

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ**

DATE : 20/09/2023

REFERENCE : MARS N°2023-12

OBJET : APPROVISIONNEMENT ET TRAÇABILITÉ DU MÉDICAMENT BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB)

Pour action

☐ Établissements médico-sociaux

☒ Établissements hospitaliers

Pour information

☐ DGOS

☒ ARS

☒ SpF

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

Mesdames, Messieurs,

Comme annoncé par [le DGS URGENT N°2023-16](#) le 15 septembre dernier, la spécialité **Beyfortus®** (nirsevimab) indiquée dans la prévention des infections respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et nourrissons, est désormais disponible dans tous les établissements de santé dotés de maternité qui ont confirmé leur commande.

1. Modalités de réapprovisionnement en maternités/établissements de santé (ES)

Une première allocation de doses de 50mg a été livrée par le laboratoire dans tous les établissements de santé disposant de maternités qui en ont fait la demande.

Il est demandé de ne pas transférer l'intégralité du stock dans les services d'obstétrique ou maternités à réception mais de fractionner l'allocation pour assurer un suivi fin de l'utilisation des doses et du besoin de réapprovisionnement.

Les **demandes de réapprovisionnement** débiteront à **partir du lundi 25 septembre** et se feront par commande directe au laboratoire par la PUI de l'établissement. Ce circuit est identique pour le dosage à 100mg.

Le volume commandé lors d'une demande de réapprovisionnement ne pourra être supérieur à la première allocation prépositionnée dans l'ES.

Afin de garantir une continuité des approvisionnements durant toute la période épidémique, les établissements de santé sont susceptibles de recevoir deux types de 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, pour ces présentations les établissements devront mettre à disposition les aiguilles nécessaires à l'injection.**

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

2. Modalités de suivi du stock par 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.

3. Modalités de suivi des administrations

Les modalités ci-dessous feront l'objet d'une note d'information détaillée ainsi qu'une notice ATIH.

a. Au cours d'une hospitalisation

Le recueil des injections réalisées est à effectuer via les supports de recueil des médicaments de la liste en sus même si la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® n'est pas un médicament de la liste en sus.

Pour tout séjour concerné, 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.

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 :

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

Le code indication sera ajouté au prochain référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus, et précisé dans la notice ATIH.

b. Lors de consultations externes en établissement de santé

La traçabilité des injections concernées sera réalisée via la facturation FIDES, en intégrant le code UCD du Beyfortus® :

- dans le fichier de facturation transmis à la CNAM (norme B2) dans un enregistrement de type 3H pour la consultation considérée,
- 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.

En vous remerciant vivement pour votre implication et votre mobilisation.

Dr Grégory EMERY

Directeur Général adjoint de la Santé

Signé