

## **Circulaire DGS/SD3 A/DHOS/DSS n° 2003-503 du 21 octobre 2003 relative à la prescription, la dispensation et la prise en charge pour la période de prescription 2003-2004 de la spécificité pharmaceutique Synagis**

21/10/2003

Date d'application : immédiate.

Référence : article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002.

Texte abrogé ou modifié : circulaire DGS/SD3 A/DHOS/DSS n° 2002-591 du 5 décembre 2002.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ; Mesdames et messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information)

La présente circulaire se substitue aux dispositions sur le médicament Synagis mentionnées dans la circulaire DGS/SD3 A/DHOS/DSS n° 2002-591 du 5 décembre 2002 ; elle a pour objet de fixer pour la période de prescription 2003-2004, pour des raisons majeures de santé publique, de continuité des soins et d'égalité d'accès au traitement sur l'ensemble du territoire, les conditions de prescription, de dispensation et de prise en charge de la spécialité pharmaceutique Synagis.

Les conditions de prescription, de dispensation et de prise en charge de la spécialité pharmaceutique Synagis sont ainsi définies :

### **1. Conditions de prescription et de dispensation**

Compte tenu de la surveillance médicale spécifique et continue dont les enfants concernés doivent faire l'objet, Synagis n'est dispensé que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier.

La commission de transparence (avis du 6 novembre 2002) a rendu un avis favorable à la prise en charge de la spécialité Synagis dans les populations suivantes :

- enfants âgés de moins de six mois au début de la période épidémique, nés à un terme inférieur ou égal à trente-deux semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygénéodépendance supérieure à vingt-huit jours en période néonatale ;
- enfants âgés de moins de deux ans en début de la période épidémique, anciens prématurés nés à un terme inférieur ou égal à trente-deux semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires dont la sévérité est attestée par une oxygénéodépendance supérieure à vingt-huit jours en période néonatale qui ont nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des six derniers mois.

La commission de transparence estime également médicalement justifiée la prise en charge des enfants de moins de deux ans au début de la période épidémique, anciens prématurés nés à un terme inférieur ou égal à trente-deux semaines et à risques particuliers du fait de séquelles respiratoires consécutives à une affection autre que la dysplasie bronchopulmonaire dont la sévérité est attestée par une oxygénéodépendance supérieure à vingt-huit jours en période néonatale qui ont nécessité un traitement pour cette affection au cours des six derniers mois.

Il convient de signaler que cette dernière recommandation concerne une population qui déroge à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité.

Pour toutes ces indications, la prescription de Synagis ne doit pas être considérée comme systématique pour les enfants porteurs de ces caractéristiques. Elle doit résulter d'une analyse clinique au cas par cas au cours de laquelle notamment les facteurs liés à l'environnement socio-familial (fratrie scolarisée ou en crèche, tabagisme parental important, région Nord) sont pris en compte.

La commission de la transparence estime que la décision de prescription de Synagis doit être prise après consultation des néonatalogistes ou des spécialistes qui suivent l'enfant.

Pour un enfant à traiter en début d'épidémie le schéma thérapeutique est d'une injection par mois pendant cinq mois. Les effets de Synagis ne se manifestant qu'à partir de trois injections, il faut tenir compte, pour déterminer la date de la première injection, du calendrier de l'épidémie.

Celle-ci se terminant (habituellement) en mars, il est inutile d'initier le traitement après le 31 décembre.

## **2. Conditions de prise en charge**

Synagis continue à être vendue au public par les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé ou participant au service public hospitalier. Cette spécialité est donc prise en charge en application de l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002, dans l'attente de la publication de la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Synagis est remboursée directement à l'établissement de santé, sur présentation d'une facture et sur la base du prix de cession tel qu'il ressort de l'application des dispositions de droit commun, dans l'attente de la publication d'un arrêté interministériel fixant le prix de vente au public de cette spécialité en application de l'article L. 162.38 du code de la sécurité sociale. Des instructions en ce sens sont données aux caisses nationales d'assurance maladie. Ces modalités de prise en charge s'appliquent également en cas d'administration du médicament lors des consultations externes. Le taux de prise en charge de Synagis est de 100 %.

Vous voudrez bien informer les établissements de santé de ces dispositions.

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty

Le directeur général de la santé, Professeur W. Dab

Le directeur de la sécurité sociale, D. Libault