



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PHARE/RI2/DGS/DSS/2024/83 du 6 juin 2024 relative aux modalités de mise en œuvre de la campagne 2024-2025 de prévention des bronchiolites à virus respiratoire syncytial (VRS)

La ministre du travail, de la santé et des solidarités

à

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

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
Monsieur le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)
Monsieur le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : TSSH2415101N (numéro interne : 2024/83)
Date de signature	06/06/2024
Emetteurs	Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction générale de la santé (DGS) Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	Modalités de mise en œuvre de la campagne 2024-2025 de prévention des bronchiolites à virus respiratoire syncytial (VRS).
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Sous-direction du financement et de la performance du système de santé Programme PHARE Véronique CHASSE Tél. : 06 64 40 88 38 Mél. : veronique.chasse@sante.gouv.fr Sous-direction Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Tél. : 06 61 87 21 63 Mél. : damien.brueel@sante.gouv.fr

	Direction générale de la santé Cécile PAJEOT Tél. : 06 61 78 59 15 Mél. : cecile.pajeot@santé.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Estelle JURY Tél. : 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	4 pages + 1 annexe (1 page) Annexe - Calendriers et mise à disposition des produits
Résumé	Cette note d'information précise les mesures applicables aux établissements de santé en vue de la campagne 2024-2025 de prévention des bronchiolites à VRS.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint Barthélemy et à Saint Martin.
Mots-clés	Bronchiolite, VRS, nouveau-nés, immunisation.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Avis de la Haute Autorité de santé du 1 ^{er} août 2023.
Rediffusion locale	Établissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 31 mai 2024 – N° 53	
Publiée au BO	Oui

La présente note d'information a pour objet de présenter les modalités de mise en œuvre de la nouvelle campagne de prévention visant à l'immunisation contre le virus respiratoire syncytial (VRS) qui débutera à la fin de l'été 2024.

I. Contexte et solutions d'approvisionnement

La stratégie nationale de prévention des nouveau-nés et nourrissons contre la bronchiolite à VRS au cours de l'automne/hiver 2023-2024 s'est organisée autour d'un nouveau médicament, l'anticorps monoclonal (protection d'environ 5 mois après une injection unique) dénommé nirsévimab (BEYFORTUS®), en complément des gestes barrières et médicaments existants. Afin d'en faire bénéficier au plus tôt les nouveau-nés en France, son acquisition a été effectuée via un achat Etat, en amont de sa mise sur le marché selon les procédures du droit commun. Cette campagne a été marquée par une très forte adhésion tout au long des 4 mois de campagne et a conduit à la livraison de plus de 244 000 doses, principalement aux établissements de santé publics et privés dotés de maternités.

Dans la continuité de ce retour d'expérience, et dans l'attente de la mise à disposition du vaccin ABRYOVO®¹, la mise à disposition du nirsévimab pour la prochaine saison va s'inscrire dans le retour en droit commun du médicament. Ainsi, BEYFORTUS® suivra le circuit classique de distribution avec dispensation en officines de pharmacie pour la ville et l'usage au sein des établissements de santé s'articulera autour des modalités décrites ci-après.

¹ Dépendante de son évaluation par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé et de la publication des recommandations par la Commission Technique des vaccinations.

1. Médicaments préventifs disponibles

- Palivizumab (SYNAGIS®) solution injectable 50 et 100mg

Le palivizumab est indiqué pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), nécessitant une hospitalisation chez les enfants à risque élevé d'infection à VRS :

- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS ;
- Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
- Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

SYNAGIS® est agréé à l'usage des collectivités et divers services publics, et est inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique (CSP) des médicaments qui peuvent être vendus au public par les pharmacies à usage intérieur.

- Nirsévimab (BEYFORTUS®) solution injectable 50 et 100 mg

Le nirsévimab est indiqué pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS.

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. 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.

2. Modalités d'approvisionnement des établissements de santé

Pour faciliter l'acquisition des produits, les centrales nationales proposent des marchés pour les structures qui le souhaitent.

- Palivizumab (SYNAGIS®)

SYNAGIS® est d'ores et déjà disponible au sein d'un marché UniHa et les demandes d'adhésion peuvent être formulées à l'adresse : contact@uniha.org
Ce marché s'adresse aux structures publiques et privées non lucratives.

