

Protocole de fonctionnement BELTA-TBnet

Informations concernant le projet et les procédures à suivre

Table des matières

1. Le modèle BELTA-TBnet	5
1.1 Qu'est-ce BELTA-TBnet ?	5
1.2 Quels patients peuvent être pris en charge par BELTA-TBnet ?	7
1.2.1 Groupe cible	7
1.2.2 Indications pour la prise en charge	7
1.3. En quoi consiste l'intervention de BELTA-TBnet ?	9
1.4. Qui peut enregistrer des patients dans BELTA-TBnet ?	9
1.5. Quels médecins peuvent assurer le suivi des patients dans le cadre de BELTA-TBnet ?	10
1.6. Rôle des centres hospitaliers dans le cadre de BELTA-TBnet	10
2. Enregistrement des patients dans BELTA-TBnet	11
2.1. Quelles personnes doivent être enregistrées dans BELTA-TBnet ?	11
2.2. Demander un numéro-bis	11
2.3. Enregistrer le patient	12
2.3.1 Enregistrement en ligne	12
2.3.2 Enregistrement « papier »	12
2.3.2 Cas particulier : enregistrement des patients MDR	12
2.3.3 Cas particulier : enregistrement des patients non-MDR avec traitement de 2ème ligne	13
3. Modalités de remboursement des frais liés au traitement antituberculeux par BELTA-TBnet	14
3.1. Quels sont les frais liés au traitement remboursés par BELTA-TBnet ?	14
3.1.1. Les médicaments prescrits pour la prévention ou le traitement de la tuberculose	14
3.1.2. Procédure spécifique pour le régime de traitement BPAL(M) et le delamanid	16
3.1.3 Médicaments prescrits pour la prévention ou le traitement des effets secondaires des médicaments antituberculeux	17
3.1.4 Les substituts nicotiniques	19
3.1.5 Les frais liés à l'administration des médicaments antituberculeux	19
3.2. À combien s'élève l'intervention de BELTA-TBnet dans les frais de traitement ?	20
3.3. Comment prescrire les médicaments antituberculeux ?	21
3.3.1. Patients hospitalisés	21
3.3.2. Patients ambulatoires qui vont chercher leurs médicaments dans une pharmacie publique	21
3.3.3. Attestations supplémentaires de la mutuelle	22
3.3.4. Déclaration du médecin relative à l'importation de médicaments non disponibles en Belgique	23
3.4 Comment compléter les formulaires de prescription de BELTA-TBnet ?	23
3.5 Comment facturer les médicaments à BELTA-TBnet ?	24
3.5.1. Médicaments délivrés par la pharmacie de l'hôpital	24

3.5.2. Médicaments délivrés par une pharmacie publique	24
3.6 Comment les frais d'hospitalisation de jour sont-ils pris en charge ?	26
3.7 Comment les frais du traitement à domicile sont-ils pris en charge ?	26
4. Remboursement des examens et des consultations par BELTA-TBnet	27
4.1 Quels sont les examens et les consultations remboursés par BELTA-TBnet ?	27
4.2 Comment prescrire les consultations et les examens ?	27
4.3 Comment facturer les examens et les consultations à BELTA-TBnet ?	31
4.3.1 Hôpital, laboratoire, service extrahospitalier	31
4.3.2 Médecins non rattachés à un hôpital	31
4.4. Remboursement direct au patient	31
5. Suivi des patients enregistrés dans BELTA-TBnet	33
5.1 Un patient pris en charge par BELTA-TBnet requiert-il un suivi spécial ?	33
5.2 Faut-il compléter des dossiers ou des rapports spéciaux pour BELTA-TBnet ?	33
Annexe 1. Comment contacter la Respiratoire Gezondheid et le FARES	35
Annexe 2. L'envoi d'information sensible à BELTA-TBnet	36
Annexe 3. Importation depuis l'étranger en cas de rupture de stock	37
Annexe 4. Base légale des modalités de remboursements des médicaments remboursables repris au Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018	40
Annexe 5. Standard Form et Formulaire d'enregistrement MDR	41
Annexe 6. Procedure for BPAL(M) and delamanid ordering	45

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
ITB	Infection tuberculeuse
LPA	Line Probe Assay
<i>M.</i>	<i>Mycobacterium</i>
MNT	Mycobactérie non tuberculeuse
MDR	Multirésistance (= MR)
NISS	Numéro d'identification de la sécurité sociale
PAS	Para-aminosalicylic acid (acide para-aminosalicylique)
PZA	Pyrazinamide
RG	Respiratoire Gezondheid (anciennement VRGT)
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	Vereniging voor Respiratoire Gezondheid en Tuberculose (maintenant RG – Respiratoire Gezondheid)
WGS	Whole Genome Sequencing

1. Le modèle BELTA-TBnet

1.1 Qu'est-ce 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 universel 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 Respiratoire Gezondheid (ex-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.

Le protocole doit être régulièrement adapté en fonction des nouvelles conditions INAMI de remboursement, de l'apparition de nouveaux tests/molécules (diagnostics et traitements) et des nouvelles règles en matière de traitement des données.

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.

