



RIZIV

Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

OMZENDBRIEF AAN DE ALGEMENE
ZIEKENHUIZEN

OMZ. 2024 /012

Dienst voor geneeskundige verzorging

Correspondent: Directie farmaceutisch beleid

E-Mail: CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be

Onze Referte: Omz-zieke-2024-012 BEYFORTUS **Brussel, XX oktober 2024**

Betreft : Beyfortus® (nirsevimab) – voorafgaande machtiging van adviserend-arts vereist

De farmaceutische specialiteiten op basis van nirsevimab, Beyfortus® 50 mg en 100 mg, zijn sinds 01.05.2024 ingeschreven op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in § 12820100 en sinds 01.06.2024 in § 12820200 van hoofdstuk IV voor de preventie van ernstige infecties van de onderste luchtwegen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV):

- **§ 12820100** : definitieve inschrijving in de vergoedbaarheid voor de passieve immunisatie van preterm pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken.
Er moet voldaan zijn aan volgende voorwaarden:
 - o De baby is < 13 maanden oud
 - o De baby maakt het **eerste** RSV seizoen door
 - o De toediening gebeurt **vóór het begin** van het RSV-seizoen, of vanaf de geboorte voor zuigelingen geboren tijdens het lopende RSV-seizoen
- **§ 12820200** : tijdelijke inschrijving op basis van een overeenkomst art. 111 voor de passieve immunisatie van à terme pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van ≥ 36 weken.
 - o De baby is < 13 maanden oud
 - o De baby maakt het **eerste** RSV seizoen door
 - o De toediening gebeurt **vóór het begin** van het RSV-seizoen, of vanaf de geboorte voor zuigelingen geboren tijdens het lopende RSV-seizoen
 - o De moeder werd nog niet gevaccineerd met het RSV-vaccin. Deze voorwaarde valt weg indien de baby beantwoordt aan de specifieke gevallen zoals weerhouden in het laatste advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Vanaf 1 oktober 2024 is deze specialiteit vergoedbaar indien aan de vergoedingsvoorwaarden wordt voldaan, inclusief deze van de interpretatieregel met betrekking tot het administratieve einde van het vorige RSV-seizoen en de start van het nieuwe RSV-seizoen 2024-2025. Zoals aangegeven in de vergoedingsvoorwaarden is hiervoor een **voorafgaande machtiging van de adviserend-arts vereist**. Dit geldt zowel voor een aflevering **in openbare officina als in ziekenhuismilieu**.

Deze voorafgaande machtiging is **essentieel** om de **naleving van de overeenkomst Art. 111** te garanderen wat betreft de vergoeding voor à terme pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van ≥ 36 weken. Hiervoor is het nodig om precies te weten hoeveel afleveringen er werden vergoed volgens de vergoedingsvoorwaarden die zijn vastgelegd in §12820200.

a. Praktische richtlijnen met betrekking tot de aanvraag:

De behandelende arts kan deze aanvraag op 2 manieren doen :

1. De aanvraag wordt op papier gedaan:

- **De baby verblijft nog op de materniteit, samen met de moeder:**

De aanvraag gebeurt op naam en rijksregisternummer van de moeder, met vermelding van naam en geboortedatum van de baby.

- **De baby verblijft niet langer op de materniteit¹ :**

- Het rijksregisternummer van de baby is nog niet gekend:

De aanvraag wordt gedaan op naam en rijksregisternummer van de baby vanaf het moment waarop dit INSZ en de mutualiteit van de baby gekend zijn. De aanvraagdatum van de machtiging moet overeenkomen met de datum van de toediening.

- Het rijksregisternummer van de baby is gekend :

De aanvraag wordt gedaan op naam en rijksregisternummer van de baby.

De machtiging wordt retroactief toegekend met als startdatum de datum van aanvraag, indien aan de vergoedingsvoorwaarden wordt voldaan.

2. De aanvraag wordt elektronisch (via CIVARS of eigen artsensoftware) gedaan:

- **De baby verblijft nog op de materniteit, samen met de moeder:**

De aanvraag gebeurt op naam en rijksregisternummer van de moeder. De bewijzen dienen bewaard te worden in het medisch dossier van de moeder om controles mogelijk te maken.

- **De baby verblijft niet langer op de materniteit¹ :**

- Het rijksregisternummer van de baby is reeds gekend :

De aanvraag gebeurt op naam en rijksregisternummer van de baby. De machtiging wordt onmiddellijk toegekend indien aan de vergoedingsvoorwaarden wordt voldaan.

- Het rijksregisternummer van de baby is nog niet gekend:

De aanvraag wordt gedaan op naam en rijksregisternummer van de baby vanaf het moment waarop dit INSZ en de mutualiteit van de baby gekend zijn. De aanvraagdatum van de machtiging moet overeenkomen met de datum van de toediening.

Bij de geboorte van een meerling zullen er meerdere verpakkingen vergoed kunnen worden via dezelfde machtiging, voor zover het aantal overeenstemt met het aantal pasgeborenen van de moeder.

¹ Hier spreekt men over baby's die zonder moeder gehospitaliseerd zijn of ambulant behandeld worden..

b. Facturatie van de verpakking van Beyfortus, afgeleverd door de ziekenhuisapotheker:

1. Voor de toedieningen van Beyfortus® tijdens het verblijf op de materniteit:

Facturatie op de factuur van de moeder, conform de huidige factureringsinstructies.

Uitsluitend in geval van een meerling, is het mogelijk om meerdere verpakkingen van Beyfortus® (gelijk aan het aantal pasgeborenen) per machtiging te factureren op het ISNZ van de moeder.

De bestaande factureringsinstructies van de zone 10 van het factureringsbestand (= zone 'bevalling') moeten correct worden toegepast (de juiste waarden moeten worden vermeld om aan te geven dat het geneesmiddel betrekking heeft op de pasgeborene(n)).

2. Voor de toedieningen aan baby's die niet meer op de materniteit verblijven¹ :

De facturatie voor een baby die gehospitaliseerd is zonder de moeder of voor een ambulant behandelde baby gebeurt op naam en INSZ van de baby, eveneens conform de geldende factureringsinstructies

Hoogachtend,

De leidend ambtenaar,

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal geneeskundige verzorging

¹ Hier spreekt men over baby's die zonder moeder gehospitaliseerd zijn of ambulant behandeld worden.