

BELTA-TBnet werkingsprotocol

Informatie betreffende het project en de te volgen procedures

Inhoudstafel

1. Het BELTA-TBnet model	5
1.1 Wat is BELTA-TBnet ?	5
1.2 Welke patiënten komen in aanmerking voor BELTA-TBnet ?	7
1.2.1 Doelgroep	7
1.2.2 Indicaties voor tenlasteneming	8
1.3 Waaruit bestaat de tussenkomst van BELTA-TBnet ?	9
1.4. Wie kan patiënten registreren bij BELTA-TBnet ?	9
1.5 Welke artsen kunnen patiënten opvolgen in het kader van BELTA-TBnet ?	10
1.6 Rol van de ziekenhuizen in het kader van BELTA-TBnet	10
2. Registratie van BELTA-TBnet patiënten	11
2.1. Welke personen moeten bij BELTA-TBnet geregistreerd worden	11
2.2. Een bisnummer aanvragen	11
2.3. Een registratieformulier invullen	12
2.3.1 Online registratie	12
2.3.2 Registratie op papier	12
2.3.2 Bijzonder geval: registratie van MDR-patiënten	12
2.3.3 Bijzonder geval: registratie van niet-MDR-patiënten met tweedelijnsbehandeling	13
3. Terugbetaling van behandelingskosten door BELTA-TBnet	14
3.1 Welke behandelingskosten worden terugbetaald door BELTA-TBnet ?	14
3.1.1. Geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van tuberculose	14
3.1.2. Specifieke procedure voor de BPaL(M)-behandelingsregeling en delamanid	16
3.1.3 Geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van de nevenwerkingen van de tuberculosemedicatie	17
3.1.4 Nicotinevervangers	19
3.1.5 Onkosten verbonden aan de toediening van de antituberculeuze geneesmiddelen	19
3.2. Hoeveel bedraagt de tussenkomst van BELTA-TBnet in de behandelingskosten ?	20
3.3. Hoe tuberculosegeneesmiddelen voorschrijven	21
3.3.1. Gehospitaliseerde patiënten	21
3.3.2. Ambulante patiënten die hun geneesmiddelen afhalen in een publieke apotheek	21
3.3.3. Bijkomende attesten van het ziekenfonds	22
3.3.4. Artsenverklaring betreffende de invoer van niet in België verkrijgbare geneesmiddelen	23
3.4 Hoe moeten de BELTA-TBnet voorschriftformulieren ingevuld worden?	23
3.5 Hoe moeten de afgeleverde geneesmiddelen aan BELTA-TBnet gefactureerd worden ?	24
3.5.1. Geneesmiddelen afgeleverd door de ziekenhuisapotheek	24
3.5.2. Geneesmiddelen afgeleverd door een publieke apotheek	24
3.6 Hoe wordt de daghospitalisatie ten laste genomen	26
3.7 Hoe worden de thuisverplegingskosten ten laste genomen	26
4. Terugbetaling van onderzoeken en raadplegingen door BELTA-TBnet	27
4.1 Welke onderzoeken en raadplegingen worden terugbetaald door BELTA-TBnet?	27
4.2 Hoe moeten de onderzoeken voorgeschreven worden?	27

4.3 Hoe moeten de onderzoeken en raadplegingen aan BELTA-TBnet gefactureerd worden ?	31
4.3.1 Ziekenhuis, laboratorium, extraziekenhuisdienst.....	31
4.3.2 Artsen niet verbonden aan een ziekenhuis.....	31
4.4. Terugbetaling rechtstreeks aan de patiënt	31
5. Opvolging van de BELTA-TBnet patiënten	33
5.1 Moet een BELTA-TBnet patiënt op een speciale manier opgevolgd worden?	33
5.2 Moeten er voor BELTA-TBnet speciale dossiers of rapporten ingevuld worden?	33
Bijlage 1: Hoe RG en FARES contacteren	35
Bijlage 2. Versturen van gevoelige informatie aan BELTA-TBnet.....	36
Bijlage 3: invoer uit het buitenland bij stock-out.....	37
Bijlage 4. Vergoedingsvoorwaarden opgenomen in de Lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018	40
Bijlage 5. MDR Standard Form en MDR Registratieformulier	41
Bijlage 6. Procedure for BPAL(M) and delamanid ordering	45

Lijst van afkortingen

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

1. Het BELTA-TBnet model

1.1 Wat is BELTA-TBnet ?

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

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

Het protocol moet regelmatig worden aangepast aan de nieuwe terugbetalingsvoorwaarden van het RIZIV, het verschijnen van nieuwe tests/moleculen (diagnoses en behandelingen) en de nieuwe regels inzake gegevensverwerking.

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

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

De actoren en hun rol binnen BELTA-TBnet:

In het veld zijn de actoren in de strijd tegen tuberculose op verschillende niveaus actief:

- Artsen in ziekenhuizen
- Artsen in hun praktijk, medisch centrum, vereniging of instelling
- Medewerkers van FARES en Respiratoire Gezondheid (ex-VRGT), namelijk het verplegend personeel van de Centra voor Tuberculosepreventie en de Centra voor Respiratoire Gezondheidszorg, die instaan voor de opvolging en begeleiding van patiënten
- Apotheken die de geneesmiddelen verstrekken

Elk van deze actoren speelt een belangrijke rol in de toegang tot diagnose en behandeling van patiënten.

Om deze toegang te vergemakkelijken en financiële belemmeringen weg te nemen, definieert het BELTA-TBnet-project in dit protocol **de modaliteiten en procedures voor de terugbetaling van de door de patiënten gemaakte kosten.**

Binnen BELTA-TBnet worden ook **aanbevelingen gedaan voor de behandeling van MDR-gevallen** om ervoor te zorgen dat deze in overeenstemming zijn met de geldende richtlijnen.

De uitwisseling van informatie tussen deze actoren is van cruciaal belang en wordt geformaliseerd door middel van een reeks formulieren die zijn aangepast aan de verschillende fasen van de opvolging van de patiënt.

Deze informatie wordt vervolgens opgeslagen in een database.

De Coördinatie van BELTA-TBnet:

De coördinatie is het eerste aanspreekpunt met de verschillende actoren.

Zij zorgt onder meer voor de naleving van dit protocol, organiseert de vergaderingen van de deskundigen van de TB-MDR-groep, beheert de patiëntendatabase en controleert de geldigheid en de ontvankelijkheid van de facturen.

De Medische Directie:

De Medische Directie is verantwoordelijk voor de uitvoering van de taken van het BELTA-TBnet-project.

Zij is belast met het sensibiliseren van de autoriteiten voor epidemische ontwikkelingen en nieuwe behandelingsvoorstellen. Zij pleit voor een betere toegankelijkheid van behandelingen en waarschuwt het RIZIV of de FOD Volksgezondheid wanneer er een gebrek aan geneesmiddelen is.

Bovendien zorgt zij, samen met de groep van TB-MDR-deskundigen, voor de opvolging van TB-MDR-gevallen in België en biedt zij medische ondersteuning aan zowel de actoren in het veld als de coördinatie van het project.

De groep van MDR-TB Experts:

Deze groep is een comité van deskundigen dat onder meer bestaat uit longartsen, infectiologen en microbiologen.

De behandelende arts van een tuberculosepatiënt kan een beroep doen op deze groep als hij advies nodig heeft over de behandeling, dat zal worden gegeven op basis van de Belgische richtlijnen inzake tuberculose.

Anderzijds zou elke arts een beroep moeten doen op de groep wanneer hij een patiënt met multiresistente tuberculose behandelt, aangezien de behandeling complex en duur is.

Naast advies over behandelingsschema's voor patiënten met MDR-TB kan ook advies worden gevraagd in geval van intolerantie voor eerstelijns antituberculose-medicijnen.

