation doit être demandée par le médecin prescripteur auprès de la mutuelle. Cela passe par l'introduction d'un dossier. Il n'existe pas de formulaire standard¹³. Dans le cas d'un remboursement partiel par la mutuelle, BELTA-TBnet prend en charge le ticket modérateur.
S'il s'agit d'une préparation magistrale en raison d'une pénurie (vraisemblablement) temporaire, il est peu probable que le médecin prescripteur fasse l'effort de demander une autorisation. Dans ce cas, BELTA-TBnet prend en charge la préparation magistrale.

Si aucune des deux alternatives n'est possible, le médicament doit être importé. BELTA-TBnet prend intégralement en charge les commandes à l'étranger.

2 scénarios sont possibles :

Scénario 1 : Le médecin est informé de la pénurie de médicaments ; on peut ainsi suivre la procédure correcte dès la prescription :

1. Le médecin prescrit le médicament (maximum 2 boîtes) sur un formulaire de prescription BELTA-TBnet, même s'il s'agit d'un patient avec mutuelle non enregistré dans BELTA-TBnet. Dans ce dernier cas, le numéro d'identification national (qui figure sur la carte d'identité) doit toujours être clairement mentionné sur le formulaire. En outre, le patient doit être enregistré dans BELTA-TBnet sans délai si ce n'est pas encore le cas. Comme raison pour la prise en charge par BELTA-TBnet, il faut cocher « Autre » en mentionnant : Importation [*nom du médicament*].
2. Le médecin joint une déclaration du médecin (cf. point 3.3.4)¹⁴ qui permet au pharmacien de commander le produit à l'étranger.
3. Le pharmacien commande le médicament à l'étranger, par exemple auprès d'Orly Pharma à Venlo ou ailleurs.
4. Le pharmacien délivre le médicament gratuitement au patient.

¹³ cf. à ce sujet : <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/magistrales/Pages/default.aspx>

¹⁴ La déclaration du médecin ne fait aucune mention de l'importation pour cause d'indisponibilité temporaire en Belgique. Cette indication est bel et bien reconnue depuis 2012. Dans l'attente d'une adaptation officielle de la déclaration du médecin, il faut utiliser le document existant. Ce dernier est disponible sur www.belta.be.

5. Le pharmacien envoie une facture à BELTA-TBnet, sur la base du prix public du médicament, frais de transport inclus.
6. BELTA-TBnet rembourse la facture directement au pharmacien.

Scénario 2 : Le médecin n'était pas au courant de la pénurie de médicaments ; le patient se présente avec la prescription auprès du pharmacien, qui remarque que le produit n'est pas disponible :

1. Dès que le pharmacien remarque que le médicament n'est pas disponible, il contacte BELTA-TBnet (il peut s'agir de la coordination BELTA-TBnet, mais aussi d'un infirmier de la VRGT ou du FARES).
2. BELTA-TBnet explique la procédure au pharmacien : cf. encadré ci-dessous.
3. BELTA-TBnet et le pharmacien conviennent mutuellement de la personne qui contacte le médecin pour s'assurer que tous les documents nécessaires soient établis.
4. Dans l'attente des documents, le pharmacien commande déjà le médicament (maximum 2 boîtes) à l'étranger (auprès d'Orly Pharma à Venlo ou ailleurs).
5. Entre-temps, le médecin remplit les documents nécessaires :
 - Formulaire de prescription BELTA-TBnet : à remettre directement au pharmacien.
 - Déclaration du médecin (cf. point 3.3.4) : à remettre aussi directement au pharmacien.
 - Formulaire d'enregistrement BELTA-TBnet : uniquement si le patient n'a pas encore été enregistré dans BELTA-TBnet. À transmettre à BELTA-TBnet. Comme raison pour la prise en charge par BELTA-TBnet, il faut cocher « Autre » en mentionnant : Importation [*nom du médicament*].
6. Le pharmacien délivre le médicament gratuitement au patient.
7. Le pharmacien envoie une facture à BELTA-TBnet, sur la base du prix public du médicament, frais de transport inclus.
8. BELTA-TBnet rembourse la facture directement au pharmacien.

Pour tout complément d'information :

BELTA-TBnet

02 – 518 18 87

info@belta.be

www.belta.be

Commande

Pour commander un médicament à l'étranger, la prescription doit être accompagnée d'une déclaration du médecin (cf. point 3.3.4) ^{cf. note de bas de page 11.} À défaut d'une telle déclaration, le pharmacien contacte le médecin pour que ce dernier puisse envoyer directement le document. Entre-temps, le produit peut bel et bien déjà être commandé. Vous trouverez ci-dessous la procédure de commande auprès d'Orly Pharma, mais il ne s'agit pas d'une exigence au remboursement par BELTA-TBnet. Si le pharmacien est habitué à commander des produits à l'étranger par un autre biais, cette option est également acceptée.

