

Campagne de prévention des bronchiolites à VRS 2023

Modalités de transmission des prestations liées à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® (nirsévimab)

Le Ministère de la Santé et de la Prévention vient de publier la note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C n° 147 du 26/09/2023 relative à la mise en œuvre des recommandations d'utilisation de la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® établies par l'avis de la HAS en date du 1er août 2023, dans l'indication de prévention contre la bronchiolite à Virus respiratoire syncytial – VRS des nouveau-nés et des nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS, ainsi qu'aux conditions de sa prise en charge.

Cette note indique que

- La distribution de la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® requiert un suivi des injections tout au long de la saison de circulation du VRS
- Et que : dans l'objectif de pouvoir étudier postérieurement le devenir des enfants qui ont bénéficié d'une injection de BEYFORTUS®, il est important de pouvoir suivre, au cours de la saison de circulation du VRS, la montée en charge de l'immunisation des enfants.

Dans cet objectif de suivi du dispositif mis en place, la présente notice ATIH précise les consignes de production d'information dans le cadre du PMSI.

Je vous saurai gré de bien vouloir porter ces informations à la connaissance des établissements de santé de votre région concernés par son contenu, et vous prie d'accepter mes remerciements anticipés.

Le Directeur général
Housseyni HOLLA

Organisation des remontées d'information dans le cadre de la campagne de prévention des bronchiolites à VRS 2023

Suivi de l'administration de la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS®

La production d'information détaillée dans la présente notice est portée par la note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C n° 147 du 26/09/2023 relative à la mise en œuvre des recommandations d'utilisation de la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® établies par l'avis de la HAS en date du 1er août 2023, dans l'indication de prévention contre la bronchiolite à Virus respiratoire syncytial – VRS des nouveau-nés et des nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS, ainsi qu'aux conditions de sa prise en charge.

I. Contexte du dispositif

La note ci-dessus référencée dispose que :

- L'épidémie de bronchiolite représente environ 30 000 passages aux urgences par an chez les enfants de moins d'un an, dont 10 000 seront hospitalisés. Cette épidémie est associée à la moitié des hospitalisations après passage par les urgences en pédiatrie. Le virus respiratoire syncytial (VRS) est le principal agent infectieux responsable de ces bronchiolites du nourrisson (60 à 90% selon les études).
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour la spécialité BEYFORTUS® en décembre 2022 encadrant sa prescription et dispensation dans le cadre de la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveaux nés et les nourrissons au cours de leur première saison d'exposition à la circulation du VRS.
- Les recommandations actualisées au 21 août 2023 de la société française de pédiatrie, préconisent une injection systématique d'une dose de nirsevimab à tous les nourrissons vivant leur première saison d'exposition au VRS durant toute la période épidémique (septembre-octobre à février-mars en métropole). Cette injection se ferait idéalement en maternité pour les enfants nés après le 15 septembre 2023, ou avant le retour à domicile pour ceux hospitalisés en période néonatale ; et pourrait également être administrée en ambulatoire (fourniture par le circuit officinal) par les pédiatres, médecins généralistes ou en PMI, pour les enfants non-immunisés en maternité.
- Sur ces fondements, un contrat de réservation pour la sécurisation de doses de la spécialité BEYFORTUS® a été signé entre Santé Publique France et le laboratoire Sanofi Pasteur pour la période automne-hiver 2023-2024. Ces doses peuvent être commandées par les établissements de santé sans financement de leur part.

II. Consignes de recueil de la consommation de BEYFORTUS®

Dans l'objectif de pouvoir suivre le déploiement du dispositif sur le territoire, et de pouvoir étudier, a posteriori, le devenir des enfants ayant bénéficié de cette injection, des consignes de recueil spécifiques sont mises en place à compter du 15 septembre 2023 en métropole.

Ces consignes ont été définies de manière à limiter l'impact de cette évolution infra-annuelle sur les systèmes d'information hospitaliers.

a. Dans le cadre d'une hospitalisation

Ces consignes concernent les situations pour lesquelles l'injection a lieu au cours d'une hospitalisation, dans le périmètre précisé au point ci-dessus : sortie de maternité et retour à domicile de nourrissons hospitalisés en période néonatale, entre le 1^{er} septembre et la fin de cette campagne de prévention.

Le recueil des injections réalisées dans le cadre de cette campagne de prévention est à effectuer via les supports de recueil existants, notamment ceux des médicaments de la *liste en sus*. Il convient toutefois de signaler que la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® n'est pas un médicament de la *liste en sus*, et qu'elle n'a pas vocation à y être inscrite.

Pour tout séjour de nouveau-né respectant le périmètre indiqué, l'administration de BEYFORTUS® sera donc renseignée :

- Sur le fichier complémentaire « FICHCOMP LES » pour les établissements ex DG ;
- Sur le fichier des résumés de facturation de type H « RSF H » pour les établissements ex OQN.

Il convient de noter que BEYFORTUS® est aujourd'hui disponible sous deux conditionnements : 50mg ou 100mg de solution injectable en seringue préremplie. Deux codes UCD ont donc ainsi été créés, pour suivre les administrations faites dans le cadre de cette campagne de prévention.

Le tableau ci-dessous précise les consignes de recueil à mettre en place et utiliser :

	BEYFORTUS® 50mg	BEYFORTUS® 100mg
UCD 7 caractères	9003261	9003269
UCD 13 caractères	3400890032612	3400890032698
Libellé	Beyfortus® 50mg/0,5mL seringue préremplie	Beyfortus® 100mg/1mL seringue préremplie
Quantité/nombre administré	1	1
Indication	I000634	I000634
Tarif associé	0,01€	0,01€

b. Dans le cadre d'une consultation externe

Les consignes suivantes concernent les situations pour lesquelles l'injection a lieu au cours d'une consultation externe, au sein d'un établissement de santé (ex-DG), et pour lesquelles **la dose de BEYFORTUS® est issue de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement**. Cette situation peut en effet intervenir dans le respect du périmètre défini par l'AMM du médicament et les recommandations des sociétés savantes..

La traçabilité des injections concernées sera réalisée via la facturation FIDES, en intégrant le code UCD du BEYFORTUS®, comme s'il s'agissait d'un médicament de la *liste en sus*.

Le code UCD sera donc renseigné :

- dans le fichier de facturation transmis à la CNAM (norme B2) dans un enregistrement de type 3H pour la consultation considérée,
- **ainsi que**, dans le fichier RSF ACE, sur un type H transmis à l'ATIH pour la consultation associée.

Dans le cas où la dose est issue d'une délivrance ambulatoire par une pharmacie d'officine, aucune traçabilité par l'établissement ne doit être réalisée. Le suivi de la campagne de prévention est dans ce cadre effectué par le dispositif de soins de ville.

III. Calendrier de mise en œuvre

Ce recueil doit être mis en œuvre, à compter du 1^{er} septembre 2023 jusqu'à la fin de la campagne de prévention dont la date sera précisée ultérieurement en fonction de l'épidémie à VRS 2023-2024.

Les nouveaux codes UCD seront implémentés dans le référentiel *liste en sus* à partir du mois de septembre 2023.