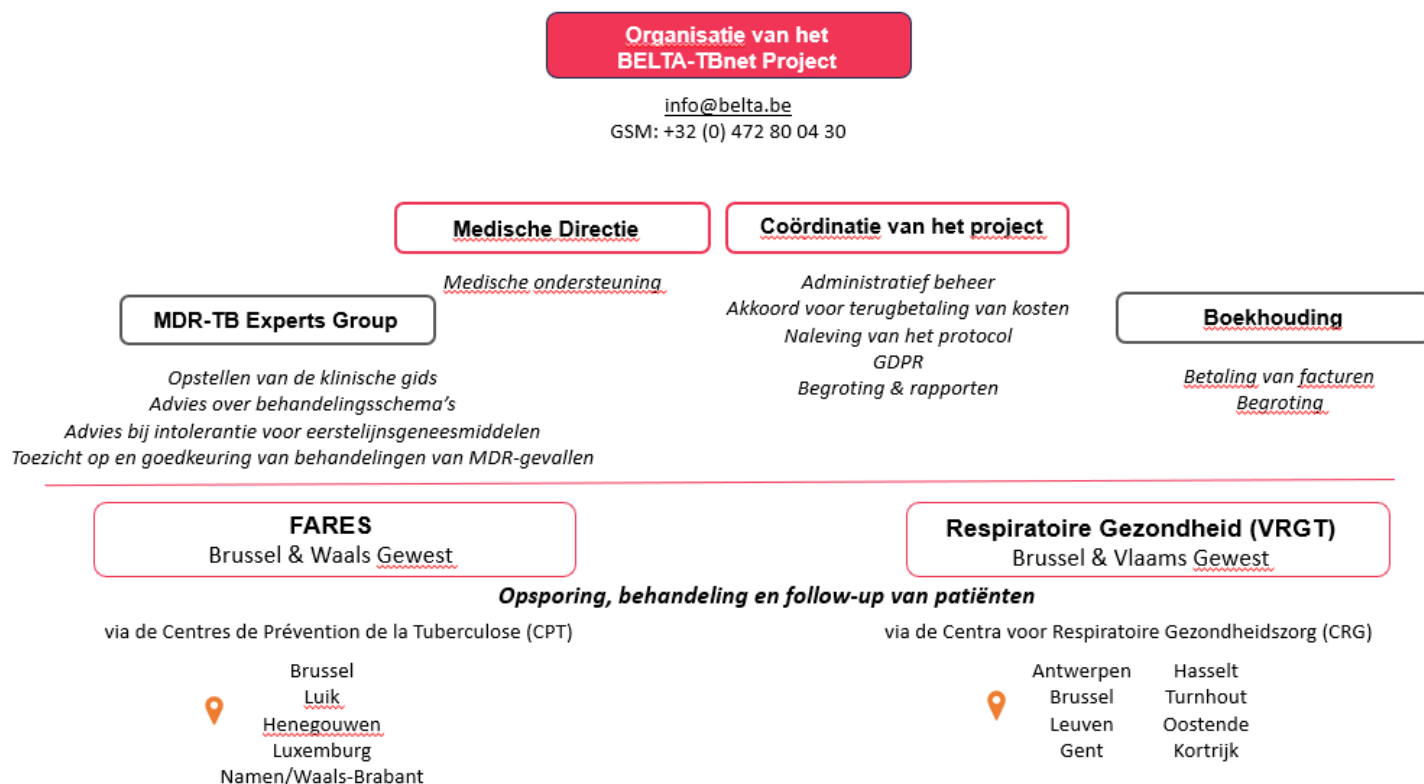
De Boekhouding:

De boekhouding zorgt onder meer voor de betaling van de facturen in verband met het project.

De provinciale centra van FARES en Respiratoire Gezondheid (ex-VRGT):

Binnen de Centres de Prévention de la Tuberculose (CPT van FARES) en de Centra voor Respiratoire Gezondheidszorg (CRG van Respiratoire Gezondheid) neemt het verplegend personeel nieuwe patiënten op, voert het screening uit en begeleidt de patiënten indien nodig met sociale ondersteuning.

Deze hulpverleners staan in direct contact met de projectcoördinatie, wat zorgt voor een vlotte informatie-uitwisseling.



1.2 Welke patiënten komen in aanmerking voor BELTA-TBnet ?

1.2.1 Doelgroep

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

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

Sinds BELTA-TBnet werd opgestart in 2005 bleek echter al vlug dat een aantal mensen aangesloten bij de mutualiteit het financieel moeilijk hebben om de persoonlijke bijdrage

(het remgeld) te betalen. Ten einde de tuberculosebestrijding in België niet te hypothekeren, werd deze doelgroep daarom ook opgenomen in het project. Hoewel het percentage BELTA-TBnet cliënten ten laste genomen omwille van het remgeld jaar na jaar toeneemt, heeft dit geen belangrijke budgettaire impact omdat het steeds om kleine bedragen gaat.

1.2.2 Indicaties voor tenlasteneming

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

1. Tuberculosepatiënten met multisensibele TBC (ambulante of gehospitaliseerd)

- Voor patiënten met een sociale dekking komt BELTA-TBnet alleen tussenbeide als deze patiënten niet over de middelen beschikken om het remgeld te betalen.
- Voor patiënten zonder sociale dekking dekt BELTA-TBnet alle kosten in verband met de opsporing en behandeling van tuberculose, zoals hieronder bepaald (zie 1.3 Wat houdt de tussenkomst van BELTA-TBnet in?).

2. Alle tuberculosepatiënten die behandeld worden met tweedelijngeneesmiddelen

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

3. Personen verdacht van tuberculose

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

4. Contacten van besmettelijke TBC-patiënten

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

¹ Gezien de zeer hoge kostprijs van tweedelijngeneesmiddelen moet ervoor worden gezorgd dat ze op rationele wijze worden gebruikt. Daarom wordt gevraagd om contact op te nemen met de werkgroep BELTA TBC MDR voor een principeakkoord voor elke patiënt die tweedelijngeneesmiddelen nodig heeft.

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

1.3 Waaruit bestaat de tussenkomst van BELTA-TBnet ?

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

- **De behandelingskosten:**
 - o De geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van de tuberculose (zie 3.1.1 en 3.1.2)
 - o Bepaalde geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van de nevenwerkingen van de anti-TBC-medicatie (zie 3.1.3)
 - o De onkosten verbonden aan de toediening van de anti-TBC-geneesmiddelen (zie 3.1.4)
 - o De kosten in verband met de verstrekking van antituberculose-geneesmiddelen (zie 3.1.5)
- **De raadplegingen en onderzoeken uitgevoerd in het kader van het stellen van de diagnose van TBC** (zie 4.1)
- **De raadplegingen en onderzoeken uitgevoerd in het kader van de opvolging van een TBC-patiënt** (zie 4.1)

BELTA-TBnet kan niet tussenkomen in de behandeling van concomitante aandoeningen (bijvoorbeeld AIDS, diabetes) of in de niet-medicamenteuze TBC-behandeling (bijvoorbeeld longchirurgie) of in de hospitalisatiekosten van de TBC-patiënten.

Ook voor sociale hulp (bijvoorbeeld voor huishuur of levensonderhoud) moet op andere instanties dan BELTA-TBnet beroep gedaan worden.

1.4. Wie kan patiënten registreren bij BELTA-TBnet ?

Alle gezondheidswerkers in het zorgnetwerk rond de patiënt kunnen de persoon bij BELTA-TBnet registreren (zie 2). Het kan gaan om de huisarts, de specialist of de assistent in het ziekenhuis, de sociale werker in het ziekenhuis, het OCMW of de opvanginstelling, de medewerkers van het Departement Zorg en gezondheid of de Regionale Inspectie- en Hygiënediensten, of de verpleegkundige van RG of FARES. Het is vooral deze laatste die veel ervaring hebben met het project, en indien er vragen mochten zijn over de te volgen procedures, is het aangeraden om voor de registratie bij BELTA-TBnet een beroep te doen op de verpleegkundige van RG of FARES (zie bijlage 1).

² Infecties veroorzaakt door MNT worden niet beschouwd als tuberculose. Hun klinische betekenis is niet altijd aangetoond en de infectie vindt vaak plaats vanuit de omgeving. Dergelijke infecties vormen geen gevaar voor de volksgezondheid.

