

DG Inspectie



Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
Galileelaan 5/01
1210 BRUSSEL
www.riziv.be

Brussel, 27 maart 2025

AAN DE APOTHEKERS VAN OFFICINA'S OPEN VOOR HET PUBLIEK

Onderwerp : nationale sensibilisering over het ongepaste gebruik van semaglutide – verhoogde waakzaamheid

Mevrouw, Mijnheer,

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) speelt een essentiële rol bij de bescherming van de volksgezondheid door met name de veiligheid, de doeltreffendheid en de kwaliteit van geneesmiddelen te verzekeren. De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) van het RIZIV ziet erop toe dat het budget van de ziekteverzekering optimaal wordt gebruikt.

Samen willen we de aandacht van de apothekers vestigen op de significante toename van onrustwekkende praktijken in verband met farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel semaglutide bevatten (OZEMPIC® en RYBELSUS®).

We vermoeden dat mogelijk misbruik wordt gemaakt via:

- ✦ gebruik van vermoedelijk vervalste voorschriften door patiënten;
- ✦ medisch en/of farmaceutisch shoppen door patiënten;
- ✦ gebruik van het geneesmiddel om gewicht te verliezen, buiten indicatie¹;
- ✦ vermelding van “zorgtraject diabetes” (ZTD), terwijl de reglementaire voorwaarden² niet zijn vervuld, waardoor het geneesmiddel voor de patiënt ten onrechte gratis wordt.

Naast de onverschuldigde uitgaven voor de ziekteverzekering, leiden dergelijke praktijken ook tot een tekort, wat vooral nadelig is voor patiënten met diabetes type 2. Daarom werden patiënten en voorschrijvers al gesensibiliseerd over het ongepaste gebruik van semaglutide.

¹ K.B. 09.11.2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus + K.B. van 09.06.2024 en K.B. van 12.02.2025 tot verlenging van het K.B. van 09.11.2023.

² K.B. 01.02.2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Nu vragen we de apothekers om:

1. bijzonder waakzaam te zijn wanneer u **deze farmaceutische specialiteiten aflevert** en de farmaceutische zorg strikt toe te passen. In concreto :
 - a. controleer de identiteit van de patiënt voor wie het voorschrift bedoeld is³, conform de richtlijnen van de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, 'Basis farmaceutische zorg': *"Bij ontvangst van het voorschrift vergewist de apotheker zich ervan dat zijn gesprekspartner de patiënt of zijn gevolmachtigde is"*;
 - b. onderzoek het voorschrift zorgvuldig (inclusief handtekening, omschrijving op het voorschrift) en neem contact op met de voorschrijver als u twijfelt aan de conformiteit van het document (echtheid van een 'papieren' voorschrift, vermelding ZTD). Als de voorschrijver het gebruik van valse voorschrijfdocumenten bevestigt, dan vragen we om de arts aan te raden om als benadeelde partij een klacht in te dienen bij de politie. Aangezien de apotheker in het bezit is van het bewijs van de vervalsing, kan ook hij een klacht indienen.
 - c. controleer, in de wettelijke context van het consult, het gedeelde farmaceutisch dossier (GFD) van de betrokken patiënt. Zo kunt u zorgen voor een verantwoorde aflevering en overconsumptie en misbruik voorkomen.
Indien u misbruik of oneigenlijk gebruik van een geneesmiddel door een patiënt vermoedt of vaststelt, moet u de voorschrijver en/of arts hiervan op de hoogte brengen, conform artikel 17, paragraaf 3 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;
 - d. verwittig, opnieuw op grond van artikel 17, derde lid, van het besluit, de **Federale commissie voor toezicht** bij vermoeden of vaststelling van foutief voorschrift door een arts via <https://www.health.belgium.be/nl/federale-toezichtcommissie>
2.
 - **Controleer** in MYCARENET of er een akkoord is van de adviserend arts
 - Of als het voorschrift de vermelding ZTD (zorgtraject diabetes) bevat, **controleer** dan in MEMBER DATA (MDA) of de patiënt daadwerkelijk een zorgtraject diabetes heeft

voordat u de derdebetalersregeling toepast bij het verstrekken van OZEMPIC® of RYBELSUS®.

U kan ook de **informatie** (link : [Beperkte beschikbaarheid GLP-1-analogen: update | FAGG](#)) raadplegen die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) publiceert over de voorwaarden voor voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die tot de analogen behoren GLP-1.

Ter informatie voegen we hierbij de geldende reglementaire voorschriften als bijlage.

In het belang van de patiënt rekenen we op uw medewerking bij de uitvoering van deze maatregelen.

Hoogachtend,

³ K.B. van 21.01.2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, art. 3 en 17 + gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken: zie **Bijlage 1**.

Bijlage 1 (FAGG)

Uittreksel uit het Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

Art. 3

Iedere apotheker moet in de uitoefening van zijn beroep de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken, zoals opgenomen in bijlage I bij dit besluit, naleven.

Art. 17

(...)