Les acteurs et leur rôle au sein de BELTA-TBnet :

Sur le terrain, les acteurs dans la lutte contre la tuberculose sont actifs à plusieurs niveaux :

- Les médecins au sein des services hospitaliers
- Les médecins au sein de leur cabinet, centre médical, association ou institution
- Les collaborateurs du FARES et de la Respiratoire Gezondheid, à savoir le personnel infirmier des Centres de Prévention de la Tuberculose et des Centra voor Respiratoire Gezondheidszorg, qui prennent en charge le suivi et l'accompagnement des patients
- Les pharmacies qui délivrent les médicaments

Chacun de ces acteurs joue un rôle important dans l'accès au diagnostic et au traitement des patients.

Afin de faciliter cet accès et d'en supprimer les barrières financières, le projet BELTA-TBnet définit dans ce protocole les **modalités et procédures qui permettent un remboursement des frais encourus par les patients.**

C'est également au sein de BELTA-TBnet que les **recommandations sont émises pour le traitement des cas MDR** afin d'en assurer l'alignement avec les directives en vigueur.

L'échange d'informations entre ces acteurs est crucial et est formalisé à travers une série de formulaires adaptés aux différentes étapes du suivi du patient.

Ces informations sont ensuite consignées dans une base de données.

La Coordination de BELTA-TBnet :

La Coordination est le point de contact privilégié avec les différents acteurs.

C'est elle qui, entre autres, s'assure du respect du présent protocole, organise les réunions des experts du groupe TB-MDR, gère la base de données des patients, et vérifie la validité et l'éligibilité des factures,

La Direction Médicale :

La Direction Médicale a pour responsabilité de veiller à la réalisation des missions du projet BELTA-TBnet.

C'est elle qui est en charge de sensibiliser les autorités aux développements épidémiques, et aux nouvelles propositions de traitements. Elle présente les plaidoyers visant à rendre les traitements plus accessibles, et interpelle l'INAMI ou le SPF Santé Publique en cas de rupture de stocks de médicaments.

En outre, elle assure, avec le groupe d'experts TB-MDR, la surveillance des cas TB-MDR en Belgique, et donne un support médical tant aux acteurs de terrain qu'à la Coordination du projet.

Le groupe d'Experts TB-MDR :

Ce groupe est un **comité d'experts** composé, entre autres, de pneumologues, d'infectiologues et de microbiologistes.

Le médecin traitant d'un cas de tuberculose peut faire appel à ce groupe s'il a besoin d'un avis pour son traitement, lequel sera donné **sur base des directives belges en matière de tuberculose**.

D'autre part, chaque médecin devrait faire appel au groupe lorsqu'il traite un patient atteint de tuberculose multirésistante, étant donné que le traitement est complexe et coûteux.

Outre les conseils relatifs aux schémas thérapeutiques des patients atteints de TB-MDR, une demande d'avis peut également être sollicitée en cas d'intolérance aux antituberculeux de 1^{ère} Ligne.

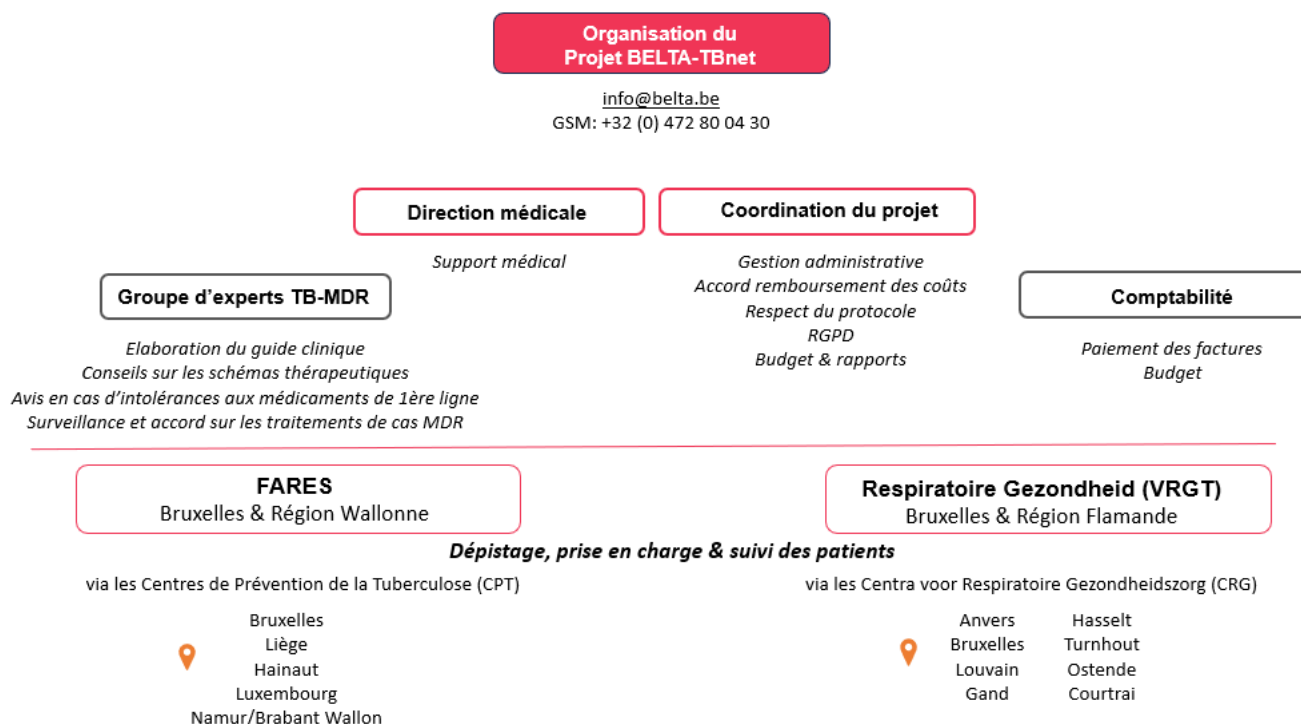
La Comptabilité :

