

DG Inspection



Institut national d'assurance maladie-invalidité
Service d'évaluation et de contrôle médicaux
Avenue Galilée 5/01
1210 BRUXELLES
www.inami.be

Bruxelles, le 27 mars 2025

A L'ATTENTION DES PHARMACIENS D'OFFICINES OUVERTES AU PUBLIC

Objet : sensibilisation nationale sur l'usage inapproprié de sémaglutide – vigilance accrue

Madame, Monsieur,

L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en assurant notamment la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI veille à ce que le budget de l'assurance soins de santé soit utilisé de manière optimale.

Ensemble, nous souhaitons attirer l'attention des pharmaciens sur l'augmentation importante des pratiques inquiétantes liés aux spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif sémaglutide (OZEMPIC® et RYBELSUS®).

Nous suspectons la mise en place de pratiques potentiellement abusives :

- ✦ l'utilisation par des patients de prescriptions présumées fausses ;
- ✦ shopping médical et/ou pharmaceutique de la part de patients ;
- ✦ l'utilisation du médicament pour une perte de poids, hors indication¹ ;
- ✦ l'apposition sur la prescription médicale de la mention « trajet de soins diabète » (TSD), alors que les conditions réglementaires² ne sont pas remplies, ce qui rend, à tort, le médicament gratuit pour le patient.

Outre les dépenses indues par l'assurance soins de santé, pareilles pratiques contribuent à entretenir ou aggraver une pénurie du médicament, ce qui est particulièrement préjudiciable pour les patients atteints de diabète type 2. C'est pourquoi patients et prescripteurs ont déjà été sensibilisés sur l'usage inapproprié de sémaglutide.

¹ A.R. du 09.11.2023 fixant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète type 2 mellitus + A.R. du 09.06.2024 et A.R. du 12.02.2025 prolongeant l'A.R. du 09.11.2023.

² A.R. du 01.02.2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

A présent, nous demandons aux pharmaciens :

1. d'être particulièrement **vigilants lors de l'exécution des prescriptions** de ces spécialités pharmaceutiques et de respecter strictement l'application des soins pharmaceutiques. Concrètement :
 - a. veuillez bien contrôler l'identité du patient concerné par la prescription³. Conformément aux lignes directrices du guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales, 'Soins pharmaceutiques de base', "*lors de la réception de la prescription, le pharmacien s'assure que son interlocuteur est le patient ou son mandataire*";
 - b. veuillez examiner minutieusement la prescription (entre autres signature, libellé prescrit) et contactez le prescripteur en cas de doute quant à la conformité du document (authenticité d'une ordonnance 'papier', apposition de la mention TSD). Si celui-ci confirme l'usage de faux documents de prescription, il lui est demandé d'encourager le médecin à aller déposer plainte auprès des services de police en tant que personne lésée. Etant en possession des éléments probants du faux, le pharmacien est invité à également déposer plainte ;
 - c. veuillez vérifier, dans le contexte légal de sa consultation, le dossier pharmaceutique partagé (DPP) du patient concerné. Ainsi vous pourrez garantir une délivrance responsable et éviter la surconsommation et les mésusages.
En cas de suspicion ou constat d'abus ou d'utilisation inappropriée du médicament par un patient, il vous est demandé d'en informer le prescripteur et/ou le médecin en application de l'article 17, alinéa 3 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.
 - d. toujours en application de cet article 17, alinéa 3 de l'arrêté, il est demandé aux pharmaciens d'avertir la **Commission fédérale de Contrôle** en cas de suspicion ou de constat de prescription abusive par un médecin via <https://www.health.belgium.be/fr/la-commission-federale-de-contrôle>
2. de **vérifier** dans MYCARENET Member Data l'existence d'un **accord** du médecin-conseil ou d'un **trajet de soins** diabète, pour autant que l'information sur ce trajet vous soit techniquement accessible. **S'il y a un accord ou un trajet de soins**, vous pouvez décider d'appliquer le tiers-payant lors de délivrance d'OZEMPIC® ou de RYBELSUS®.

Vous pouvez en outre consulter les **communications** (lien : [Disponibilité limitée des analogues du GLP-1 : mise à jour | AFMPS](#)) publiées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) relatives aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1.

