



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2023/147 du 28 septembre 2023 relative à la mise en œuvre des recommandations d'utilisation de la spécialité pharmaceutique Beyfortus® (nirsevimab) établies par l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) en date du 1^{er} août 2023, dans l'indication de prévention de la bronchiolite à virus respiratoire syncytial (VRS) des nouveau-nés et des nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS

Le ministre de la santé et de la prévention
Le ministre de l'économie, des finances et
de la souveraineté industrielle et numérique

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : SPRH2324782N (numéro interne : 2023/147)
Date de signature	28/09/2023
Emetteurs	Ministre de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins Direction générale de la santé Direction de la sécurité sociale Ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale
Objet	Mise en œuvre des recommandations d'utilisation de la spécialité pharmaceutique Beyfortus® (nirsevimab) établies par l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) en date du 1 ^{er} août 2023, dans l'indication de prévention de la bronchiolite à virus respiratoire syncytial (VRS) des nouveau-nés et des nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS.
Contacts utiles	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Damien BRUEL Tél. : 01 40 56 67 64 Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau du médicament (PP2) Cécile PAJEOT Tél. : 01 40 56 44 79 Mél. : cecile.pajeot@sante.gouv.fr Sous-direction financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	4 pages et aucune annexe
Résumé	L'objet de cette note est de préciser aux établissements de santé les modalités d'approvisionnement et de suivi des administrations de Beyfortus® dans le cadre du contrat de réservation de doses conclu par Santé publique France pour la prévention des bronchiolites à VRS au cours de la saison épidémique 2023-2024.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Beyfortus® - Nirsevimab - Bronchiolite à VRS - Prévention
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Néant
Rediffusion locale	Etablissements de santé ; Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT).
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 15 septembre 2023 - N° 69	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

I. Un cadre spécifique nécessaire à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique Beyfortus® (nirsevimab) en traitement préventif de la bronchiolite à VRS chez les nouveau-nés et nourrissons pour la saison épidémique 2023-2024.

L'épidémie de bronchiolite représente de l'ordre de 30 000 passages aux urgences par an chez les enfants de moins d'un an, donnant lieu à 10 000 hospitalisations. Elle est associée à la moitié des hospitalisations après passage aux urgences en pédiatrie. Le VRS est le principal agent infectieux de la bronchiolite du nourrisson et du jeune enfant.

Dans son avis rendu le 1^{er} août 2023, la Haute Autorité de santé a conclu à un service médical rendu (SMR) modéré et une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au vu du besoin médical insuffisamment couvert dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons non éligibles au palivizumab (Synagis®), au cours de leur première saison de circulation du VRS. Par ailleurs, dans ce même avis le SMR a été jugé faible et l'ASMR jugée de niveau V (absence d'amélioration) pour la population éligible au palivizumab.

Cet avis converge avec les recommandations du 24 février 2023 de la société française de pédiatrie actualisées le 21 août 2023. Cette dernière s'est prononcée, au vu des données disponibles, en faveur d'une injection systématique d'une dose de Beyfortus® (nirsevimab) à tous les nourrissons au cours de 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 à partir du 15 septembre 2023 en métropole, ou avant le retour à domicile pour les enfants hospitalisés en période néonatale, ou encore lors d'une hospitalisation pour les enfants non immunisés précédemment et dans la cible de l'indication de l'AMM, soit les enfants nés après le 6 février 2023 en métropole. Pour les territoires ultramarins la période d'immunisation sera précisée à l'issue des travaux menés avec les ARS concernées en fonction de la période d'épidémie spécifique à chaque territoire.

Par ailleurs, pour faciliter la couverture des nourrissons, les pharmacies à usage intérieur (PUI) pourront avoir recours à leur stock pour permettre l'administration de Beyfortus® lors de consultations externes en milieu hospitalier.

Sur ce fondement, un contrat de réservation pour la sécurisation de doses de la spécialité pharmaceutique Beyfortus® a été signé entre Santé publique France et le laboratoire Sanofi Pasteur Europe.