Le produit peut être commandé auprès d'Orly Pharma, anciennement l'International Pharmacy (IP) à Venlo, joignable au numéro 0031 – 77 – 351 92 75. La commande doit être transmise au moyen du formulaire qui figure sur leur site Internet : <https://orlypharma.com/fr/formulaire-de-commande>.

Pour commander un produit auprès d'Orly Pharma, le pharmacien doit être enregistré auprès de cette société. Si ce n'est pas encore le cas, le pharmacien peut remplir le formulaire « Enregistrement de client Orly » et le joindre à la commande.

Remboursement

Même si un médicament relève de la catégorie A INAMI, il ne peut pas être remboursé en cas d'importation. Néanmoins, le médicament peut être délivré **gratuitement**. **BELTA-TBnet rembourse tous les frais engagés directement au pharmacien.** Le médicament doit être prescrit sur un formulaire de prescription BELTA-TBnet (maximum 2 boîtes par patient). En l'absence de ce formulaire, il faut contacter le médecin. Entre-temps, le produit peut déjà être commandé.

Après la délivrance gratuite du médicament au patient, le pharmacien envoie une facture à BELTA-TBnet, Rue Haute entrée 290,807a 1000 Bruxelles. Pour le médicament, le prix public peut être facturé. Ce dernier peut être calculé, sur la base du prix d'achat à l'étranger, au moyen du module de calcul de prix pour les médicaments remboursables disponible sur le site Internet de l'APB : www.apbtarief.be. En outre, les frais de transport peuvent également être pris en compte. (Si le pharmacien est client chez Febelco, la livraison par Orly Pharma est gratuite.)

Annexe 4. Base légale des modalités de remboursements des médicaments remboursables repris au Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018

Paragraphe 40200 : Rifampicine

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est administrée pour le traitement d'une des affections suivantes :

- Tuberculose, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction ;
- Infection à Mycobacterium Avium Complex, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction ;
- Infection à Mycobacterium Kansasii, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction ;
- Maladie de Hansen.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base d'un rapport du médecin traitant, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Paragraphe 440201 : Amikacine

La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est destinée à des patients hospitalisés (cf. chapitre I de l'annexe I du présent arrêté).

Le médecin-conseil peut déroger à cette règle et autoriser le remboursement, en délivrant l'attestation prévue sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, s'il s'agit de bénéficiaires :

- qui ont été traités avec ce produit pendant leur séjour à l'hôpital et dont le traitement avec le produit doit encore se poursuivre durant un certain laps de temps après leur sortie de l'hôpital.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin hospitalier démontrant cette nécessité et fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

- qui sont sous dialyse.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin motivant la nécessité du recours à l'antibiothérapie et fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

- bénéficiaires grabataires séjournant en I.M.P. atteints d'infections à bactéries résistantes, démontrées par un antibiogramme.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin traitant fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

Paragraphe 150000 Rifabutine

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour une des indications suivantes :

- 1° Le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante, à condition qu'un antibiogramme démontre que, d'une part le germe est résistant à la rifampicine et à un autre tuberculostatique (isoniazide ou pyrazinamide ou ethambutol) et que, d'autre part, le germe est sensible à la rifabutine.
- 2° Le traitement de la tuberculose cliniquement documentée chez des patients HIV positifs remplissant au moins une des conditions suivantes :
 - traitement concomitant antirétroviral par un médicament ayant des interactions démontrées avec la rifampicine ;
 - échec clinique ou intolérance à un traitement antituberculeux classique.
- 3° Le traitement des infections à mycobactéries atypiques chez des patients se trouvant au moins dans une des deux situations suivantes :
 - immunodépression cellulaire démontrée (moins de 200 CD4/mm³) ou immunodépression sévère par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation ;
 - immunodépression pulmonaire sévère liée à la présence de bronchiectasies, de pneumoconiose, d'infection mycotique pulmonaire étendue, de cancer pulmonaire, ou de mucoviscidose, lorsque l'administration du Mycobutin concerne une infection pulmonaire et que la nécessité de ce traitement est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie, en pédiatrie ou en médecine interne.

Le médecin-conseil accorde le remboursement sur base d'un rapport clinique écrit et motivé du médecin traitant, qui joint au rapport les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans une des situations visées ci-dessus.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Paragraphe 440100 Méropénem

La spécialité est remboursée en vertu des dispositions du chapitre I de l'annexe I du présent arrêté ; toutefois le médecin-conseil peut y déroger et autoriser le remboursement en catégorie A s'il s'agit du traitement ambulatoire d'infections respiratoires chez des patients souffrant de mucoviscidose.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste :

- que le patient est atteint de cette affection ;
- que, dans ses antécédents, il y a eu administration en hôpital de spécialités qui sont reprises dans la liste ci-dessous ;
- que son état justifie la répétition d'une telle cure.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation prévue sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période de 12 mois, cette période étant renouvelable à la demande du médecin traitant.