Pour votre bonne information, nous joignons en annexe les dispositions réglementaires d'application. Dans l'intérêt des patients, nous comptons sur votre bonne collaboration pour la mise en œuvre de ces mesures.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

ANNEXE 1 (AFMPS)

Extrait de l'A.R. 21.01.2009 portant instruction pour les pharmaciens

Art. 3

Chaque pharmacien doit, dans l'exercice de sa profession, respecter les principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, tels que repris à l'annexe 1ère du présent arrêté.

Art. 17

(...)

Avant d'exécuter une prescription ou une demande écrite pour un groupe de patients, le pharmacien s'assure que la prescription ou la demande écrite pour un groupe de patients ne contient pas d'erreurs ou de problèmes dans le cadre de la formulation, ne contient pas d'interactions ou d'incompatibilités et est conforme à la législation pharmaceutique. Si nécessaire, il contacte le prescripteur afin de s'assurer de son intention et suspend éventuellement la délivrance.

Sans préjudice d'autres dispositions légales, lorsque le pharmacien suspecte un abus de la prescription dans le chef du patient ou du responsable des animaux, il en informe le prescripteur; lorsque le pharmacien suspecte un abus ou une utilisation inappropriée de la prescription pour des médicaments à usage humain dans le chef de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée le pharmacien en avertit la Commission de contrôle]2.]1

Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales

(...)

C. PRINCIPES DE BASE

L'exercice pharmaceutique a pour objet de dispenser des médicaments et d'autres produits ou services de soins et de santé, d'en assurer la qualité, l'accessibilité et d'aider le patient et la société à en faire le meilleur usage.

Un service pharmaceutique complet implique également de s'investir dans des activités destinées à promouvoir la santé et à éviter les maladies.

Cela suppose que le pharmacien partage une responsabilité avec les autres professionnels de santé dans l'ensemble des services qu'il rend à la société.

D. EXIGENCES DE BASE

Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales requièrent les points suivants :

** le pharmacien a pour premier souci la santé et la qualité de vie du patient qui s'adresse à lui, ainsi que le bien être de la population en général.*

(...)

** le pharmacien respecte les dispositions légales. Ces exigences impliquent nécessairement :*

(...)

Une relation permanente, basée sur une confiance mutuelle, du pharmacien avec les autres professionnels de santé, particulièrement les médecins, pour ce qui touche aux traitements auxquels il participe,

Une relation de confiance avec les organismes assureurs laissant au pharmacien une liberté de décision suffisante, en respectant la vie privée du patient,

(...)

A tous les niveaux une contribution des pharmaciens à l'utilisation optimale et rationnelle du médicament.

E. DOMAINES D'APPLICATION

Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales ont deux domaines d'applications essentiels :

(...)

** Les actes pharmaceutiques. Ceux-ci recouvrent trois principaux groupes d'activités :*

Les activités associées à la préparation et à la dispensation des médicaments et autres produits de soins et de santé.

Les activités associées au suivi du traitement.

Les activités visant à promouvoir la santé, le bien-être des patients, de la population en général et à atteindre les objectifs en matière de santé.

F. PRINCIPES ET REGLES GENERALES

(...)

7. LES SOINS PHARMACEUTIQUES

Les soins pharmaceutiques constituent le principe directeur de la pratique pharmaceutique, le patient et la communauté étant les principaux bénéficiaires des actions réalisées par le pharmacien. L'application efficace de ce principe directeur détermine l'importance et la valeur du rôle du pharmacien.

(...)

7.1 LES SOINS PHARMACEUTIQUES DE BASE

Les soins pharmaceutiques de base impliquent une succession de démarches reprenant les éléments suivants :

1- Accueil et contrôle administratif

2- Validation de la demande

3- Dispensation - Informations et Conseils

4- Enregistrement

5- Accompagnement de la médication

(...)

MEDICAMENTS

PRESCRITS

Lors de la réception de la prescription, le pharmacien s'assure que son interlocuteur est le patient ou son mandataire.