La Comptabilité assure, entre autres, le paiement des factures liées au projet.

Les centres provinciaux du FARES et de la Respiratoire Gezondheid (ex-VRGT) :

Au sein des Centres de Prévention de la Tuberculose (CPT du FARES) et des Centra voor Respiratoire Gezondheidszorg (CRG de la Respiratoire Gezondheid), le personnel infirmier prend en charge les nouveaux patients, intervient dans le dépistage et accompagne les patients avec un soutien social si nécessaire.

Ces intervenants sont en contact direct avec la coordination du projet, ce qui assure une circulation fluide des informations.



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 néanmoins 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 d'année en 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 atteints de tuberculose multisensible** (ambulatoires ou hospitalisés)

- Pour les patients avec couverture sociale, l'intervention de BELTA-TBnet n'a lieu que si ces patients n'ont pas les moyens de prendre en charge le ticket modérateur.
- Pour les patients sans couverture sociale, BELTA-TBnet couvre l'ensemble des dépenses liées au dépistage et traitement de la tuberculose comme déterminé plus bas (voir 1.3 En quoi consiste l'intervention 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 pour les raisons suivantes :
 - TBC multi-résistante (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)
 - Résultat de PCR montrant une résistance à la RMP
 - 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.

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 Vu le prix de revient très élevé des médicaments de deuxième ligne, il faut s'assurer qu'ils sont utilisés de façon rationnelle. C'est pourquoi il est demandé de contacter le groupe de travail BELTA TBC MDR pour un accord de principe pour tout patient nécessitant des médicaments de 2^{ème} ligne.

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.

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 :**
 - o Les médicaments prescrits à titre préventif ou pour le traitement de la tuberculose (cf. 3.1.1 et 3.1.2)
 - o Certains médicaments prescrits à titre préventif ou pour le traitement des effets secondaires de la médication antituberculeuse (cf. 3.1.3)
 - o Les substituts nicotiques pour les patients tuberculeux qui envisagent d'arrêter de fumer (cfr 3.1.4)
 - o Les frais liés à l'administration des médicaments antituberculeux (cf. 3.1.5)
- **Les consultations et examens effectués dans le cadre du diagnostic** de la TBC (cf. 4.1)
- **Les consultations et examens effectués dans le cadre du suivi** d'un patient TBC (cf. 4.1)

BELTA-TBnet ne peut pas intervenir dans le traitement d'affections concomitantes (par exemple HIV+, 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 Departement Zorg ou des Services d'inspection d'hygiène régionaux, ou encore de l'infirmier.e de la Respiratoire Gezondheid 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 seul numéro-bis par patient (cf. point 2.2) par exemple.

La personne qui enregistre un patient est également responsable de partager les informations de suivi du patient avec BELTA-TBnet (cf. point 5).

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.

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 Respiratoire Gezondheid (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 en charge les dépenses liées à la tuberculose pendant la période d'hospitalisation (médicaments, examens, consultations) et après sa sortie de l'hôpital. Il est donc important que le patient soit enregistré à temps.
2. **Traitement des patients hospitalisés atteints de tuberculose multirésistante.** Ces patients bénéficient d'un remboursement des examens de diagnostic et de suivi, ainsi que 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. 1.2.1), 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 éventuelle de traitements par voie intraveineuse,** dans le cas où ces traitements sont recommandés par les guidelines ou par le Groupe d'Experts TB-MDR.

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

Les frais liés à l'hospitalisation (prix par journée d'hospitalisation, forfaits, etc.) ne sont jamais pris en charge par BELTA-TBnet.

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 l'infirmier.e de référence au sein du FARES ou de la Respiratoire Gezondheid puisse obtenir ce numéro ou faire la demande d'un « numéro-bis » auprès de la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale.

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, via l'infirmier.e de référence, 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. Enregistrer le patient

2.3.1 Enregistrement en ligne

Pour **enregistrer un patient dans BELTA-TBnet**, il est nécessaire de remplir un formulaire d'enregistrement directement en ligne ([Formulaire d'enregistrement](#)).

2.3.2 Enregistrement « papier »

Bien que ce ne soit pas recommandé, il est encore possible d'enregistrer un patient via le **Formulaire d'enregistrement BELTA-TBnet** standard en papier, téléchargeable sur le site BELTA-TBnet ([Formulaires et publications](#)).