³ Naast de expliciet in het protocol vermelde prestaties kunnen ook andere uitgaven in verband met de behandeling van tuberculosepatiënten worden vergoed, op voorwaarde dat hierover vooraf afspraken zijn gemaakt met BELTA-TBnet. Het kan bijvoorbeeld gaan om wondverzorging bij fistelvorming van ganglionaire TBC of een korset bij tuberculose van de wervelkolom, enz.

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

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

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

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

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

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

1. **Nagaan van de sociale situatie van nieuw gediagnosticeerde TBC-patiënten en eventueel sociale ondersteuning regelen.** De meeste TBC-patiënten worden bij diagnose gedurende een aantal weken gehospitaliseerd. Indien het gaat om een patiënt die niet in orde is met de ziekteverzekering dient nagegaan te worden of de patiënt ten laste genomen kan worden door een OCMW of een andere instelling. Indien geen sociale dekking kan geregeld worden zal BELTA-TBnet de kosten voor tuberculose tijdens de ziekenhuisopname (medicijnen, onderzoeken, consulten) en na ontslag uit het ziekenhuis voor zijn rekening nemen. Het is dus belangrijk dat de patiënt tijdig wordt geregistreerd.
2. **Behandeling van gehospitaliseerde patiënten met multiresistente TBC.** Bij deze patiënten vergoedt BELTA-TBnet de diagnostische en opvolgonderzoeken en de geneesmiddelen.
3. **Diagnose en behandeling van ambulante TBC-patiënten en contactpersonen die gevolgd worden op de externe raadpleging.** Afhankelijk van de doelgroep (zie 1.2.1) draagt BELTA-TBnet bij aan de vergoeding van geneesmiddelen, diagnostische en follow-uponderzoeken en consulten.
4. **Dagopname voor het eventueel toedienen van intraveneuze behandelingen,** indien deze behandelingen worden aanbevolen door de richtlijnen of door de TB-MDR-deskundigengroep.

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

De kosten in verband met ziekenhuisopname (prijs per dag ziekenhuisopname, forfaitaire bedragen, enz.) worden nooit door BELTA-TBnet vergoed.

2. Registratie van BELTA-TBnet patiënten

2.1. Welke personen moeten bij BELTA-TBnet geregistreerd worden

In eerste instantie gaat het om personen die

1. tot één van de volgende groepen behoren:

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

en 2.

- niet in orde zijn met de ziekteverzekering en geen beroep kunnen doen op de dringende medische hulp van het OCMW of enige andere vorm van sociale hulpverlening,

ofwel

- in orde zijn met de ziekteverzekering maar problemen hebben om het remgeld te betalen.

Daarnaast moeten steeds **alle patiënten met MR/UR TBC of die om een andere reden tweedelijngeneesmiddelen** voorgeschreven krijgen, geregistreerd worden.

Zorg ervoor dat de patiënt tijdig wordt geregistreerd.
BELTA-TBnet kan alleen facturen betalen
van personen die bekend zijn in het kader van het project.

2.2. Een bisnummer aanvragen

Vooraleer een registratieformulier in te vullen, moet nagegaan worden of de patiënt al dan niet over een rijksregisternummer (ook nationaal nummer of INSZ-nummer genoemd) beschikt. Dat nummer kan gevonden worden op de identiteitskaart of op andere officiële documenten.

Indien de patiënt geen rijksregisternummer heeft of indien het niet kan gevonden worden, moet rechtstreeks contact worden opgenomen met BELTA-TBnet, zodat de referentieverpleegkundige binnen FARES of Respiratoire Gezondheid (RG) dit nummer kan verkrijgen of een 'bisnummer' kan aanvragen bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

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

- Naam
- Voornaam
- Geslacht

- Geboortedatum
- Nationaliteit
- Adres in België

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

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

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

Wat is een "bis"-nummer?

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

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

2.3. Een registratieformulier invullen

2.3.1 Online registratie

Om een patiënt in BELTA-TBnet te registreren, moet u een registratieformulier rechtstreeks online invullen (Formulieren en publicaties).

2.3.2 Registratie op papier

Hoewel dit niet wordt aanbevolen, is het nog steeds mogelijk om een patiënt te registreren via het standaard BELTA-TBnet-registratieformulier op papier, dat kan worden gedownload van de BELTA-TBnet-website (Formulieren en publicaties).

In dat geval moet het formulier worden doorgestuurd naar de coördinatie van BELTA-TBnet in overeenstemming met de GDPR-regelgeving (bijlage 2).

2.3.2 Bijzonder geval: registratie van MDR-patiënten

Elke arts doet een beroep op de TB-MDR-deskundigengroep wanneer hij een patiënt met multiresistente tuberculose behandelt, aangezien de behandeling complex en duur is.

Om deze aanvraagprocedure te starten, moet de arts eerst het **standaardformulier TB-MDR** invullen, dat kan worden gedownload op de website van BELTA-TBnet (Formulieren en publicaties), en dit vervolgens in overeenstemming met de GDPR-regels naar de coördinatie van BELTA-TBnet sturen. Deze laatste stuurt het dossier vervolgens ter bespreking door naar de TB-MDR-deskundigengroep.

Zodra er binnen de groep consensus is bereikt, wordt de aanbeveling aan de arts meegedeeld, samen met de nodige garantieformulieren om de juiste behandeling te kunnen bestellen.

Zie ook hoofdstuk 3.1.2 over dit onderwerp.

2.3.3 Bijzonder geval: registratie van niet-MDR-patiënten met tweedelijsbehandeling

Wanneer een patiënt een behandeling krijgt voorgeschreven met tweedelijs antituberculose-geneesmiddelen, hetzij voor een MR-infectie, een intolerantie voor eerstelijs geneesmiddelen of een GeneXpert (PCR)-resultaat van resistentie tegen RMP, moet ook het **MDR-registratieformulier** worden ingevuld, dat kan worden gedownload op de website BELTA-TBnet (Formulieren en publicaties)). Aan de hand van deze informatie kunnen we de gevallen documenteren die voor deze behandelingen in aanmerking komen en zorgen voor een follow-up in het kader van de epidemiologische surveillance.

Als er **geen diagnose van MDR** is (intolerantie of RMP-resistentie bij GeneXpert), moet u 'MDR' bovenaan de eerste pagina van het formulier doorstrepen en met de hand de reden voor de tweedelijsbehandeling vermelden.

Het formulier moet in overeenstemming met de **GDPR-regelgeving** (bijlage 2) naar de coördinatie van BELTA-TBnet worden gestuurd.

Bij twijfel over het correct invullen van de registratieformulieren kan altijd uitleg worden gevraagd aan BELTA-TBnet via telefoon (0472 80 04 30) of e-mail (info@belta.be). U kunt ook altijd hulp vragen aan de verpleegkundige van Respiratoire Gezondheid (ex-VRGT) of FARES (zie bijlage 1) om het formulier in te vullen.

3. Terugbetaling van behandelingskosten door BELTA-TBnet

3.1 Welke behandelingskosten worden terugbetaald door BELTA-TBnet ?

3.1.1. Geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van tuberculose

BELTA-TBnet komt tussen in de terugbetaling van alle geneesmiddelen voorgeschreven ter behandeling van tuberculose of tuberculose-infectie⁴, conform de nationale richtlijnen voor de diagnose en behandeling van TBC (referentie 1) en TBI (referentie 2).

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

Een aantal bijkomende relevante punten betreffende de geneesmiddelen vermeld in tabel 1 zijn vervolgen de tabel.