Alvorens een voorschrift of een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten uit te voeren, vergewist de apotheker er zich van of het voorschrift of het schriftelijk verzoek voor een groep patiënten geen fouten of problemen bevat inzake de gangbare receptuur, geen interacties of onverenigbaarheden bevat en conform is met de farmaceutische wetgeving. Indien nodig, contacteert hij de voorschrijver om zich van zijn intentie te vergewissen en stelt desgevallend de aflevering uit.

[1 Onverminderd andere wettelijke bepalingen, indien de apotheker een misbruik van het voorschrift in hoofde van de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren vermoedt, brengt hij de voorschrijver hiervan op de hoogte; Indien de apotheker een misbruik of ongepast gebruik van het voorschrift [2 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik]2 [2 in hoofde van de persoon zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 23), van bovenvermelde wet van 25 maart 1964]2 vermoedt, verwittigt hij de [2 Toezichtcommissie]2.]1

GIDS VOOR DE GOEDE OFFICINALE FARMACEUTISCHE PRAKTIJKEN

(...)

C. BASISPRINCIPES

Het farmaceutische beroep heeft tot doel geneesmiddelen en andere verzorgings- of gezondheidsproducten of diensten te verstrekken, de kwaliteit en toegankelijkheid ervan te waarborgen alsook de patiënt en de maatschappij te helpen deze zo goed mogelijk te gebruiken. Een volledige farmaceutische dienstverlening houdt ook in dat men zich toelegt op activiteiten gericht op gezondheidsbevordering en ziektepreventie. Dat brengt met zich mee dat de apotheker voor alle diensten die hij aan de maatschappij verleent een verantwoordelijkheid deelt met de andere gezondheidszorgbeoefenaars.

D. Basisvereisten Goede officinale farmaceutische praktijken brengen de volgende vereisten met zich mee: - de apotheker heeft als eerste bezorgdheid de gezondheid en levenskwaliteit van de patiënt die zich tot hem richt, alsook het welzijn van de bevolking in het algemeen.

(...)

** de apotheker leeft de wettelijke voorschriften na.*

Deze vereisten brengen op hun beurt noodzakelijkerwijs met zich mee dat:

(...)

de apotheker voor wat betreft de behandelingen waarbij hij betrokken is, voortdurend in contact blijft, in wederzijds vertrouwen, met de andere gezondheidszorgbeoefenaars, in het bijzonder de artsen,

de apotheker een vertrouwensrelatie onderhoudt met de verzekeringsinstellingen waarbij hij voldoende beslissingsvrijheid krijgt, maar tegelijkertijd ook de privacy van de patiënt eerbiedigt,

(...)

de apothekers op alle niveaus bijdragen tot het optimaal en rationeel gebruik van het geneesmiddel.

E. TOEPASSINGSGEBIEDEN

Goede officinale farmaceutische praktijken hebben twee essentiële toepassingsgebieden:

(...)

Deze toepassingsgebieden groeperen drie belangrijke activiteitsaspecten:

- activiteiten in verband met de bereiding en verstrekking van geneesmiddelen en andere verzorgings- of gezondheidsproducten.*
- activiteiten in verband met de opvolging van de behandeling.*
- activiteiten ter bevordering van de gezondheid en het welzijn van de patiënten en van de bevolking in het algemeen, en activiteiten bedoeld om deze doelstellingen inzake gezondheid te bereiken.*

F. PRINCIPES EN ALGEMENE REGELS

(...)

7. FARMACEUTISCHE ZORG

De farmaceutische zorg vormt het grondbeginsel voor de uitoefening van het beroep van apotheker waarbij patiënt en gemeenschap centraal staan in alle aspecten van het beroep. Een doeltreffende toepassing van dit grondbeginsel is bepalend voor het belang en de waarde van de rol van apotheker.

(...)

7.1 BASIS FARMACEUTISCHE ZORG

De basis farmaceutische zorg impliceert een stappenplan met volgende elementen :

- 1- Onthaal en administratieve controle*
- 2- Validatie van de vraag*
- 3- Verstrekking – Informatie en Advies*
- 4- Registratie*
- 5- Medicatiebegeleiding*

(...)

VOORGESCHREVEN GENEESMIDDELEN

Bij ontvangst van het voorschrift vergewist de apotheker zich ervan dat zijn gesprekspartner de

patiënt of zijn gevolmachtigde is. De apotheker analyseert het voorschrift op farmacologische aspecten, indicaties, interacties, mogelijke bijwerkingen en andere geneesmiddelgebonden problemen. Hij gaat ook na of de voorgeschreven producten voor de patiënt de meest aangewezen producten zijn zonder daarbij afbreuk te doen aan de therapeutische vrijheid van de voorschrijver. Daartoe baseert hij zich op zijn professionele deskundigheid, maar ook op precieze en relevante documentatie die ondersteund wordt door krachtige technische hulpmiddelen.

