

Codage des médicaments d'accès direct et du BEYFORTUS®

La notice ci-dessus référencée est modifiée en date du 16 septembre 2024, pour tenir compte de précisions sur les modalités de facturation.

La présente notice a un double objectif. Elle vise :

1. A informer les établissements de santé des nouveautés de codage de certains médicaments en 2024 dans les champs d'activité MCO, HAD et SMR (recueil des médicaments d'accès direct)
2. A préciser les consignes de production d'information dans le cadre du PMSI pour le suivi du dispositif de prévention des bronchiolites à VRS 2024 mis en place pour la deuxième année consécutive, par le ministère de la Santé et de la Prévention, conformément à la note d'information 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)*.

Le Directeur général

Housseyni HOLLA

Nouveauté de codage des médicaments d'accès direct et du BEYFORTUS®

1. Evolution du recueil des médicaments d'accès direct

Afin de renforcer l'accès rapide et sécurisé des patients aux médicaments permis par la réforme de l'accès précoce, le gouvernement a proposé une mesure, votée en loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022, pour expérimenter un nouveau **dispositif « d'accès direct » permettant une prise en charge pour certains médicaments dès l'obtention de l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS)**.

Il s'agit d'une **expérimentation déployée sur deux ans**, afin d'analyser les effets d'un tel schéma de prise en charge anticipée, avant une éventuelle généralisation.

L'expérimentation permet la prise en charge directe, à partir de la publication de l'avis HAS, pour les médicaments hospitaliers éligibles à la liste en sus ou les médicaments de ville non remboursés par ailleurs, dès lors que leur évaluation mentionne un **service médical rendu important** ainsi qu'une **amélioration de ce service médical rendu au moins mineur** (de niveau I à IV).

Les conditions d'éligibilités et la liste des produits concernés sont publiées sur le site du ministère de la santé : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/dispositif-d-acces-direct-pour-certains-produits-de-sante>

Dans le cadre du PMSI, les établissements doivent déclarer ces produits dans le fichier FICHCOMP AP-AC. Le remboursement est plafonné selon l'indemnité maximale publiée sur le site du ministère.

2. Campagne de prévention des bronchiolites à VRS 2024 : modalités de transmission des prestations liées à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® (nirsévimab)

Comme en 2023, le ministère reconduit la campagne de prévention à destination des nouveau-nés et des nourrissons au cours de leur première saison de vécu du VRS, en adaptant les conditions de prise en charge.

Les conditions de cette campagne sont précisées dans la note d'information 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)*.

Cette note précise :

- les modalités d'approvisionnement des établissements de santé pour la spécialité pharmaceutique BEYFORTUS® ;
- et la mise en place d'une compensation forfaitaire versée à tous les établissements de santé utilisant cette spécialité.

En effet, 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, et BEYFORTUS® n'est pas un médicament facturable en sus des prestations d'hospitalisation.

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.

Le montant forfaitaire de cette compensation est de 285 € HT.

La déclaration d'activité qui sera faite ne pourra donner lieu à aucun versement au titre de l'écart médicament indemnisable (EMI).

Par ailleurs, 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 2024.

2.1. 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 suivant : séjour en maternité, en néonatalogie ou en pédiatrie, entre le 15 septembre et la fin de cette campagne de prévention.

Les établissements de santé 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).

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

- sur le fichier complémentaire « FICHCOMP AP-AC » pour les établissements ex-DG avec le **montant forfaitaire de 285 €** ;

- sur le fichier des résumés de facturation de type H « RSF H », **ainsi que sur le bordereau S34-04, avec mention du code PHX, et du montant forfaitaire de 285 €** 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. Les codes UCD et les codes indications seront ajoutés au référentiel des AAC.

	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	NNIRS01	NNIRS01

2.2. Dans le cadre d'une consultation externe

Contrairement à l'année dernière, la rétrocession du BEYFORTUS® par les pharmacies à usage intérieur ne sera plus possible. Aucune prise en charge par l'assurance maladie ne pourra avoir lieu dans ce cadre.

En revanche, le médicament reste disponible en officines de ville selon le circuit classique de dispensation.

2.3. Calendrier de mise en œuvre

Ce recueil doit être mis en œuvre, à compter du 15 septembre 2024 jusqu'à la fin de la campagne de prévention.

Les nouveaux codes UCD seront implémentés dans le référentiel des AAC à partir du mois de septembre 2024.

La présente notice rend caduque les dispositions de prise en charge mise en place en septembre 2023.