Tabel 1. Tuberculosegeneesmiddelen ten laste genomen door BELTA-TBnet		
Stofnaam	Specialiteit ¹	RIZIV categorie ²
rifampicine	Rifadine® (Sanofi)	A ³ Voor preventieve behandeling van TBC
isoniazide	Nicotibine® (Bepharbel)	A
pyrazinamide	Tebrazid® (Bepharbel)	A
ethambutol	Myambutol® (Teofarma)	A
Amikacine ⁷	Amikacine B. Braun® (B. Braun Medical)	B ³
moxifloxacin	Voor te schrijven op stofnaam	C ⁴
levofloxacin	Voor te schrijven op stofnaam	C ⁴
rifabutine	Mycobutin® (Pfizer)	A ³
ethionamide / prothionamide ⁵	Peteha®	Buiten categorie

⁴ ITB of TBI in het Engels: "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)

cycloserine ⁵	Cycloserine®	Buiten categorie
PAS ⁶	(para-aminosalicylzuur)	Buiten categorie
linezolid ⁷	Voor te schrijven op stofnaam	D
meropenem	Voor te schrijven op stofnaam	D
amoxicilline-clavulaanzuur	Voor te schrijven op stofnaam	C
clofazimine ⁶	Lamprene® (Novartis)	Buiten categorie
bedaquiline ^{7,8}	Sirturo® (Janssen)	Buiten categorie
delamanid ^{6,7,8}	Delyba® (Otsuka)	Buiten categorie
pretomanid ^{6,7,8}	Dovprela® (Tanner)	Buiten categorie

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

² **RIZIV categorie:** voor *patiënten die in orde zijn met de mutualiteit* worden de geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk terugbetaald door de ziekteverzekering volgens RIZIV categorie⁵:

- A (remgeld 2€ of 1€ BIM)
- D en Buiten categorie: 100% ten laste van de patiënt
- B en C: gedeeltelijk terugbetaald (B meer dan C); het terugbetalingspercentage hangt af van de basisprijs van het geneesmiddel en het type verzekerde (preferentieel of gewoon).

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

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

Sinds mei 2024 wordt rifampicine dat als preventieve behandeling wordt gebruikt, door het RIZIV terugbetaald onder dezelfde voorwaarden als voor de behandeling van actieve tuberculose.

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

Linezolid en meropenem vallen onder categorie D omdat tuberculose niet weerhouden is als indicatie voor deze geneesmiddelen (zie paragrafen 440100 en

⁵ Meer informatie vindt u op de [website van het RIZIV](#).

2380000 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4). Toch gebeurt het soms dat de mutualiteit deze producten (gedeeltelijk) terugbetaalt.

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

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

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

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

3.1.2. Specifieke procedure voor de BPAL(M)-behandelingsregeling en delamanid

De BPAL(M)-behandeling, bestaande uit bedaquiline (B), pretomanide (Pa), linezolid (L) en moxifloxacin (M), is de **korte behandeling die is geïndiceerd voor bijna alle patiënten met RR/MR/pre-XR-tuberculose** (referenties 1 & 2). Delamanid kan in bepaalde specifieke gevallen een aanvullend geneesmiddel zijn.

Alvorens BPAL(M) of delamanid voor te schrijven, moet de behandelende arts **het klinische geval voorleggen aan de deskundigen van de MDR-werkgroep om consensus te bereiken over de optimale behandelingsregime**.

Daartoe vult hij het MDR-registratieformulier in dat te vinden is op de pagina Formulieren en publicaties van de website van BELTA-TBnet, evenals het Standard Form MDR (bijlage 5) met de informatie waarover hij beschikt en voegt hij alle andere informatie toe die hij nuttig acht voor zijn verzoek (klinische toestand, resultaten van medische beeldvorming,

comorbiditeiten, enz.). Hij stuurt alles naar de coördinatie van BELTA-TBnet op info@belta.be.

Zodra de deskundigen van de MDR-werkgroep overeenstemming hebben bereikt over de behandelingsregime, informeert de coördinatie van BELTA-TBnet de voorschrijvende arts over de beslissing van de deskundigen en stuurt hem de garantiebrieven voor de geneesmiddelen waarvoor dat nodig is (bedaquiline, pretomanid en/of delamanid).

De voorschrijvende arts ondertekent de garantiebrieven en stuurt een kopie naar de coördinatie van BELTA-TBnet op info@belta.be. Hij bezorgt deze ondertekende brieven aan de apotheek van het ziekenhuis, die de bestelling bij de betreffende bedrijven plaatst.

De levertijd voor pretomanid is 4 werkdagen. De apotheek van het CHU Saint-Pierre kan een doos met 26 tabletten uitlenen als de klinische toestand van de patiënt een snelle start van de behandeling vereist.

De volledige procedure, belangrijke contactgegevens en specifieke bestelformulieren zijn te vinden in bijlage 6.

3.1.3 Geneesmiddelen voorgeschreven ter preventie of behandeling van de nevenwerkingen van de tuberculosemedicatie

Naast vitamine B6 (Befact®) kan BELTA-TBnet bepaalde soorten geneesmiddelen vergoeden voor patiënten die langdurig worden behandeld met geneesmiddelen die ernstige bijwerkingen hebben die de voortzetting van de behandeling in gevaar brengen: zie tabel 2. Het is echter niet de bedoeling om elke patiënt systematisch medicatie tegen bijwerkingen toe te dienen.

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

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

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

- de arts het geneesmiddel voorschrijft op stofnaam
- de apotheek het geneesmiddel aflevert in overeenstemming met de beslissingsboom voor voorschriften op stofnaam van het RIZIV⁶

Een aantal bijkomende relevante punten betreffende de geneesmiddelen vermeld in tabel 2 volgen de tabel.

⁶ [Zie RIZIV beslissingsboom](#)

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

¹ **RIZIV categorie:** voor patiënten die in orde zijn met de mutualiteit worden de geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk terugbetaald door de ziekteverzekering volgens RIZIV⁷ categorie:

- A (remgeld 2€ of 1€ BIM))
- D en Buiten categorie: 100% ten laste van de patiënt
- B, C en Cs: gedeeltelijk terugbetaald (B meer dan C, en C meer dan Cs); het terugbetalingspercentage hangt af van de basisprijs van het geneesmiddel en het type verzekerde (preferentieel of gewoon).

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

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

² **Vitamine B6:** de meeste TBC-patiënten zullen Befact® voorgeschreven krijgen ter preventie van perifere neuropathie die kan optreden als gevolg van de toediening van isoniazide of tweedelijsgeneesmiddelen. Indien perifere neuropathie optreedt, is het nodig hogere dosissen toe te dienen. (Pyridoxine is niet meer verkrijgbaar in België)

⁷ Meer informatie op de [website van RIZIV](#)

- ³ **Glucocorticoïden** : BELTA-TBnet kan de corticoïden ten laste nemen, mits deze voorgeschreven werden conform de aanbevelingen in hoofdstuk 5.3 van de Belgische richtlijnen terzake (referentie 1).
- ⁴ **Vitamine D**: In principe wordt vitamine D enkel terugbetaald voor MR/UR TBC-patiënten. Andere vitamines worden niet ten laste genomen.

3.1.4 Nicotinevervangers

Volgens de WHO is roken een van de risicofactoren die het risico op het ontwikkelen van tuberculose verhogen en de kans op een succesvolle behandeling verkleinen. De behandeling van tuberculose kan voor de patiënt dus een kans zijn om te stoppen met roken.

Momenteel valt alle hulp bij het stoppen met roken onder de bevoegdheid van de federale entiteiten. Nicotinevervangers worden dus niet terugbetaald door het RIZIV. Sommige mutualiteiten bieden echter een kleine tegemoetkoming voor de aankoop van nicotinevervangers. Als de patiënt een persoonlijke begeleiding krijgt van Tabakstop, kan er ook een financiële tegemoetkoming voor 6 weken nicotinevervangers worden toegekend aan personen met een BIM/Omnio-statuu.

Net als voor alle andere interventies van BELTA-TBnet gebeurt de terugbetaling van nicotinevervangers op basis van het residualiteitsbeginsel, d.w.z. nadat is nagegaan of de patiënt geen steun krijgt van zijn mutualiteit of Tabakstop.

De terugbetalingsvoorwaarden voor nicotinevervangers zijn het onderwerp van talrijke overleggen tussen verschillende actoren en kunnen in de nabije toekomst veranderen.

