



16ème législature

Question N° : 11833	De Mme Christine Loir (Rassemblement National - Eure)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >maladies	Tête d'analyse >Demande de moyen et ouverture du remboursement d'un vaccin	Analyse > Demande de moyen et ouverture du remboursement d'un vaccin.
Question publiée au JO le : 03/10/2023 Réponse publiée au JO le : 16/04/2024 page : 3068 Date de changement d'attribution : 19/03/2024		

Texte de la question

Mme Christine Loir appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le non-remboursement actuel des vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS). En effet, plusieurs dizaines de médecins ont appelé dans une tribune au *Parisien* à « rendre disponible la vaccination contre le VRS chez les personnes à risque dès cette année ». On estime que plus de 1 800 décès sont liés au VRS chaque année en France chez les personnes de 60 ans et plus. Du fait de l'absence de suivi exhaustif des cas de VRS chez l'adulte en France, il n'existe que peu de données concernant le fardeau sur le système de soin, notamment les hospitalisations. En France, le nombre d'hospitalisations annuelles associées au VRS est estimé entre 17 807 (chez les sujets de plus de 65 ans) et 25 390 (chez les sujets de plus de 60 ans), le risque d'hospitalisation augmentant avec l'âge ; néanmoins, ce virus touche également fortement les bébés, avec environ 450 000 nourrissons touchés chaque hiver, dont 73 000 consultations aux urgences et 26 000 hospitalisations durant l'hiver 2022-2023. Parmi les sujets hospitalisés, le taux d'admission en soins intensifs serait de 10 à 26 %, dont 10 à 15 % nécessitant la ventilation mécanique. Ce virus représente donc un réel danger auquel malheureusement la science n'avait jusqu'ici pas apporté de solution de traitement. Depuis la mi-septembre 2023, il existe un nouveau traitement préventif destiné aux nouveau-nés, le Nirsevimab (Beyfortus). Il s'agit d'un anticorps monoclonal dirigé contre le VRS, administré préférentiellement avant la sortie de la maternité et à tous les autres nourrissons lors de leur première année de vie et d'exposition à l'épidémie de VRS. Ce traitement préventif est, lui entièrement pris en charge par l'assurance maladie. Ce qui n'est pas le cas de ceux prévus pour les adultes. Par exemple, l'Arexvy, développé par le laboratoire GSK, a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché par l'Agence européenne du médicament en juin 2023 sur la base d'un essai clinique publié dans la *New England Journal of Medicine*, revue médicale de référence. Dans cette étude, portant sur 25 000 sujets, le vaccin avait une efficacité importante de 83 % sur les infections et de 94 % sur les formes sévères de pneumopathie, avec une excellente tolérance. Ce vaccin est donc disponible en France. Il peut être prescrit par les médecins et délivré par les pharmaciens. Malheureusement il n'est pas pris en charge par l'assurance maladie, même pour les patients fragiles, âgés, insuffisants respiratoires, ou immunodéprimés. Ceux-là mêmes qui risquent de mourir s'ils développent une forme grave d'infection par le VRS. Avec un coût de plus de 200 euros, seuls les plus fortunés y ont accès s'ils le désirent. Le calendrier de travail actuel de la Haute Autorité de santé (HAS) prévoit un examen et une validation de la recommandation vaccinale pour les infections par le VRS, chez l'adulte âgé de 60 ans et plus, en comité technique des vaccinations (CTV) en octobre 2024. Cette date supposerait que le vaccin ne pourrait pas être lancé (remboursé) à temps pour la prochaine saison hivernale. Mme la députée est particulièrement attachée à



la protection des plus fragiles et force est de constater qu'aujourd'hui le calendrier de la HAS ne prend pas en compte l'urgence de la situation. Le fait de laisser la possibilité de se faire vacciner à la seule condition de pouvoir déboursier 200 euros est une grave atteinte au principe d'équité. C'est pourquoi elle lui demande s'il va agir auprès de l'HAS afin de leur donner les moyens suffisants pour accélérer la validation de la recommandation vaccinale pour les infections par le VRS chez l'adulte âgé de 60 ans et plus en CTV, afin de pouvoir proposer ce produit au remboursement.

Texte de la réponse

La politique vaccinale est une priorité du Gouvernement, comme en témoignent les nombreuses avancées qui ont été mises en œuvre ces dernières années en matière de recommandations vaccinales et d'élargissements des compétences des professionnels en capacité de prescrire et d'administrer des vaccins. La définition de cette politique vaccinale repose sur l'expertise de la Haute autorité de santé (HAS). Ainsi, pour tenir compte des dernières données épidémiologiques et de la disponibilité de nouveaux vaccins, la Direction générale de la santé (DGS) saisit régulièrement la HAS pour une réévaluation des stratégies vaccinales afin, notamment, d'actualiser le calendrier des vaccinations. Dans ce cadre, le 4 mai 2023, la DGS a saisi la HAS pour une évaluation de la stratégie de vaccination contre les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) des personnes âgées de plus de 65 ans et des femmes enceintes. Conformément à ses missions, la HAS évaluera la pertinence d'intégrer le vaccin Arexvy® dans la stratégie de prévention des infections par le VRS des personnes âgées de 60 ans et plus. La HAS est une autorité indépendante. Elle définit son programme de travail et la date de publication de ses recommandations de manière autonome, en fonction de la disponibilité des données, et du délai nécessaire à une analyse rigoureuse. Le ministère de la santé et de la prévention prendra toutes les dispositions nécessaires pour mettre en place les recommandations de la HAS dès qu'elles seront rendues.