Dans ce cas, la communication du formulaire vers la coordination de BELTA-TBnet doit se faire **en accord avec la réglementation RGPD** (annexe 2).

2.3.2 Cas particulier : enregistrement des patients MDR

Chaque médecin fait appel au groupe d'experts TB-MDR lorsqu'il traite un patient atteint de tuberculose multirésistante, étant donné que le traitement est complexe et coûteux.

Pour initier cette procédure de demande, le médecin doit d'abord remplir le **formulaire standard TB-MDR**, téléchargeable sur le site BELTA-TBnet ([Formulaires et publications](#)), puis l'envoyer dans le respect des règles RGPD à la coordination de BELTA-TBnet. Cette dernière transmet ensuite le dossier au groupe d'experts TB-MDR pour discussion.

Une fois qu'un consensus est atteint au sein du groupe, la recommandation est communiquée au médecin, accompagnée des formulaires de garantie nécessaires pour permettre la commande du traitement approprié.

Voir aussi le chapitre 3.1.2 à ce sujet.

2.3.3 Cas particulier : enregistrement des patients non-MDR avec traitement de 2^{ème} ligne

Dans le cas où un patient se voit prescrire un traitement comprenant des antituberculeux de 2^{ème} ligne, que ce soit pour une infection à germes MR, une intolérance aux médicaments de 1^{ère} ligne ou un résultat GeneXpert (PCR) de résistance à la RMP, il y a lieu de remplir également le **Formulaire d'enregistrement MDR**, téléchargeable sur le site BELTA-TBnet ([Formulaires et publications](#)). Ces informations nous permettent de documenter les cas qui bénéficient de ces traitements et d'assurer un suivi dans le cadre de la surveillance épidémiologique.

S'il n'y a pas de diagnostic de MDR (intolérance ou RMP résistance au GeneXpert), il faut biffer « MDR » en haut de la première page du formulaire et noter à la main la raison du traitement de deuxième ligne.

L'envoi du formulaire à la coordination de BELTA-TBnet doit se faire **en accord avec la réglementation RGPD** (annexe 2).

En cas d'incertitude concernant le remplissage correct des formulaires d'enregistrement, il est toujours possible de demander des explications à BELTA-TBnet par téléphone (0472 80 04 30) ou par e-mail (info@belta.be). Il est également toujours possible de demander de l'aide à l'infirmier.e de la Respiratoire Gezondheid ou du FARES (cf. annexe 1) pour remplir le formulaire.

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 ⁴ (ITB), prescrits conformément aux recommandations nationales pour le diagnostic et le traitement de la tuberculose (référence 1) et de l'ITB (référence 2).

Le tableau 1 reprend les médicaments antituberculeux pris en charge par BELTA-TBnet.

Si le médecin prescrit un médicament ne figurant pas 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 pour le traitement préventif et de la tuberculose
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

⁴ ITB ou TBI en anglais: "WHO has also updated its terminology from "Latent Tuberculosis Infection (LTBI)" to "Tuberculosis Infection (TBI)" to more accurately reflect the spectrum of TB infection. This change acknowledges that TB infection exists on a continuum, ranging from asymptomatic infection to disease, without a clear demarcation between latent and active states. The term "TBI" encompasses all forms of TB infection, irrespective of clinical manifestations and the current WHO definition of Tuberculosis Infection (TBI) is: "a state of persistent immune response to stimulation by Mycobacterium tuberculosis antigens with no evidence of clinically manifest TB disease" (cfr Belgian Guidelines on the diagnosis and management of latent tuberculosis infection - 2nd edition - BELTA)

rifabutine	Mycobutin® (Pfizer)	A ³
ethionamide / 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
amoxycilline-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
prétomanid ^{6, 7, 8}	Dovprela® (Tanner)	Hors catégorie

¹ **Spécialité** : 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 **Catégorie INAMI** : *pour les patients en ordre de mutuelle*, les médicaments sont remboursés en totalité ou en partie par l'assurance maladie selon la catégorie INAMI⁵ :

- A (ticket modérateur de 2€ ou 1€ (BIM))
- 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.

Depuis mai 2024, la rifampicine utilisée en traitement préventif est remboursée par l'INAMI sous les mêmes conditions que pour le traitement d'une tuberculose active.

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).

⁵ De plus amples informations sont disponibles [sur le site de l'INAMI](#)

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 ([Formulaires et publications](#)) et introduire la demande en ligne via CIVARS ([CIVARS - Chapitre IV et VIII | eSanté](#)). 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 autorisation, remboursé à 100 % quand il s'agit du traitement de la tuberculose ou de l'infection tuberculeuse)
- **Mycobutin** (avec autorisation, 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 **La moxifloxacine et la lévofloxacine** ne sont remboursées (en catégorie C) que 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, délamanid et pretomanid** 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 ([Formulaires et publications](#)).
- ⁷ **Linézolide, bédaquiline, délamanid et prétomanid** 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, délamanid et prétomanid** 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. Procédure spécifique pour le régime de traitement BPAL(M) et le delamanid

Le régime BPAL(M), composé de bédaquiline (B), de prétomanid (Pa), de linézolide (L) et de moxifloxacine (M) est le **régime de traitement court** indiqué pour presque tous les

patients avec une tuberculose RR/MR/pré-XR (références 1 & 2). Le delamanid peut-être un médicament d'appoint dans certains cas spécifique.