Daarom is de terugbetalingsvoorwaarden voor nicotinevervangers door BELTA-TBnet momenteel als volgt vastgesteld:

bij ziekenhuisopname met isolatie van een patiënt met longtuberculose om de naleving van de isolatie te verbeteren

BELTA-Respiratoire Gezondheid-FARES zijn ook expertisecentra voor tabaksverslaving en stoppen met roken.

3.1.5 Onkosten verbonden aan de toediening van de antituberculeuze geneesmiddelen

Dit betreft:

- ⇒ **Magistrale bereidingen** voor kinderen: de niet door de mutualiteit terugbetaalde kosten verbonden aan de magistrale bereiding worden door BELTA-TBnet ten laste genomen. Meer uitleg hierover wordt gegeven in bijlage 3.
- ⇒ **Pillendoos**: ten einde de therapietrouw te bevorderen, kan een pillendoos een grote hulp zijn gezien de veelheid aan pillen die de patiënt moet innemen. BELTA-TBnet neemt deze kost ten laste.
- ⇒ **Daghospitalisatie of thuisverpleging** voor de toediening van amikacine of meropenem aan ambulante patiënten
 - Amikacine wordt, hoewel het vrijwel niet meer wordt gebruikt, 3 tot 5 keer per week toegediend, meestal intraveneus in de vorm van een eenmalige infusie, meestal tijdens een dagopname in het ziekenhuis, hoewel thuiszorg ook een optie kan zijn.

- Meropenem moet minstens 2 keer per dag, 7 dagen per week intraveneus worden geïnjecteerd. Dit is niet mogelijk tijdens een dagopname en vereist noodzakelijkerwijs thuiszorg.

BELTA-TBnet neemt de kosten voor zijn rekening die niet door de mutualiteit worden terugbetaald. In geval van thuiszorg omvat dit niet alleen de zorgkosten, maar ook het materiaal dat moet worden aangeschaft om de intramusculaire/intraveneuze injecties toe te dienen (kits, kompressen en andere).

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

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

Personen zonder sociale dekking

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

Personen met mutualiteit

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

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

- De algemene regel is: BELTA-TBnet neemt ten laste al wat niet door een andere instantie wordt vergoed. De volgende uitgaven worden in principe steeds door de sociale instelling ten laste genomen:
 - Geneesmiddelen categorie A, B, C, Cs en Cx
 - Daghospitalisatie
- Aangezien het voor de andere uitgaven niet altijd duidelijk is wie wat ten laste kan nemen (verschil Fedasil-OCMW en verschil tussen OCMW's onderling), neemt BELTA-TBnet de volgende onkosten ten laste:
 - Alle geneesmiddelen categorie D
 - Alle geneesmiddelen buiten categorie
 - De magistrale bereidingen
 - De thuisverpleging (inclusief klein materiaal)
- Soms is het nodig om specifieke afspraken te maken met een sociale instelling over de exacte terugbetalingsmodaliteiten met betrekking tot een bepaalde patiënt.

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

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

3.3. Hoe tuberculosegeneesmiddelen voorschrijven

3.3.1. Gehospitaliseerde patiënten

De geneesmiddelen worden voorgeschreven op dagbasis op de gewone ziekenhuisformulieren.

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

- Geneesmiddelen die in aanmerking komen voor terugbetaling door BELTA-TBnet moeten voorgeschreven worden op een specifiek BELTA-TBnet voorschriftformulier

Deze formulier kunt van de website (Formulieren en publicaties) gedownload worden.

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

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

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

Patiënt met sociale dekking

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

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

Patiënt zonder sociale dekking

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

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

Tabel 4. Voorschriftvereisten in functie van de sociale situatie van de patiënt en de RIZIV geneesmiddelen categorie			
Sociale situatie patiënt	RIZIV categorie geneesmiddel	RIZIV voorschrift	BELTA-TBnet voorschrift
Patiënt met sociale dekking	A	X	—
	B-C-Cs -Cx	X	X
	D	— *	X
	Buiten categorie	— *	X
Patiënt zonder sociale dekking	Alle categorieën	ongeldig gemaakt	X

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

3.3.3. Bijkomende attesten van het ziekenfonds

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

De snelste methode is om de aanvraag rechtstreeks online in te dienen via CIVARS (Agreement Request System via e-Health). Een papieren modelformulier kan worden gedownload van de website van BELTA-TBnet (Formulieren en publicaties):

- Verzoek om terugbetaling voor **Rifadine**: het RIZIV vergoedt rifampicine voor 100% voor zowel de behandeling van tuberculose⁸ als voor preventieve behandeling.
- Verzoek om terugbetaling voor **amikacine**: het RIZIV vergoedt amikacine gedeeltelijk (categorie B) als het gaat om de voortzetting, in ambulante behandeling, van een behandeling die in het ziekenhuis is gestart⁹. Het wordt echter aanbevolen om amikacine intraveneus toe te dienen tijdens een dagopname.
- Verzoek om terugbetaling voor **Mycobutin**: het RIZIV betaalt rifabutine voor 100%¹⁰ terug bij patiënten:
 - die lijden aan tuberculose met bacillen die resistent zijn tegen rifampicine, maar nog steeds gevoelig zijn voor rifabutine.
 - die seropositief zijn voor hiv en een antiretrovirale behandeling krijgen.

Bij de terugbetalingsaanvraag moet de voorschrijvende arts altijd de nodige medische rapporten en laboratoriumresultaten bijvoegen waaruit blijkt dat het om een infectie met *M. tuberculosis* gaat.

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

Om de invoer mogelijk te maken van tweedelijnsgeneesmiddelen die niet in België op de markt zijn (PAS, clofazimine, delamanid, intraveneuze vormen van geneesmiddelen die in België alleen in orale vorm verkrijgbaar zijn), moet de voorschrijvende arts een **speciale verklaring aan de apotheker bezorgen**, zodat deze ze in het buitenland kan bestellen.

Dit formulier (artsenverklaring) kan worden gedownload van de website (Formulieren en publicaties).

Voor de invoer van geneesmiddelen wegens een tijdelijk tekort in België, zie bijlage 3.

3.4 Hoe moeten de BELTA-TBnet voorschriftformulieren ingevuld worden?

Het voorschriftformulier moet vermelden:

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

⁸ Zie paragraaf 40200 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4.

⁹ Zie paragraaf 440201 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4.

¹⁰ Zie paragraaf 1500000 van Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 in Bijlage 4.

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

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

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

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

3.5.1. Geneesmiddelen afgeleverd door de ziekenhuisapothek

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

3.5.2. Geneesmiddelen afgeleverd door een publieke apothek

▪ Registratie van de verstrekking

⇒ Patiënten zonder sociale dekking

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

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

⇒ Patiënten met mutualiteit

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

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

▪ Tarifiering

De apotheker stuurt de BELTA-TBnet voorschriftformulieren maandelijks naar de tarifieringsdienst. De tarifieringsdienst verwerkt deze formulieren apart en maakt een globale BELTA-TBnet factuur op. Deze wordt naar BELTA-TBnet verstuurd samen met een

kopie van de BELTA-TBnet voorschrift formulieren. De originele formulieren moeten door de tarifieringsdienst teruggestuurd worden naar de apotheker.

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

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

▪ Speciale situaties

- ⇒ Uit het buitenland ingevoerde tweedelijngeneesmiddelen: dit geldt voor de geneesmiddelen die in België niet op de markt zijn,
- ⇒ Geneesmiddelen (eerste en tweedelijngeneesmiddelen) die moeten ingevoerd worden wegens een tijdelijke stock-out in België¹¹)
Tenzij het RIZIV anders heeft bepaald¹², moeten alle relevante facturen (aankoop, transport, administratieve kosten enz.) door de apotheker aan BELTA-TBnet bezorgd worden. Ze zullen dan integraal terugbetaald worden.
- ⇒ Magistrale bereidingen
De apotheker geeft alle details van de magistrale bereiding door aan de tarifieringsdienst zodat deze exact kan berekenen hoeveel er aan BELTA-TBnet moet gefactureerd worden.