Le pharmacien analyse la prescription au niveau de ses aspects pharmacologiques, indications, interactions, effets indésirables potentiels et autres problèmes liés au médicament. Il évalue également si les produits prescrits sont les mieux adaptés au patient tout en respectant la liberté thérapeutique du prescripteur. Pour ce faire il utilise, outre sa compétence professionnelle, une documentation précise et pertinente supportée par des moyens techniques performants. Lorsqu'il y a nécessité de modifier la prescription, cette décision est dûment motivée et discutée, selon la nature du cas, avec le médecin, le patient ou son mandataire. Chaque fois que la modification concerne le traitement, le médecin prescripteur en est averti. Lorsqu'un médicament est prescrit sous sa dénomination commune internationale, la sélection est basée sur les informations et les standards scientifiques disponibles et s'effectue conformément à la réglementation.

ANNEXE 2 (INAMI)

Extrait de l'A.R. du 01.02.2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Art. 1

Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

(...)

14° " les conditions de remboursement ", les **conditions** qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention dans le coût d'une spécialité, et qui peuvent comporter entre autres les éléments suivants : les indications remboursables, la catégorie d'âge, la nécessité d'examen diagnostiques, le dosage maximum éventuel, les conditions relatives à d'autres thérapies appliquées ou non ou à appliquer ou non, la qualification médicale du dispensateur de soins, **le fait qu'une autorisation du médecin-conseil soit ou non requise**,... ; (...)

Art. 2

L'assurance n'intervient que dans les coûts des spécialités figurant dans la liste et qui le cas échéant, ont été prescrites conformément à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins légalement autorisés.

L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires déterminées par le présent arrêté royal.

Les spécialités remboursables sont destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non.

Art. 110

En ce qui concerne les spécialités qui sont admises dans la liste, **l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévus dans cette liste et le pharmacien qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.**

Le **médecin-conseil** exerce le **contrôle** sur les cas et sur les modalités d'intervention. Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans l'annexe III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission.

(...)

Dans l'éventualité où le système du tiers payant est interdit, l'intervention est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du modèle réglementaire "paiement au comptant" délivré par les pharmaciens.

(...)

Lorsque le médecin identifié et authentifié par la plateforme eHealth introduit une demande d'accord en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement en vigueur pour le paragraphe concerné, le médecin conseil peut autoriser le remboursement et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné.

Annexe 3 (INAMI) : résumé des conditions de remboursement stipulées par le chapitre IV de l’A.R. du 01.02.2018

Si le médecin-prescripteur constate que son patient répond aux conditions médicales résumées ci-après sur base des § 968 (concernant OZEMPIC®) et § 1104 (concernant RYBELSUS®), il peut entamer des démarches administratives lui permettant un remboursement de ces médicaments :

- ✦ Diabète type 2
- ✦ HbA1c > 7,5 %
- ✦ BMI ≥ 30 kg/m²
- ✦ Metformine ≥ 3 mois

La 1^{ère} demande couvre 1 an et une prolongation valable 1 an est possible si HbA1C < 7 % ou si diminution de ≥ 1 %.

13 conditionnements maximum sont alors remboursables par période de 52 semaines.

Les démarches diffèrent selon que le patient a conclu ou non un trajet de soins diabète de type 2.

1) Accord médecin-conseil

Si le patient n’a pas conclu de trajet de soins diabète de type 2, le médecin-prescripteur peut introduire une demande d’accord auprès du médecin-conseil de la mutuelle en lui envoyant l’ANNEXE A (Modèle du formulaire de demande) dûment complétée, datée et signée, via CIVARS ou par courrier.

2) Trajet de soins diabète de type 2

Si le patient a conclu un trajet de soins diabète de type 2 ET qu’il répond aux conditions susmentionnées, le médecin-prescripteur peut mentionner sur la prescription médicale d’OZEMPIC® ou de RYBELSUS® qu’il lui prescrit la mention complémentaire « trajet de soins diabète ». Dans ces conditions, le pharmacien pourra appliquer le tiers-payant.