Avant de prescrire le BPaL(M) ou le delamanid, le médecin en charge doit **soumettre le cas clinique aux experts du groupe de travail MDR pour obtenir un consensus sur le régime de traitement optimal.**

Pour ce faire, il complète le formulaire d'enregistrement MDR qui se trouve sur la page [Formulaires et publications](#) du site web de BELTA-TBnet ainsi que la Standard Form MDR (annexe 5) avec les informations dont il dispose et ajoute toute autre information qu'il juge utile à sa requête (état clinique, résultats d'imagerie médicale, comorbidités...). Il envoie le tout à la coordination de BELTA-TBnet à info@belta.be.

Une fois que les experts du groupe de travail MDR s'accordent sur le régime de traitement, la coordination de BELTA-TBnet informe le médecin prescripteur de la décision des experts et lui envoie les lettres de garanties pour les médicaments qui le nécessitent (bedaquiline, pretomanid et/ou delamanid).

Le médecin prescripteur signe les lettres de garantie et envoient une copie à la coordination de BELTA-TBnet à info@belta.be. Il remet ces lettres signées à la pharmacie de l'hôpital pour procéder à la commande vers les firmes correspondantes.

Le délai pour obtenir le pretomanid est de 4 jours ouvrables. La pharmacie du CHU de Saint-Pierre peut prêter une boîte de 26 tablettes si l'état clinique du patient nécessite d'initier rapidement le traitement.

Toute la procédure détaillée ainsi que les contacts importants et les formulaires de commande spécifiques se trouvent dans l'annexe 6.

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

Outre la vitamine B6 (Befact®), BELTA-TBnet peut prendre en charge certaines classes de médicaments pour les patients traités pendant une longue durée avec des médicaments 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.

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'INAMI⁶ en matière de prescriptions sous DCI.

⁶ Voir [arbre de décision de l'INAMI](#)

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		Befact®	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	C
	Inhibiteurs de la pompe à protons	pantoprazol	B/C (selon l'emballage)
Glucocorticoïdes ³		méthylprednisolone	B
Vitamine D ⁴		cholécalférol	D

¹ **Catégorie INAMI** : pour les patients en ordre de mutuelle, les médicaments sont remboursés en totalité ou en partie par l'assurance maladie selon la catégorie INAMI⁷ :

- A (ticket modérateur de 2€ ou 1€ (BIM))
- 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 **Vitamine B6** : le Befact® est prescrit 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. (La pyridoxine n'est plus sur le marché en Belgique)

³ **Glucocorticoïdes** : 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).

⁷ De plus amples informations sont disponibles [sur le site de l'INAMI](#)

- ⁴ **Vitamine D** : 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.

3.1.4 Les substituts nicotiniques

Pour l'OMS, le tabagisme fait partie des facteurs de risque qui augmentent le risque de développer une tuberculose et qui diminuent la probabilité du résultat de traitement. La prise en charge de la tuberculose peut donc représenter une opportunité pour le patient d'entamer un sevrage tabagique.

A l'heure actuelle, toute aide au sevrage tabagique relève des entités fédérées. Les substituts nicotiniques ne sont donc pas remboursés par l'INAMI. Néanmoins, certaines mutuelles proposent une petite aide pour acheter des substituts nicotiniques. De même, si le patient fait l'objet d'un suivi personnalisé par Tabacstop, une aide financière pour 6 semaines de substituts nicotiniques peut être accordée aux personnes sous statut BIM/Omnio.

Comme pour toutes les autres interventions de BELTA-TBnet, le remboursement des substituts nicotiniques sera réalisé sur base du principe de résiduarité, c'est-à-dire après s'être assuré que le patient ne bénéficie pas d'une aide de sa mutuelle ou de Tabacstop.

Les modalités de remboursement des substituts nicotiniques font l'objet de nombreuses concertations entre différents acteurs et risquent d'évoluer dans un futur proche.

C'est pourquoi, l'éligibilité au remboursement des substituts nicotiniques par BELTA-TBnet est actuellement fixée comme suit :

lors de l'hospitalisation avec isolement d'un patient avec TBC pulmonaire pour accroître la compliance à l'isolement

BELTA-Respiratoire Gezondheid-FARES sont aussi les centres d'expertise pour la tabacologie et le sevrage tabagique.

3.1.5 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, bien que n'étant pratiquement plus utilisée, 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, consultations et examens, ainsi que 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 de protection internationale, 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

Ce formulaire peut être téléchargé sur le site Internet de BELTA-TBnet ([Formulaires et publications](#)).

Les médicaments non mentionnés sur le formulaire 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.

Tableau 4. Modalités de prescription en fonction de la situation sociale du patient et de la catégorie INAMI des médicaments			
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.