Paragraphe 2380000 Linézolide

1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée pour le traitement d'une infection grave ou potentiellement grave dont le germe pathogène responsable est une bactérie Gram-positif, de type MRSA (Methicilline Resistant Staphylococcus Aureus), ou MRCNS (Methicilline Resistant Coagulase-Negative Staphylococcus), ARE ou VRE (Ampicillin Resistant ou Vancomycin Resistant Enterococci), qui a été identifiée par une culture, et dont la sensibilité au linezolid a été démontrée par un antibiogramme. Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire se trouve dans une des situations suivantes :
 - 1.1. Il s'agit d'un patient hospitalisé chez lequel l'antibiogramme mentionné ci-dessus a démontré que le germe responsable est résistant, ou ne présente qu'une sensibilité intermédiaire, vis à vis des glycopeptides (vancomycine ou teicoplanine);
 - 1.2. Il s'agit d'un patient hospitalisé chez lequel l'antibiogramme mentionné ci-dessus a démontré que le germe responsable est sensible à au moins un des glycopeptides, et qui remplit au moins une des deux conditions suivantes :
 - 1.2.1. l'utilisation des glycopeptides n'est pas indiquée pour cause d'intolérance sévère, documentée, à ces glycopeptides (antécédent de thrombophlébite lors de leur administration par voie intraveineuse ; red man syndrome ; allergie sévère ; toxicité néphrologique, otologique, ou hématologique importante).
 - 1.2.2. le patient a reçu un traitement à l'hôpital par un glycopeptide administré par voie parentérale, mais cette voie d'administration ne peut pas être maintenue pour une raison médicale documentée, et le traitement doit être poursuivi à l'hôpital avec du linezolid administré par voie orale.
 - 1.3. Il s'agit d'un patient ambulant chez lequel le recours au linezolid est motivé par une des raisons suivantes :
 - 1.3.1. Le patient a déjà reçu le remboursement suivant les conditions du point 1.1. ou du point 1.2. ci-dessus, et doit continuer à recevoir le traitement sans être hospitalisé;
 - 1.3.2. L'antibiogramme a démontré que le germe responsable, tel que mentionné au point 1 ci-dessus, est sensible à au moins un des glycopeptides. Le patient ayant de ce fait été traité à l'hôpital par un glycopeptide administré par voie parentérale, le traitement doit être poursuivi après la sortie de l'hôpital avec le linezolid administré par voie orale.
 - 1.4. Il s'agit d'un patient qui est à nouveau hospitalisé alors qu'il reçoit encore un traitement par linezolid oral qui lui a été remboursé en dehors de l'hôpital sur base des conditions figurant au point 1.3.1. ou au point 1.3.2. ci-dessus.
2. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 600 mg deux fois par jour, ainsi que, pour les situations visées sous le point 1.3., d'une période de remboursement limitée à un maximum de 20 jours de traitement.
3. Pour les situations visées sous les points 1.1. et 1.2., le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste la situation visée et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments de preuve démontrant que les conditions spécifiques à la situation attestée sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

4. Pour les deux situations visées sous le point 1.3., le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste la situation visée, qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments de preuve démontrant que les conditions spécifiques à la situation attestée sont remplies chez le bénéficiaire concerné, et qui mentionne la posologie, la période ainsi que le nombre de conditionnements nécessaires.

Cette autorisation n'est renouvelable que pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus fournisse au médecin-conseil un rapport motivé démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée pendant la période demandée, qui est chaque fois limitée à un maximum de 20 jours.

Paragraphe 9210000 Fluoroquinolones

- a) La spécialité contenant un des principes actifs suivants : ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine, fait l'objet d'un remboursement pour un traitement conformément aux recommandations les plus récentes du guide belge de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire (BAPCOC), et ce, uniquement pour une des infections ou situations citées ci-dessous :
- pyélonéphrite aiguë, après prise d'échantillon de culture pour antibiogramme ;
 - prostatite aiguë ;
 - prostatite chronique, après prise d'échantillon de culture pour antibiogramme ;
 - urétrite aiguë, après prise d'échantillon de culture pour antibiogramme ;
 - orchite-épididymite ;
 - pelvic Inflammatory Diseases ;
 - diverticulite aiguë, non compliquée ;
 - chez des patients ayant une co-morbidité sévère ou sous traitement avec un immunosuppresseur ou présentant une malignité ou atteints d'une infection VIH ;
 - une situation exceptionnelle et urgente qui nécessite l'initiation d'un traitement par quinolone.
- b) Le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les éléments de preuve qui prouvent que toutes les conditions de remboursement sont remplies.
- c) Le remboursement est accordé :
- soit pour une période de maximum 1 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies.
 - soit sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.