II. Le circuit de la spécialité pharmaceutique Beyfortus® en établissement de santé requiert un suivi des injections tout au long de la saison de circulation du VRS

1. Approvisionnement auprès du laboratoire Sanofi Pasteur Europe

Durant la saison épidémique 2023-2024, la spécialité Beyfortus® peut être achetée, fournie et utilisée par les collectivités dans l'indication considérée, sans financement de leur part, le cas échéant sans figurer sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique selon la présentation considérée.

S'agissant des premières doses de Beyfortus® disponibles, le laboratoire a proposé aux PUI des établissements de santé disposant d'une maternité une première commande avec une quantité prédéfinie en fonction du nombre moyen de naissances, qui doit être validée par le pharmacien après modification éventuelle.

Les commandes suivantes peuvent être effectuées par les PUI de tous les établissements de santé auprès du laboratoire Sanofi-Pasteur Europe selon la procédure usuelle de chaque établissement.

Pour les établissements qui ne souhaiteraient pas utiliser leur système de commande, un formulaire spécifique pourra être mis à disposition sur demande auprès du laboratoire. Les livraisons sont assurées par le laboratoire. Ce médicament est soumis à sérialisation.

Afin de garantir une continuité des approvisionnements durant toute la période épidémique, les établissements de santé sont susceptibles de recevoir différentes présentations de Beyfortus® 50mg :

- Présentation destinée à la France : conditionnement de 1 seringue avec aiguilles IM.
- Présentation destinée aux Etats-Unis : conditionnement de 5 seringues **sans aiguille** IM.

Les présentations non destinées à la France seront assorties d'une notice traduite en français.

2. Suivi de l'administration de Beyfortus®

Une notice technique sera mise en ligne sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) afin d'informer l'ensemble des établissements de santé au sujet des modalités de suivi. Il est demandé aux établissements de santé de se conformer aux consignes précisées dans cette notice technique.

o Au cours d'une hospitalisation

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 ce cadre, un code UCD à 13 chiffres a été créé pour les deux dosages existants de la spécialité (quelle que soit la présentation) et vous associerez à ces codes UCD un tarif fixé à 0,01€ par UCD pour leur facturation comme médicaments inscrits sur la liste en sus de la T2A :

Libellés du médicament	Codes UCD	Code indication LES	Tarif (HT)
Beyfortus® 50mg/0,5mL seringue préremplie	3400890032612	I000634	0,01€
Beyfortus® 100mg/1mL seringue préremplie	3400890032698	I000634	0,01€

○ **Lors de consultations externes en établissement de santé**

La traçabilité des injections concernées sera réalisée *via* la facturation individuelle des établissements de santé (FIDES), en intégrant le code UCD du Beyfortus®.

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

3. Adaptation des dispositions dans les territoires ultra-marins

Compte tenu des particularités de chaque territoire ultra-marin concernant l'organisation sanitaire et la saison épidémique du VRS, des modulations pourront être apportées à l'issue des travaux menés avec les ARS concernées au sujet du circuit d'approvisionnement et de délivrance du Beyfortus® ainsi que des dates d'immunisation préconisées.

III. Suivi des stocks détenus par les PUI des établissements de santé sur la plateforme e-Dispostock :

Afin d'assurer le suivi des stocks de Beyfortus® détenus par les PUI, cette spécialité a été ajoutée à la liste des UCD de référence des médicaments sur la plateforme « e-Dispostock ». Chaque établissement de santé doit mettre à jour **une fois** par semaine la quantité reçue cumulée, ainsi que le nombre de flacons en stock.

IV. Mesures à prendre

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des établissements de santé publics et privés de votre région, en leur demandant d'en informer les médecins et les pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur ainsi que les présidents des commissions et conférences médicales d'établissement.

Nous vous remercions également de la transmettre aux Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.

Pour le ministre de la santé et
de la prévention et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

Pour le ministre de la santé et
de la prévention et par délégation :
Le directeur général de la santé,



Dr Grégory EMERY

Pour les ministres et par délégation :
La cheffe de service, adjointe au
directeur de la sécurité sociale,



Delphine CHAMPETIER