La méthode la plus rapide est de faire la **demande directement en ligne via CIVARS** (Agreement Request System via e-Health). Un modèle de formulaire papier peut être téléchargé du site Internet de BELTA-TBnet ([Formulaires et publications](#)) :

- Demande de remboursement pour **Rifadine** : l'INAMI rembourse la rifampicine à 100% tant pour le traitement de la tuberculose⁸ que pour le traitement préventif.
- 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'hôpital⁹. 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%¹⁰ 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 ([Formulaires et publications](#)).

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

⁸ Cf. sous-paragraphe 40200 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4.

⁹ Cf. sous-paragraphe 440201 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4.

¹⁰ Cf. sous-paragraphe 1500000 du Chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018 en Annexe 4.

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.

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 couverture sociale

Si certains médicaments sont pris en charge par un centre d'accueil pour demandeurs de protection internationale 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 son **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 de prescription 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

⇒ les **médicaments (de 1^{ère} ou 2^{ème} ligne) devant être importés en raison d'une rupture de stock** temporaire en Belgique¹¹.)

A moins que l'INAMI ne l'ait prévu autrement¹², 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 son 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 aux patients enregistrés dans BELTA-TBnet, conformément au protocole, 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 et conformément au protocole, 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 car souvent, le compte n'est pas au nom du patient).

¹¹ Consulter [PharmaStatut](#) pour obtenir des informations sur la disponibilité des médicaments

¹² Consulter [l'AR Compensation](#) de l'INAMI qui inclut les médicaments pour lesquels le patient n'est plus pénalisé en cas d'importation suite à une rupture de stock.

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 un traitement recommandé par voie intraveineuse, il est préférable que celui-ci soit administré 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 du traitement en intraveineuse. 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 routine¹³ repris dans le tableau 5, il est possible que le patient ait besoin **d'examen 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-TBnet¹⁴ 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.

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

¹³ Afin de garantir que le patient se présente pour les consultations et examens, il sera parfois nécessaire de rembourser ses frais de déplacement. BELTA-TBnet les prendra en charge à condition que la coordination ait marqué son accord au préalable.

¹⁴ 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.

un service de radiologie ou un laboratoire extrahospitalier. Les demandes sont effectuées via des formulaires propres à l'hôpital ou au service externe.

Tableau 5. Examens et consultations de suivi remboursés par BELTA-TBnet			
	Patients atteints de TB		Patients 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 MTB/RIF Ultra - GeneXpert XDR	1 x en cas d'évolution défavorable ⇒ Si nouvelle résistance à la RMP: répéter culture et antibiogramme		1x ⇒ Si résistance à la RMP: - LPA (MTBDRplus et MTBDRsl) - GeneXpert XDR - WGS
Biologie clinique ⁽⁴⁾	2 x pendant la période ambulatoire ou plus si le médecin traitant l'estime nécessaire	Jusqu'à 10 x pendant la période ambulatoire ou plus si le médecin traitant l'estime nécessaire	1x ou plus si le médecin traitant l'estime nécessaire
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	si le médecin traitant l'estime nécessaire		CT scan si la radiographie du thorax n'apporte pas de réponse

Examens diagnostics complémentaires en cas de suspicion de TBC extra pulmonaire			
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 suit le 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 et du suivi 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 ; γ GT ; phosphatases alcalines (si traitement antituberculeux) Urée ; créatinine ; acide urique (si traitement antituberculeux) T3 ; T4 ; TSH (si 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 ITB ⁽⁴⁾	Examen bactériologique	Examen direct ⁽¹⁾ des expectorations ⁽²⁾ Si nécessaire, passer à l’expectoration induite ou à la bronchoscopie avec lavage bronchoalvéolaire
		GeneXpert MTB/RIF Ultra
		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 (si traitement antituberculeux)		
⁽⁴⁾ Une radiographie de contrôle du thorax n’est plus recommandée en cas de traitement ITB (cf. référence 4)		

Un test IGRA peut être remboursé s'il a été fait suivant les recommandations des Belgian Guidelines on the Diagnosis and Management of Latent Tuberculosis Infection (2019).

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.e de la Respiratoire Gezondheid 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.

4.3.1 Hôpital, laboratoire, service extrahospitalier

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.

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.

4.3.2 Médecins non rattachés à un hôpital

Les médecins qui suivent des patients tuberculeux et qui ne sont pas rattachés à un hôpital envoient à BELTA-TBnet un [formulaire de consultation](#). Ce formulaire 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 [de BELTA-TBnet](#) ou envoyé, par la poste ou par e-mail, par la coordination de BELTA-TBnet au médecin qui en fait la demande.

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 remboursera 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, le patient doit envoyer le reçu de l'hôpital à BELTA-TBnet via l'infirmier/e de la FARES/RG.

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 Respiratoire Gezondheid (cf. annexe 1) ou d'un service social (les factures envoyées directement par le patient ne peuvent pas 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.e de la Respiratoire Gezondheid 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.

5.1 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 Respiratoire Gezondheid joue un rôle essentiel. BELTA-TBnet insiste donc pour que, dès le début du traitement, une collaboration étroite s'instaure avec ce personnel.