<https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/maladies/diabete-remboursement-des-differentes-prises-en-charge/diabete-avance-remboursements-dans-le-cadre-d-un-trajet-de-soins-diabete-de-type-2>

Annexe 4 (INAMI) : détail des conditions de remboursement stipulées par le chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

Paragraphe 5480000

Paragraaf 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie Aa) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit royal du 21 janvier 2009 concernant les **trajets de soins**, pourvan 21 januari 2009 betreffende de **zorgtrajecten**, voor zover autant que le patient concerné remplit toutes les conditions de toutes les conditions de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit spécialité concernée telles que ces conditions figurent aute verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt, concernée,

| paragraphe | paragraaf |
|---|---|
| 4230000 INSULINE LISPRO | 4230000 INSULINE LISPRO |
| 5060000 INSULINE ASPART RECOMB./INSULINE ASPART RECOMB. PROTAMINE | 5060000 RECOMB. INSULINE ASPART/RECOMB. INSULINE ASPART PROTAMINE |
| 5660000 LIRAGLUTIDE | 5660000 LIRAGLUTIDE |
| 6750000 LIXISENATIDE | 6750000 LIXISENATIDE |
| 6860000 EXENATIDE | 6860000 EXENATIDE |
| 7310000 CANAGLIFLOZINE | 7310000 CANAGLIFLOZINE |
| 7310100 CANAGLIFLOZINE | 7310100 CANAGLIFLOZINE |
| 7420000 ALOGLIPTINE | 7420000 ALOGLIPTINE |
| 7420000 LINAGLIPTINE | 7420000 LINAGLIPTINE |
| 7420000 SAXAGLIPTINE | 7420000 SAXAGLIPTINE |
| 7420000 SITAGLIPTINE | 7420000 SITAGLIPTINE |
| 7420000 VILDAGLIPTINE | 7420000 VILDAGLIPTINE |
| 7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE | 7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE |
| 7430000 METFORMINE + ALOGLIPTINE | 7430000 METFORMINE + ALOGLIPTINE |
| 7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE | 7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE |
| 7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE | 7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE |
| 7590000 EMPAGLIFLOZINE | 7590000 EMPAGLIFLOZINE |
| 7980000 DULAGLUTIDE | 7980000 DULAGLUTIDE |
| 8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE | 8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE |
| 8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE | 8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE |

| | |
|---|---|
| 8360000 DAPAGLIFLOZINE | 8360000 DAPAGLIFLOZINE |
| 8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE | 8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE |
| 9420000 INSULINE DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE | 9420000 INSULINE DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE |
| 9680000 SEMAGLUTIDE | 9680000 SEMAGLUTIDE |
| 11040000 SEMAGLUTIDE | 11040000 SEMAGLUTIDE |

b) Le **remboursement est accordé** pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe visé au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un **trajet de soins** pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer **le tiers payant** dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

b) De **vergoeding wordt toegestaan** voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden van de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de specialiteit, inbegrepen de mogelijke specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele **zorgtraject** voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de **derdebetalersregeling** toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le patient trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient une attestation d'un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen de bepalingen van de paragraaf die aantonen dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

Paragraphe 9680000 (Ozempic®)

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le patient répond à l'ensemble des critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine

- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²

- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la

- metformine

- metformine et un sulfamidé hypoglycémiant

- metformine et un glinide

- metformine et une glitazone

- metformine et une insuline basale

b) Le remboursement est accordé pour maximum de 13 conditionnements de 1 stylo prérempli par 12 mois (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de sémaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

Paragraaf 9680000 (Ozempic®)

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5 %) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²

- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met

- metformine

- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

- metformine en een glinide

- metformine en een glitazone

- metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van één voorgevulde pen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde.

Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van sémaglutide met een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

Paragraphe 11040000 (Rybelsus®)

a) La spécialité pharmaceutique à base de semaglutide est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le bénéficiaire répond à l'ensemble des critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine

- et au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²

- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la

- metformine

- metformine et un sulfamidé hypoglycémiant

- metformine et un glinide

- metformine et une glitazone

- metformine et une insuline basale

b) Le remboursement est accordé pour maximum de 13 conditionnements par 12 mois (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

Paragraaf 11040000 (Rybelsus®)

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de rechthebbende beantwoordt aan alle volgende criteria :

- diabetes type 2 die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5%) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²

- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met

- metformine

- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

- metformine en een glinide

- metformine en een glitazone

- metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van één voorgevulde pen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A114) is nooit toegestaan.