Indien het voorschrift gewijzigd moet worden, wordt deze beslissing naargelang het geval, naar behoren gemotiveerd en besproken met de arts, de patiënt of diens gevolmachtigde. Telkens wanneer de wijziging betrekking heeft op de behandeling, wordt de voorschrijvende arts daarvan op de hoogte gebracht. Bij een voorschrift op stofnaam wordt het geneesmiddel geselecteerd op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie en standaarden, in overeenstemming met de reglementering.

Bijlage 2 (RIZIV)

Uittreksel uit het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Art. 1

– Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

14° «de vergoedingsvoorwaarden», **de voorwaarden** die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van een specialiteit te kunnen genieten, en die kunnen bestaan uit onder andere de volgende elementen: de vergoedbare indicaties, de leeftijdscategorie, de noodzaak van diagnostische onderzoeken, de eventuele maximale dosering, de voorwaarden in verband met andere al dan niet verstrekte of te verstrekken therapieën, de medische kwalificatie van de zorgverlener, **het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend-arts, ... ;**

Art. 2

De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst en in voorkomend geval voorgeschreven zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners.

De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen die bepaald worden in dit besluit.

De vergoedbare specialiteiten zijn bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.

Art. 110

Voor de specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in die lijst zijn bepaald en mag de apotheker die aflevert, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.

De adviserend-arts oefent de controle uit over de gevallen en over de regels van tegemoetkoming. Hij reikt in de gevallen waar dit vereist is een machtiging uit, waarvan de modellen zijn opgenomen in bijlage III van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie (...).

In geval de derdebetalersregeling verboden is, wordt de tegemoetkoming door de verzekeringsinstellingen rechtstreeks aan de rechthebbende betaald na voorlegging van het reglementair formulier "contante betaling", dat wordt uitgereikt door de apothekers (...).

Indien de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts een aanvraag indient voor een akkoord met het oog op het respecteren van de geldende vergoedingsvoorwaarden voor de betrokken paragraaf, mag de adviserend-arts de terugbetaling toestaan en een machtiging afleveren voor de geldigheidsperiode voorzien in de betrokken paragraaf.

Bijlage 3 (RIZIV): samenvatting van de terugbetalingsvoorwaarden bepaald in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018

Indien de voorschrijvende arts vaststelt dat zijn patiënt voldoet aan de hieronder samengevatte medische voorwaarden op basis van § 968 (betreffende OZEMPIC®) en § 1104 (betreffende RYBELSUS®), kan hij administratieve procedures starten met het oog op vergoeding van de volgende geneesmiddelen:

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

De eerste aanvraag geldt voor 1 jaar en een verlenging met 1 jaar is mogelijk indien HbA1C < 7% of bij een daling van ≥ 1%.

Per periode van 52 weken komen maximaal 13 pakketten voor vergoeding in aanmerking.

De procedures verschillen naargelang de patiënt een zorgpad voor diabetes type 2 al dan niet heeft afgerond.

1) Akkoord van de adviserend arts

Als de patiënt geen zorgtraject voor diabetes type 2 volgt, kan de voorschrijvend arts een verzoek om toestemming indienen bij de adviserend arts van het ziekenfonds door BIJLAGE A (Model aanvraagformulier) volledig ingevuld, gedateerd en ondertekend te versturen via CIVARS of per post.

2) Zorgtraject diabetes type 2

Als de patiënt een zorgtraject voor diabetes type 2 volgt EN aan de hierboven genoemde voorwaarden voldoet, kan de voorschrijvend arts op het medisch voorschrift voor OZEMPIC® of RYBELSUS® de aanvullende notitie "Zorgtraject diabetes" vermelden. Onder deze voorwaarden mag de apotheker een derde-betalersregeling toepassen.

<https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/ziekten/diabetes-terugbetaling-van-verschillende-begeleidingen/vergevorderde-diabetes-terugbetalingen-in-het-kader-van-een-zorgtraject-diabetes-type-2>

Bijlage 4 (RIZIV): details over de terugbetalingsvoorwaarden bepaald in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit. van 1 februari 2018

Paragraphe 5480000

Paragraaf 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les **trajets de soins**, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité telles que ces conditions figurent au chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de **zorgtrajecten**, voor zover de patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voorkomt in de paragraaf van hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

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 b) De **vergoeding wordt toegestaan** voor zover de prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de compris les éventuelles conditions relatives à une posologie voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden maximale remboursable et les conditions requises pour met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover bénéficiant d'un **trajet de soins** pour le diabète au moment de het een patiënt betreft die geniet van een **zorgtraject** voor diabetes la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de appliquer **le tiers payant** dans le cadre du groupe de apotheker gerechtigd om de **derdebetalersregeling** toepassen remboursement A-97. in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking conseil les éléments de preuve établissant que le patient se houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze possédant cette qualification qui confirme que les conditions bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt. concerné.

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 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$

- 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' $HbA1c \geq 1,0\%$ 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 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$

- 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 $HbA1c \geq 1,0\%$ 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 $= 30\text{ kg/m}^2$

- 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 $= 30\text{ kg/m}^2$

- 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.