▪ Terugbetaling rechtstreeks aan de patiënt

In principe worden de geneesmiddelen verstrekt aan de bij BELTA-TBnet geregistreerde patiënten volgens het protocol, en verzekert het project de terugbetaling via de tarifieringsdienst of eventueel rechtstreeks aan de apotheker.

Soms gebeurt het echter dat de patiënt toch zelf heeft betaald, bijvoorbeeld omdat de registratie bij BELTA-TBnet nog niet gebeurd was. Dergelijke situatie moet zo veel mogelijk vermeden worden.

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

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

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

¹¹ Raadpleeg [FarmaStatut](#) voor informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

¹² Raadpleeg het [KB Compensatie van het RIZIV](#), waarin de geneesmiddelen zijn opgenomen waarvoor de patiënt niet langer wordt bestraft bij invoer als gevolg van een voorraadtekort.

3.6 Hoe wordt de daghospitalisatie ten laste genomen

Indien een ambulante patiënt een aanbevolen intraveneus behandeling krijgt, dient dit best te gebeuren in daghospitalisatie. De niet door de mutualiteit of een andere instantie terugbetaalde kosten worden door BELTA-TBnet ten laste genomen.

Het ziekenhuis stuurt de factuur van de aan de daghospitalisatie verbonden kosten rechtstreeks aan BELTA-TBnet, ofwel maandelijks ofwel op het einde van de intraveineuze behandelingsperiode. Er wordt liefst geen aparte factuur per individuele daghospitalisatie opgemaakt om administratieve overlast te vermijden.

3.7 Hoe worden de thuisverplegingskosten ten laste genomen

Een ambulante patiënt die geïnjecteerd moet worden met meropenem (meerdere intraveneuze toedieningen per dag) kan thuis behandeld worden. Deze optie wordt soms ook verkozen voor een patiënt die behandeld wordt met amikacine.

De behandeling aan huis wordt verzekerd door een thuisverplegingsdienst.

De hieraan verbonden kosten (inclusief de aankoop van de benodigdheden noodzakelijk voor het aan huis toedienen van de injecties) worden door BELTA-TBnet ten laste genomen *bij patiënten zonder sociale dekking*.

Indien de mutualiteit of de sociale instelling die de patiënt ten laste neemt, niet alle kosten van de thuisverpleging vergoedt, neemt BELTA-TBnet het resterende deel voor zijn rekening. De thuisverplegingsdienst stuurt de factuur rechtstreeks aan BELTA-TBnet, ofwel maandelijks ofwel op het einde van de thuisverplegingsperiode.

4. Terugbetaling van onderzoeken en raadplegingen door BELTA-TBnet

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

4.1 Welke onderzoeken en raadplegingen worden terugbetaald door BELTA-TBnet?

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

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

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

Naast de in tabel 5 gespecificeerde routine-onderzoeken¹³ is het mogelijk dat de patiënt bijkomende onderzoeken of specialistische consultaties nodig heeft. Het BELTA-TBnet protocol vermeldt specifiek de mogelijkheid van oftalmologische en audiologische consultaties, maar andere raadplegingen (bijvoorbeeld orthopedie, neurologie) kunnen eventueel ook door BELTA-TBnet ten laste genomen worden¹⁴. Dit moet dan steeds op voorhand met de coördinatie BELTA-TBnet afgesproken worden. Dit geldt eveneens voor bijkomende radiologische onderzoeken zoals CT scan, MRI etc. Indien BELTA-TBnet niet op voorhand op de hoogte was van deze onderzoeken kunnen ze niet terugbetaald worden.

4.2 Hoe moeten de onderzoeken voorgeschreven worden?

De in dit protocol gespecificeerde raadplegingen vinden meestal plaats in de ambulante afdeling van een ziekenhuis, maar kunnen ook in de privépraktijk van een arts gebeuren. De onderzoeken worden gewoonlijk uitgevoerd in aan een ziekenhuis verbonden radiologiediensten en laboratoria, maar ze kunnen ook gebeuren in een radiologiedienst of laboratorium die niet aan een ziekenhuis verbonden zijn. De aanvragen van de labo-

¹³ Om ervoor te zorgen dat de patiënt op consultaties en onderzoeken verschijnt, zal het soms nodig zijn om zijn reiskosten te vergoeden. BELTA-TBnet neemt deze kosten voor zijn rekening, op voorwaarde dat de coördinatie hier vooraf mee heeft ingestemd.

¹⁴ Voor bepaalde specialistische onderzoeken (bijvoorbeeld een lymfeklierbiopsie) is een dagopname in het ziekenhuis nodig. BELTA-TBnet kan deze kosten vergoeden (volgens de voorwaarden beschreven in 3.6), op voorwaarde dat de coördinatie hier vooraf mee heeft ingestemd.

onderzoeken en radiografieën mogen gedaan worden op de specifieke aanvraagformulieren die gewoonlijk door het ziekenhuis of de externe dienst gebruikt worden.

Tabel 5. Door BELTA-TBnet terugbetaalde opvolgingsonderzoeken en raadplegingen			
	TBC-patiënten		Personen verdacht van TBC
	Niet-multiresistente patiënt	Multiresistente patiënt	
Sputum ⁽¹⁾ rechtstreeks ⁽²⁾	Na 2 maanden en op einde behandeling	Tot 4x tijdens ambulante periode	1x Indien nodig, sputum inductie of bronchoscopie voor BAL
Sputum ⁽¹⁾ cultuur ⁽²⁾	Na 2 maanden en op einde behandeling	Tot 4x tijdens ambulante periode	1x
Antibiogram ⁽³⁾	1x in geval van negatieve evolutie	1x in geval van negatieve evolutie	1x
Moleculaire testen GeneXpert MTB/RIF Ultra – GeneXpert XDR	1x in geval van negatieve evolutie Indien nieuwe resistentie aan RMP: herhaal cultuur & antibiogram		1x ⇒ Indien resistentie aan RMP: – LPA (MTBDRplus en MTBDRsl) – GeneXpert XDR – WGS
Klinische biologie ⁽⁴⁾	2x tijdens ambulante periode of meer indien de behandelende arts dit nodig acht	Tot 10x tijdens ambulante periode of meer indien de behandelende arts dit nodig acht	1x of meer indien de behandelende arts dit nodig acht
Radiografie thorax	2 tot 3x tijdens ambulante periode + controle 6 maanden na einde behandeling	Tot 9x tijdens ambulante periode + controle 6 maanden na einde behandeling	1x
Bijkomende beeldvorming	indien de behandelende arts dit nodig acht		CT scan indien RX thorax geen uitsluitsel biedt
Bijkomende diagnostische onderzoeken bij verdenking extra pulmonale TBC			
Raadpleging	Maandelijks (mag minder)		2x

	+ controle 6 maanden (en 12 maanden bij MDR) na einde behandeling		
Consultatie oftalmologie (kleurenzicht)	Enkel indien klachten. (regelmatig na te gaan door de arts die instaat voor opvolging TBC)		
Consultatie ORL (audiogram)		2x tijdens ambulante periode indien behandeld met amikacine	
⁽¹⁾ Enkel terugbetaald indien het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van de TBC-diagnose			
⁽²⁾ Of ander relevant staal			
⁽³⁾ Inclusief uitgebreid antibiogram indien basisantibiogram resistentie aantoont			
⁽⁴⁾ Rode bloedcellen; Witte bloedcellen; Hemoglobine; Hematocriet; Formule; Thrombocyten Sedimentatiesnelheid; C reactive protein Bilirubine totaal; Bilirubine direct; SGOT; SGPT; γ GT; Alkalische fosfatasen (indien in geval van TBC-behandeling) Ureum; Creatinine; Urinezuur (enkel in geval van TBC-behandeling) T3; T4; TSH (indien in geval van prothionamidetoediening)			