5.2 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** avec le résultat du traitement, dûment complété. Ce formulaire peut être téléchargé du [site Internet de BELTA-TBnet](#).

Le personnel infirmier du FARES ou de la Respiratoire Gezondheid (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, accompagnés du formulaire de suivi spécifique appelé le « Standard form MDR».

Le **formulaire de suivi avec le résultat du traitement** (téléchargeable du [site Internet de BELTA-TBnet](#)) 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, la coordination de BELTA-TBnet contactera régulièrement le médecin ou l'infirmier.e responsable du FARES ou de la Respiratoire Gezondheid en lui demandant de bien vouloir lui communiquer tous les changements de traitement opérés.

En outre, la coordination 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 le site du FARES](#) et [de BELTA-TBnet](#)) / Diagnose en behandeling van tuberculose. Praktische handleiding. Aanbevelingen voor artsen. VRGT 2010 (disponible en pdf sur le site [web de la Respiratoire Gezondheid](#) et sur le site de [BELTA-TBnet](#)) – révision en cours
2. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 4: treatment: drug-resistant tuberculosis treatment. June 2020
3. BELTA /FARES / RG, Belgian Guidelines on the Diagnosis and Management of Tuberculosis Infection. 2025 (disponible en [pdf sur le site du FARES](#) et [de BELTA-TBnet](#))

Annexe 1. Comment contacter la Respiratoire Gezondheid et le FARES

Le protocole suggère à plusieurs endroits qu'il est utile de contacter le personnel infirmier de la Respiratoire Gezondheid ou du FARES. Ce dernier est actif dans les *Centra voor Respiratoire Gezondheidszorg* (CRG) de la Respiratoire Gezondheid 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@respiratoiregezondheid.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@respiratoiregezondheid.be
CRG Brugge en Kortrijk	059 79 00 00	kortrijk@respiratoiregezondheid.be
CRG Gent	09 225 22 58	gent@respiratoiregezondheid.be
CRG Hasselt	011 22 10 33	hasselt@respiratoiregezondheid.be
CRG Leuven	016 79 09 92	leuven@respiratoiregezondheid.be
CRG Oostende	059 79 00 00	oostende@respiratoiregezondheid.be
CRG Turnhout	014 41 13 62	turnhout@respiratoiregezondheid.be

Des informations plus détaillées, telles que les adresses et les heures d'ouverture, sont disponibles sur les sites Internet respectifs : [Respiratoire Gezondheid](#) et [FARES](#)

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 de [BELTA-TBnet](#).

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 (0472 80 04 30) 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 Respiratoire Gezondheid 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, infirmier.e.s, assistants sociaux etc.) :

- Formulaires d'enregistrement et de suivi : envoyer par la poste (BELTA-TBnet, Rue Haute 290 entrée 807, 1000 Bruxelles) ou par fax¹⁵ (02 511 46 14).
- Factures : envoyer de préférence par la poste (BELTA-TBnet, Rue Haute 290 entrée 807, 1000 Bruxelles). Le cas échéant, elles peuvent être données au personnel infirmier FARES ou Respiratoire Gezondheid qui les transmettra 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 290 entrée 807, 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).
 - S'il s'agit d'une communication urgente nécessitant de joindre des données à caractère personnel, il faut contacter BELTA-TBnet par téléphone (0472 80 04 30) pour convenir de la façon dont les informations peuvent être transmises.

¹⁵ Avant d'envoyer un fax, il est conseillé d'en informer BELTA-TBnet par téléphone (0472 80 04 30) à l'avance, afin de garantir que le message arrive immédiatement chez la personne appropriée.

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 1X 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 via CIVARS. Il n'existe pas de formulaire standard¹⁶. 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 prenne le temps de demander une autorisation. Dans ce cas, BELTA-TBnet prend en charge la préparation magistrale.

Si aucune de ces alternatives n'est possible, le médicament doit être importé.

BELTA-TBnet prend intégralement en charge les commandes à l'étranger, à moins que l'INAMI ne l'ait prévu autrement (*[l'AR Compensation de l'INAMI inclut les médicaments pour lesquels le patient n'est plus pénalisé en cas d'importation suite à une rupture de stock](#)*).

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 auprès de 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)¹⁷ qui permet au pharmacien de commander le produit à l'étranger.

¹⁶ cf. les [directives de l'INAMI](#) à ce sujet

¹⁷ 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 le [site internet de BELTA-TBnet](#).

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.
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.e de la Respiratoire Gezondheid 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

0472 80 04 30

info@belta.be

www.belta.be

Importation depuis l'étranger en cas de rupture de stock

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 dans les paragraphes suivants 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.

Procédure de commande auprès d'Orly Pharma :

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](#).

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 (sauf si le [mécanisme de compensation par l'INAMI](#) est en vigueur).

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 290, 1000 Bruxelles.

Pour le médicament, le prix public peut être facturé.

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

Voir les [informations sur le site de l'INAMI](#).