Le ResaH mettra un marché à disposition des structures publiques, privées non lucratives et privées lucratives, début juillet 2024. Les demandes d'adhésion à ce marché sont à adresser à : campagneadhesion@resah.fr

- Nirsévimab (BEYFORTUS®)

La campagne 2024-2025 qui débutera fin août est en cours de préparation pour permettre un approvisionnement en nirsevimab 50 et 100 mg par les centrales d'achats UniHa et ResaH.

Le ResaH proposera un marché à destination des structures publiques, privées non lucratives et privées lucratives en juillet 2024 ; les demandes d'adhésion sont à transmettre à l'adresse campagneadhesion@resah.fr

UniHa proposera un marché à destination des structures publiques et privées non lucratives en juillet 2024 ; les demandes d'adhésion sont à transmettre à l'adresse contact@uniha.org.

II. Modalités d'accompagnement des établissements de santé avec mise en place d'un financement exceptionnel de la spécialité BEYFORTUS® (nirsévimab)

BEYFORTUS® est disponible sur prescription médicale.

En pharmacie d'officine, il est pris en charge dans les conditions de droit commun pour les assurés sociaux, avec possible application du tiers payant. Il est également agréé à l'usage des collectivités et divers services publics.

En établissement de santé, le coût du médicament administré est compris dans le séjour et son financement est assuré par les tarifs des GHM concernés.

BEYFORTUS® n'est pas un médicament facturable en sus des prestations d'hospitalisations. Cependant, afin de favoriser l'immunisation des nouveau-nés dès leur naissance et des nourrissons dans le cadre du séjour en maternité, en néonatalogie ou en pédiatrie sans avoir d'impact conséquent sur le budget des établissements de santé, le coût de BEYFORTUS® fera l'objet d'une compensation forfaitaire versée à tous les établissements de santé utilisateurs. Pour ce faire, ceux-ci devront déclarer les unités communes de dispensation (UCD) administrées dans le cadre d'une hospitalisation, via les supports de recueil habituels pour les données relatives aux médicaments disposant d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC). Les codes UCD et les codes indications seront ajoutés au référentiel des AAC.

Cette déclaration ne pourra donner lieu à aucun versement au titre de l'Ecart Médicament Indemnisable (EMI).

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 des modalités de déclaration. Il sera demandé aux établissements de santé de se conformer aux consignes précisées dans cette notice technique.

Par ailleurs, BEYFORTUS® n'étant pas inscrit sur la liste des médicaments qui peuvent être vendus au public par les pharmacies à usage intérieur, aucune prise en charge par l'assurance maladie ne pourra avoir lieu dans ce cadre.

Nous vous prions de bien vouloir assurer la diffusion des différentes informations contenues dans cette note d'information aux établissements de santé de vos territoires.

Nous vous remercions également de veiller à leur appropriation par l'ensemble des acteurs.

Vous voudrez bien faire part de toute difficulté rencontrée dans l'application de la présente instruction via la boîte aux lettres : dqos.dqs.dss-prevention-bronchiolite@sante.gouv.fr

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,



Pierre PRIBILE

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



Marie DAUDÉ

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



Gregory EMERY

Annexe

Calendriers et mise à disposition des produits

1) Calendrier des campagnes d'achats pour les établissements de santé

	SYNAGIS®	BEYFORTUS®
<u>Publication des consultations</u>		
RESAH	17 Mai 2024	17 Mai 2024
UniHa	Sans objet	24 mai 2024
<u>Notification des marchés</u>		
RESAH	1 ^{ère} semaine de Juillet 2024	1 ^{ère} semaine de Juillet 2024
UniHa	Sans objet	Dernière semaine de juin

2) Mise à disposition en pharmacies d'officine

Les pharmacies d'officine s'approvisionneront via leur circuit classique en lien avec les grossistes répartiteurs.

3) Campagne 2024-2025

- Fin août 2024 : début de la campagne de rattrapage pour les enfants nés après la fin de l'épidémie 2023-2024.
- 15 septembre 2024 : date de début de campagne des nouveau-nés de l'année.