Tabel 6. Door BELTA-TBnet terugbetaalde onderzoeken om TBC uit te sluiten bij contacten van besmettelijke TBC-patiënten die preventieve therapie moeten krijgen		
1x raadpleging 1x radiografie thorax 1x klinische biologie ⁽³⁾		
Indien normale radiografie en klinische biologie	In geval van twijfelachtig radiografisch beeld of laboresultaten die een inflammatoir proces suggereren	
STARTEN met preventieve therapie	NIET STARTEN met preventieve therapie	
Maandelijkse (mag minder) raadpleging voor de duur van de TBI behandeling ⁽⁴⁾	Bacteriologisch onderzoek	Sputum ⁽¹⁾ rechtstreeks ⁽²⁾ Indien nodig, mag overgegaan worden tot sputum inductie of bronchoscopie voor BAL
		GeneXpert MTB/RIF Ultra
		Sputum ⁽¹⁾ cultuur ⁽²⁾ (+ basisantibiogram bij positieve cultuur) ⇒ Indien resistentie: LPA (MTBDRplus en MTBDRsl) WGS Uitgebreid antibiogram
	CT scan	
	Bijkomende raadpleging	
⁽¹⁾	Of ander relevant staal	
⁽²⁾	Enkel terugbetaald indien het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van de TBC-diagnose	
⁽³⁾	Rode bloedcellen; Witte bloedcellen; Hemoglobine; Hematocriet; Formule; Thrombocyten Sedimentatiesnelheid; C reactive protein Bilirubine totaal; Bilirubine direct; SGOT; SGPT; γGT; Alkalische fosfatasen (enkel in geval van TBC-behandeling) Ureum; Creatinine; Urinezuur (indien in geval van TBC-behandeling)	
⁽⁴⁾	Een controlethoraxradiografie wordt niet langer aanbevolen in geval van TBI behandeling (zie referentie 4)	

Een IGRA test kan terugbetaald worden indien de test werd uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen in de Belgian Guidelines on the Diagnosis and Management of Latent Tuberculosis (2019).

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

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

4.3 Hoe moeten de onderzoeken en raadplegingen aan BELTA-TBnet gefactureerd worden ?

De onderzoeken en raadplegingen worden terugbetaald volgens de RIZIV-tarieven, inclusief het forfait voor radiografische onderzoeken en laboratoriumonderzoeken.

4.3.1 Ziekenhuis, laboratorium, extraziekenhuisdienst

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

De desbetreffende facturen mogen enkel de door BELTA-TBnet terug te betalen uitgaven vermelden. Onderzoeken en raadplegingen die niet door BELTA-TBnet kunnen ten laste genomen worden evenals de hospitalisatiekosten moeten uit de factuur geweerd worden.

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

4.3.2 Artsen niet verbonden aan een ziekenhuis

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

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

4.4. Terugbetaling rechtstreeks aan de patiënt

Het moet zo veel mogelijk vermeden worden dat de patiënt zelf kosten betaalt die door BELTA-TBnet ten laste worden genomen.

Soms blijkt dit echter onmogelijk, veelal omwille van administratieve belemmeringen. In dergelijke gevallen zal BELTA-TBnet de door de patiënt betaalde kosten terug te betalen.

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

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

- **Patiënten zonder sociale dekking** zullen veelal de factuur niet zelf kunnen betalen. Het is dan zeer belangrijk dat de patiënt de ontvangen facturen onmiddellijk aan BELTA-TBnet bezorgd. Dit kan makkelijkst via de verpleegkundige RG of FARES (zie bijlage 1). Indien de factuur te lang blijft liggen, kunnen er bijkomende administratieve kosten aangerekend worden of kan een incassobureau of zelfs een deurwaarder ingeschakeld worden. Alle bijkomende kosten veroorzaakt door het niet op tijd betalen van de factuur worden NIET door BELTA-TBnet ten laste genomen.

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

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

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

5. Opvolging van de BELTA-TBnet patiënten

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

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

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

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

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

Voor de **niet-MDR patiënten** is het niet nodig een kopie van al de tussentijdse klinische verslagen en opvolgonderzoeken aan BELTA-TBnet te sturen. Het is voldoende om bij het beëindigen van BELTA-TBnet een volledig ingevuld **Opvolgingsformulier** op te sturen. Dit formulier kan van de [BELTA-TBnet website](#) gedownload worden.

De verpleegkundige van de Respiratoire Gezondheid en van FARES (zie bijlage 1) kan de arts helpen om de gegevens door te spelen aan BELTA-TBnet.

Voor **MDR-patiënten** is het wel aangewezen om, indien beschikbaar, **kopieën van de tussentijdse klinische verslagen en opvolgonderzoeken** aan BELTA-TBnet te sturen, vergezeld van het specifieke opvolgingsformulier, het zogenaamde “Standard form MDR”.

Het **opvolgingsformulier met het resultaat van de behandeling** (te downloaden van de [website van BELTA-TBnet](#)) is ook vereist aan het einde van de behandeling door BELTA-TBnet. Aangezien de behandeling van MDR-patiënten echter lang kan duren, en in de tussentijd belangrijke wijzigingen in het behandelingsschema of de status van de patiënt kunnen optreden, zal de coördinator BELTA-TBnet op geregelde tijden de behandelende arts of de verantwoordelijke verpleegkundige RG/FARES contacteren met het verzoek alle behandelingswijzigingen sinds het voorafgaande contact mee te delen.

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

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

Referenties

1. Diagnose en behandeling van tuberculose. Praktische handleiding. Aanbevelingen voor artsen. VRGT 2010 (te vinden als pdf file op de [website van Respiratoire Gezondheid](#) en [op de BELTA-TBnet website](#)) / Diagnostic et traitement de la tuberculose. Manuel pratique. Recommandations destinées au corps médical. FARES 2010 (te vinden als pdf file [op de website van FARES](#) en [die van BELTA-TBnet](#)) - herziening aan de gang.
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 (te vinden als pdf file op de [website van Respiratoire Gezondheid](#) en [op de BELTA-TBnet website](#))

Bijlage 1: Hoe RG en FARES contacteren

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

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

Meer gedetailleerde informatie, zoals adressen en openingstijden, is te vinden op de respectieve websites: [Respiratoire Gezondheid](#) en [FARES](#)

Bijlage 2. Versturen van gevoelige informatie aan BELTA-TBnet

BELTA-TBnet houdt zich aan de wetgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens. Een groot deel van de communicaties met BELTA-TBnet bevat persoonsgebonden gegevens en andere gevoelige informatie.

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

Concreet betekent dit dat er geen persoonsgegevens mogen verzonden worden via e-mail, niet in de mail zelf en niet als bijlage. Mailverkeer is bedoeld voor het uitwisselen van algemene informatie, waarbij het vermelden van gegevens die toelaten een persoon te identificeren dient vermeden te worden. Indien een informatieverzoek niet mogelijk is zonder de betrokken persoon te identificeren, wordt aangeraden eerst BELTA-TBnet telefonisch (0472 80 04 30) te contacteren om af te spreken op welke manier de data veilig kunnen gecommuniceerd worden.

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

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

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

- Registratie- en opvolgingsformulieren: opsturen per brief (BELTA-TBnet, Hoogstraat 290 – ingang 807, 1000 Brussel) of per fax¹⁵ (02 511 46 14).
- Facturen worden bij voorkeur opgestuurd per brief (BELTA-TBnet, Hoogstraat 290 – ingang 807, 1000 Brussel). Eventueel kunnen ze bezorgd worden aan de verpleegkundigen van RG of FARES die ze kunnen versturen via hun beveiligd platform.
- Klinische patiëntengegevens:
 - Niet-dringende gegevens (die ter informatie meegedeeld worden): bij voorkeur opsturen per brief (BELTA-TBnet, Hoogstraat 290 – ingang 807, 1000 Brussel).
 - Dringende gegevens: Het zal veelal gaan om problematische MDR patiënten waarover overleg moet gepleegd worden met de MDR experten. Meestal kan de vraag dusdanig geformuleerd worden dat het niet nodig is de identiteit van de patiënt te vermelden en is overleg per e-mail mogelijk. Let wel: indien klinische verslagen, radiologische of laboratoriumresultaten als bijlage meegestuurd worden, dienen deze steeds geanonimiseerd te worden (verwijdering van naam en alle andere gegevens die toelaten de persoon te identificeren).
 - Indien het gaat om een dringende communicatie waarbij het noodzakelijk is dat de persoonsgegevens mee verstuurd worden, moet BELTA-TBnet gecontacteerd worden per telefoon (0472 80 04 30) om af te spreken hoe de informatie kan verstuurd worden.