Annexe 5. Standard Form et Formulaire d'enregistrement MDR

STANDARD FORM MDR

Patient profile

Sex: Birth: Age: Nationality: Land of origin: Type TB: Name treating clinician:	
---	--

Clinical data

Tb-diagnose: previous history of TB: MDR-TB diagnose: HIV-status: At risk group: Start hospitalisation: End hospitalisation:	
--	--

Diagnostic data

Date of sample collection: Type of sample: <u>Result</u> Microscopic : MGIT-DST : Xpert MTB/Rif Xpert/MTB/XDR : WGS :	
---	--

STANDARD FORM MDR

Recommended treatment by MDR-TB Expert group

Consensus: Prescribed regimens: Start MDR-TB treatment : End MDR-TB treatment: Day of delay in start of MDRTB treatment:	
---	--

Serious Adverse event

--

Patients follow up Compliance: Clinical evolution: Radiological evolution: Bacteriological evolution: Treatment: Outcome:	
--	--

Formulaire d'enregistrement MDR

À télécharger sur belta.be

Procedure for *BPAL(M)* regimen and *Delamanid* request

The pulmonologist/infectious disease specialist requests reimbursement for the medications **Sirturo (Bedaquiline)** and/or **Dovprela (Pretomanid)** or **Deltyba (Delamanid)** from BELTA-TBnet.

Prior authorization for the purchase of these medications is granted by BELTA-TBnet.

In general, authorization is granted for:

- **1 box of Sirturo (188 tablets)**
- **7 boxes of Dovprela (26 tablets each)**
to treat the patient.

Ordering Information:

- **Sirturo (Bedaquiline)**
Can be ordered directly by your hospital from **Janssen Belgium**.
The BELTA-TBnet authorization (Bedaquiline – BDQ) must be included with your purchase order.
Each box of Sirturo contains **188 tablets**.
Price: **€24.758,11 VAT included**
- **Delamanid**
Can also be ordered directly by your hospital.
You must attach the BELTA-TBnet authorization (Delamanid – DLM) to your order, along with the **order form** (see attachment).
Price: **€22.330,00 VAT included**
- **Dovprela (Pretomanid)**
Must be ordered directly from **Tanner Pharma (Switzerland)** by your hospital.
Price: **€22.423,69 VAT included**

Contact details are provided below.

150-8-1-1: Signalétique Fournisseurs		VERELLEN,HERMAN
Données SBIM		
Code : 1700200	Nom : TANNER PHARMA CH GMBH	
Actif : [*]	CptB : CH490027327314633360V	
N° TVA : DE 345884940	BIC : UBSWCHZH80A	
Classe TVA : IC-Intra-Com.	Devise : EURO	
Données Roméo		
Vous éditez le Siège Central de ce fournisseur		
Succursale :	Nom : TANNER PHARMA CH GMBH *	
Actif : [*]	Synonyme 1 :	
S.Compta : []	2 :	
Réf.Cli. :	3 :	
Escompte : []	Adr.1 : ALte Steinhauserstrasse 21	
Tél :	2 :	
Fax :	CP : CH-6330	
Comment. : []	Ville : CHAM	
Commandes		
Langue : Français		
Secteur(s) :		
Montant Min :	Dest. : pretomanidaccess@tannerpharma.com	
Frais sinon :	Copie:	
Type d'Envoi: Email PDF	Conf.:	

One box of Dovprela contains 26 tablets. The unit price per tablet is €116.2331 excluding VAT and €123.2071 including VAT.

Code: S12027	Actif : 01/04/2023-31/12/9999
Libellé: DOUPRELA 200 mg TABS	
Code ATC: J04AK08 - Pretomanid	
Code Wish: 17930	Prix Rev.: 123.2071
Cat: D	Prix *: 123.2071
Inami/APB: 7799984	Prix **: 123.2071
Réf.Fab.:	Unité Dél.Pat: COMP
Fournis.: 1700200-TANNER PHARMA CH	
Réf.Fou.:	Cond.Fourn: BOITE = 26xCOMP
Code Cpt: 600000	type(s) Factu: Patient et Interne
Groupe: 5531	Info:
Famille: 999 PRODUIT IM	
Au Form.: Non	
Créé: 12/04/2023 - 09:27 par VERELLEN,HERMAN	
Mod.: 31/08/2023 - 14:40 par NAVARRE,ALICE	

⚠ Important Notice

These medications must not be charged to the patient or to the RIZIV.
Please invoice BELTA-TBnet directly (info@belta.be) for the full amount, and attach a copy of:

- Your purchase invoice
- The authorization letter from BELTA-TBnet

If the patient is discharged from the hospital

Any remaining medication must be made available to the patient through the FARES-VRGT service. This service should oversee the continuation of treatment.

Urgent Start of Treatment

To enable early treatment initiation, CHU Saint-Pierre Brussels can lend you **1 box of Dovprela (26 tablets)**.

This box must be returned once your order from Tanner Pharma arrives.

Same-Day Supply of Sirturo

If urgently needed, **Sirturo ordered from Janssen can be delivered the same day**, provided this is mentioned on your purchase order.

Contact Details – CHU Saint-Pierre Pharmacy

 **CHU Saint-Pierre – Pharmacy**

Rue Haute 322

1000 Brussels

 **pharmaciens@stpierre-bru.be**

 **+32 2 535 44 61**