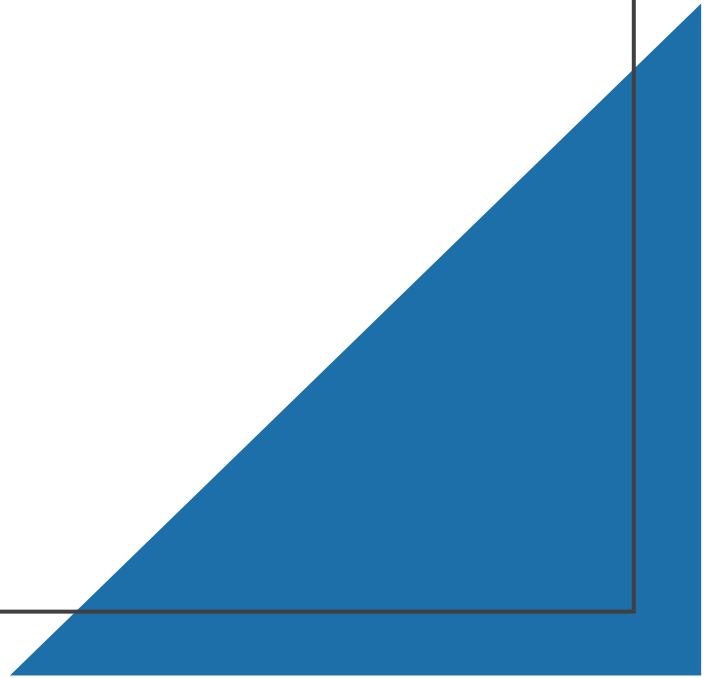


# Nirsevimab - Beyfortus

- Conditions de remboursements et formulaires
- Terugbetalingsvoorwaarden en formulieren
- Instruction pages



# Preterm neonates/infants : < 36 weeks GA

## Paragraaf 12820100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt éénmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie :

- van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen,
- bij preterme pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken,
- voor toediening bij preterme pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 13 maanden,
- waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór het begin van het RSV-seizoen (gewoonlijk van oktober tot en met maart), of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.
- of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

## Paragraphe 12820100

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention :

- des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS,
- chez les nouveau-nés et les nourrissons prétermes à l'âge gestationnel de < 36 semaines,
- pour administration à des nouveau-nés et les nourrissons prétermes âgés de moins de 13 mois,
- dont l'administration de la spécialité se fait avant le début de la saison VRS (habituellement du mois d'octobre jusqu'au mois de mars) ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose unique :

- de 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.
- ou de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

# Neonates/infants : > of = 36 weeks GA

## Paragraaf 12820200

## Paragraphe 12820200

<p>a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt eenmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen bij pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van <u>&gt;of = 36 weken en jonger dan 13 maanden</u>, :</p>	<p>a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention des infections graves des voies respiratoires inférieures, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons ayant une âge gestationnel <u>&gt; ou = 36 semaines et âgés de moins de 13 mois</u> :</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt <u>vóór het begin</u> van het RSV-seizoen (gewoonlijk van oktober tot en met maart), of <u>vanaf de geboorte</u> voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- chez qui l'administration de la spécialité se fait <u>avant le début</u> de la saison VRS (habituellement du mois d'octobre jusqu'au mois de mars) ou <u>dès la naissance</u> chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- en voor zover de <u>moeder nog niet gevaccineerd</u> werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- et pour autant que <u>la mère n'a pas encore été vaccinée</u> avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial.</li> </ul>
<p><u>In geval de moeder gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin, kan de rechthebbende in aanmerking komen voor een vergoede behandeling met nirsevimab indien de rechthebbende beantwoordt aan de specifieke gevallen zoals weerhouden in het laatste advies van de Hoge Gezondheidsraad.</u></p>	<p><u>Dans le cas où la mère a été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial, le bénéficiaire peut être éligible à un traitement remboursé par le nirsevimab si le bénéficiaire répond aux cas spécifiques sélectionnés dans le dernier avis du Conseil supérieur de la santé.</u></p>
<p>b) De eenmalig vergoedbare verpakking zal rekening houden met een <u>enkelvoudige dosis</u> :</p>	<p>b) Le conditionnement unique remboursable tiendra compte <u>d'une dose unique</u> :</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht &lt; 5 kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- de 50 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est &lt; 5 kg</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht &gt;of = 5 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ou de 100 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est &gt;ou = 5 kg.</li> </ul>

# Preterm neonates/infants : < 36 weeks GA

## Neonates/infants : > of = 36 weeks GA

### Approval form

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n'est jamais autorisé.

# Preterm neonates/infants : < 36 weeks GA

## ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS (§ 12820100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

### I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

### II – Éléments à attester par le médecin :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un nouveau-né ou nourrisson préterme à l'âge gestationnel de < 36 semaines, âgé de moins de 13 mois et remplit les conditions du § 12820100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS.

Je demande le remboursement pour une dose unique de :

- 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.
- 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

### III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

## BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen (§ 12820100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

### I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

### II – Elementen te bevestigen door de arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een preterme pasgeborene of zuigeling betreft met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken en jonger dan 13 maanden, en voldoet aan de voorwaarden van § 12820100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de eenmalige vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen.

Ik vraag de vergoeding aan voor een enkelvoudige dosis van :

- 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.
- 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

### III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

\_\_\_\_\_ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

# Neonates/infants : > of = 36 weeks GA

## BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen (§ xxxx0200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

### I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] (aansluitingsnummer)

### II – Elementen te bevestigen door de arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een pasgeborene of zuigeling betreft met een zwangerschapsleeftijd van > of = 36 weken, jonger dan 13 maanden en voldoet aan al de voorwaarden van § xxxx0200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, rekening houdend met de vaccinatiestatus van de moeder, zoals beschreven staat in punt a) van deze paragraaf.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de eenmalige vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen.

Ik vraag de vergoeding aan voor een enkelvoudige dosis van :

- 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg
- 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

### III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[1] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)

[ ] (stempel)

[ ] (handtekening van de arts)

## ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS (§ xxxx0200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

### I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ ] (numéro d'affiliation)

### II – Éléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un nouveau-né ou nourrisson à l'âge gestationnel de > ou = 36 semaines, âgé de moins de 13 mois et remplit toutes les conditions du § xxxx0200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, y compris le statut de vaccination de la mère, comme décrit au point a) de ce paragraphe.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS.

Je demande le remboursement pour une dosage unique de :

- 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg et une dose unique
- 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

### III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[1] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

[ ] (cachet)

[ ] (signature du médecin)

# Link towards instruction pages

NL: [Beyfortus – terugbetalingsvoorwaarden en formulieren](#)

FR: [Beyfortus – conditions de remboursement et formulaires](#)