¹⁵ Voordat u een fax verstuurt, is het raadzaam om BELTA-TBnet hiervan vooraf telefonisch op de hoogte te stellen (0472 80 04 30), zodat het bericht onmiddellijk bij de juiste persoon terechtkomt.

Bijlage 3: invoer uit het buitenland bij stock-out

Wanneer een geneesmiddel dat in België op de markt is, tijdelijk niet beschikbaar is, moet het uit het buitenland ingevoerd worden.

Soms zijn er echter **alternatieven mogelijk waardoor kan vermeden worden dat een product moet ingevoerd worden**:

⇒ **Gebruik een andere presentatie van hetzelfde product.** Dit kan bijvoorbeeld voor rifadine: in plaats van 1X rifadine 300mg kan 2X rifadine 150mg gegeven worden; en de apotheker kan 1 capsule rifadine 300mg verdelen over 2 capsules om zo 2X rifadine 150mg te maken. De terugbetaling (door mutualiteit of BELTA-TBnet) blijft gelden, zoals uitgelegd in voetnoot 2 bij tabel 1 in 3.1.1.

⇒ **Bereid het geneesmiddel magistraal.** Dit vereist wel dat de basismaterie beschikbaar is. In functie van een aantal criteria betaalt de mutualiteit de magistrale bereiding volledig of gedeeltelijk terug, op voorwaarde dat de adviserend arts van de mutualiteit hiervoor een machtiging aflevert. Deze machtiging moet door de voorschrijvende arts aangevraagd worden bij de mutualiteit. Dit gebeurt door het indienen van een dossier via CIVARS. Er bestaat geen standaardformulier¹⁶. Bij een gedeeltelijke terugbetaling door de mutualiteit, neemt BELTA-TBnet het remgeld ten laste.

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

Indien geen van die alternatieven mogelijk is, moet het geneesmiddel geïmporteerd worden.

BELTA-TBnet neemt de kosten voor bestellingen in het buitenland volledig voor zijn rekening, tenzij het RIZIV anders heeft bepaald (*het [KB Compensatie van het RIZIV omvat geneesmiddelen waarvoor de patiënt niet langer wordt bestraft in geval van invoer als gevolg van een voorraadtekort](#)*).

Er kunnen zich 2 scenario's voordoen:

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

1. De arts schrijft het geneesmiddel voor (maximaal 2 dozen) op een BELTA-TBnet voorschriftformulier, *ook indien het gaat op een patiënt met mutualiteit die niet is ingeschreven bij BELTA-TBnet*.
In dat laatste geval moet steeds het rijksregistersnummer (dat zich op de identiteitskaart bevindt) duidelijk vermeld worden op het formulier.
Bovendien moet de patiënt zonder verwijl geregistreerd worden bij BELTA-TBnet indien dit nog niet het geval was.
Als reden van tenlasteneming door BELTA-TBnet moet "Andere" aangevinkt worden met vermelding: Invoer [*naam geneesmiddel*].
2. De arts voegt een artsenverklaring (zie 3.3.4)¹⁷ toe die de apotheker toelaat het product in het buitenland te bestellen.
3. De apotheker bestelt de Myambutol in het buitenland, bijvoorbeeld bij Orly Pharma in Venlo of elders (zie kader).
4. De apotheker levert het geneesmiddel gratis af aan de patiënt.

¹⁶ Zie de richtlijnen van het [RIZIV](#) hierover.

¹⁷ In de verklaring van de arts wordt geen melding gemaakt van invoer wegens tijdelijke onbeschikbaarheid in België. Deze indicatie wordt sinds 2012 wel degelijk erkend. In afwachting van een officiële aanpassing van de verklaring van de arts moet het bestaande document worden gebruikt. Dit document is beschikbaar op de [website van BELTA-TBnet](#).

5. De apotheker stuurt een factuur naar BELTA-TBnet, op basis van de publieksprijs van het geneesmiddel en met inbegrip van de transportkosten.
6. BELTA-TBnet betaalt de factuur rechtstreeks terug aan de apotheker.

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

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

Voor alle verdere inlichtingen:

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

Import uit het buitenland bij voorraadtekort

Bestelling

Om een geneesmiddel in het buitenland te bestellen, moet het voorschrift vergezeld gaan van een verklaring van de arts (zie punt 3.3.4) zie voetnoot 11.

Bij gebrek aan een dergelijke verklaring neemt de apotheker contact op met de arts, zodat deze het document rechtstreeks kan opsturen.

Ondertussen kan het product alvast worden besteld.

In de volgende paragrafen vindt u de bestelprocedure bij Orly Pharma, maar dit is geen vereiste voor terugbetaling door BELTA-TBnet. Als de apotheker gewend is om producten op een andere manier in het buitenland te bestellen, is dat ook mogelijk.

Bestelprocedure bij Orly Pharma:

Het product kan worden besteld bij Orly Pharma, voorheen International Pharmacy (IP) in Venlo, bereikbaar op het nummer 0031 – 77 – 351 92 75. De bestelling moet worden doorgegeven via het [formulier op hun website](#).

Om een product bij Orly Pharma te bestellen, moet de apotheker bij dit bedrijf geregistreerd zijn. Als dat nog niet het geval is, kan de apotheker het formulier “Orly-klantregistratie” invullen en bij de bestelling voegen.

Terugbetaling

Zelfs als een geneesmiddel onder categorie A van het RIZIV valt, kan het niet worden terugbetaald bij invoer (tenzij het [compensatiemechanisme van het RIZIV](#) van kracht is).

Het geneesmiddel kan echter wel **gratis** worden verstrekt. **BELTA-TBnet betaalt alle kosten rechtstreeks aan de apotheker terug.**

Het geneesmiddel moet worden voorgeschreven op een BELTA-TBnet-voorschriftformulier (maximaal 2 dozen per patiënt). Als dit formulier niet beschikbaar is, moet contact worden opgenomen met de arts. Ondertussen kan het product al worden besteld.

Na de gratis afgifte van het geneesmiddel aan de patiënt stuurt de apotheker een factuur naar BELTA-TBnet, Hoogstraat 290, 1000 Brussel.

Voor het geneesmiddel kan de publieke prijs worden aangerekend.

Bovendien kunnen ook de transportkosten in aanmerking worden genomen. (Als de apotheker klant is bij Febelco, is de levering door Orly Pharma gratis.)

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

Zie [informatie op de RIZIV website](#).

Bijlage 5. MDR Standard Form en MDR Registratieformulier

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 :	
---	--

Dr. HOSPITAL NAME

VRGT/FARES GP

FOLLOW UP		hospitalisations (add dates)	sputum conversion (add exact date)	+														
		year																
		jan	feb	mrt	apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	mrt	apr	mei
MICROBIOLOGY EVOLUTION	SPECIMEN																	
	AURAMINE																	
	CULTURE																	
weight (kg)																		
HOSPITALISED																		
TREATMENT PLAN		treatment plan (add dose)	R	resistant	I	intermediate resi												

		GENO R mutation		FENO R 1st 2nd		year																
						jan	feb	mrt	apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	mrt	apr	mei
	H ^h	inhA																				
		katG																				
		mshA																				
		R	rpoB																			
		Rb	rpoB																			
A	Lfx	gvrB																				
	Mfx	gvrB																				
	Bdq																					
	Lzd																					
B	Cfz																					
	Cs																					
	Trd																					
C	E	embC																				
		embA																				
	Dlm																					
	Z	pncA																				
	Ipm-Cln																					
	Mpm-Clv																					
	Am																					
	(S)	rpsL																				
	Eto	inhA																				
	Pto	inhA																				
	Pas																					
PTo																						

PLANNED INVESTIGATIONS
..../...:
..../...:

RELATIVES
name + phone

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:	

MDR Registratieformulier

Te downloaden op de website 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**