



Paris, le 17 septembre 2024,

Campagne de prévention des bronchiolites à VRS :

Soutien des sociétés savantes de néonatalogie, d'infectiologie pédiatrique, de pneumologie et d'allergologie pédiatrique et de pédiatrie.

Mise en garde sur les risques de l'absence de prise en charge financière totale du nirsevimab pour deux populations d'enfants spécifiques.

Les sociétés savantes de néonatalogie, d'infectiologie pédiatrique, de pneumologie et d'allergologie pédiatrique et de pédiatrie soutiennent la campagne de prévention des infections à VRS en incitant à administrer le nirsevimab à tous les nouveau-nés avant leur sortie de maternité pendant la période d'épidémie.

Ces sociétés expriment également leurs inquiétudes sur les modalités de remboursement des doses du nirsevimab non prévues actuellement chez deux populations : les familles sans couverture sociale ou sans complémentaire santé, et les nourrissons à haut risque de forme grave devant être immunisés, y compris lors de leur deuxième saison épidémique. Un coût pour ces 2 populations qui est source d'iniquité et facteur d'exclusion de ce traitement.

La saison épidémique 2024-2025 du virus VRS, responsable chaque année de la grande majorité des bronchiolites chez les nourrissons, va bientôt débuter en France. La prévention de ces infections est primordiale pour limiter les complications et les hospitalisations, en particulier chez les nourrissons les plus fragiles, et pour éviter la saturation des services d'urgences, d'hospitalisation et de réanimation pédiatriques.

Le nirsevimab, un anticorps monoclonal ciblant le VRS, est un traitement très efficace et disponible depuis 2023 pour prévenir les bronchiolites à VRS. Il a été évalué dans le cadre d'études rigoureuses de grande ampleur avec une efficacité confirmée lors de la saison hivernale 2023-2024 en vie réelle. Il représente une vraie révolution dans la prévention des infections à VRS chez les nourrissons. **Dans 2 études menées en région parisienne, une seule injection en début d'hiver a ainsi permis de réduire de :**

- 83% les consultations aux urgences pédiatriques pour bronchiolite¹,
- 83% les hospitalisations pour bronchiolite à VRS^{1, 2},
- 70% les hospitalisations en réanimation²

¹ Carbajal R, Boelle PY, Pham A, Chazette Y, Schellenberger M, Weil C, Colas AS, Lecarpentier T, Schnuriger A, Guedj R, Lorrot M, Corvol H, Enault M. Real-world effectiveness of nirsevimab immunisation against bronchiolitis in infants: a case-control study in Paris, France. *Lancet Child Adolesc Health*. 2024 Aug 26;S2352-4642(24)00171-8.

² Assad Z, Romain AS, Aupiais C, Shum M, Schrimpf C, Lorrot M, Corvol H, Prevost B, Ferrandiz C, Giolito A, Valtuille Z, Bendavid M, Cohen JF, Toubiana J, de Pontual L, Delande CF, Levy M, See P, Cohen R, Levy C, Angoulvant F, Lenglard L, Gits-Muselli M, Biran V, Diallo K, Alemede O, El Hebil MM, Durrmeyer X, Labouret G, Casanovas N, Hallak B, Maréchal O, Jung C, Bréhin C, Ouldali N. Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. *N Engl J Med*. 2024 Jul 11;391(2):144-154

Cette année les autorités de santé ont confirmé l'indication à immuniser les nourrissons à risque c'est-à-dire ceux nés à partir de janvier 2024 et entrant donc dans leur première année épidémique. **Les sociétés savantes de néonatalogie, d'infectiologie pédiatrique et de pédiatrie** (Société Française de Néonatalogie (SFN), Société Française de Pédiatrie (SFP), Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)) **soutiennent totalement cette position et soulignent le bénéfice attendu pour l'ensemble de la population des nourrissons concernés.** Les sociétés savantes de Néonatalogie et de Pédiatrie incitent l'ensemble des maternités publiques et privées à commander des doses de nirsevimab et à en proposer systématiquement l'administration à tous les nouveau-nés avant leur sortie pendant la période d'épidémie.

En revanche, **la communauté des pédiatres et néonatalogues tient à alerter sur deux points d'inquiétude concernant le remboursement des doses dans deux populations particulières :**

1. **Pour les populations les plus précaires sans couverture sociale ou sans complémentaire santé, où le coût du traitement va constituer un obstacle.** En effet pour les nourrissons nés après le 1^{er} janvier 2024, il est prévu un remboursement à 30% par l'assurance maladie, avec un reste à charge 286.26 €, qui devrait être pris en charge par les complémentaires santé. Or, les nourrissons vivant dans des conditions de précarité sociale qui n'auront pas cette possibilité de prise en charge financière sont aussi des nourrissons à plus haut risque de bronchiolite à VRS et d'hospitalisation. Ne pas pouvoir les immuniser pour des raisons financières serait une vraie perte de chance et source d'iniquité. Les sociétés savantes de pédiatrie et néonatalogie souhaitent insister sur l'importance de garantir le même accès aux soins à cette population en allouant un budget spécifique aux départements pour couvrir l'immunisation par nirsevimab au sein des PMI.
2. **Pour la population très spécifique des nourrissons à haut risque de forme grave,** qui doivent être immunisés y compris lors de leur deuxième saison épidémique, pour lesquels le remboursement du nirsevimab par l'assurance maladie n'est pas prévu actuellement. Il s'agit en pratique d'un faible nombre de nourrissons âgés de 1 à 2 ans, ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire sur les 6 derniers mois, et/ou présentant une cardiopathie avec retentissement hémodynamique. Si ces indications apparaissent bien dans l'autorisation de mise sur le marché du nirsevimab et ont été validées par l'agence européenne du médicament, elles n'ont pas été incluses dans les conditions actuelles de remboursement du produit par la sécurité sociale. L'alternative qui existait jusqu'à présent dans cette population est le palivizumab mais le prix largement préférentiel du nirsevimab, ainsi que la simplification du schéma d'injection (une seule injection au lieu de 5) et le profil de tolérance similaire entre les 2 produits incitent fortement à privilégier la prophylaxie par nirsevimab plutôt que palivizumab.

La France a été le premier pays à proposer cette prophylaxie en population générale et les résultats obtenus en vie réelle ont été salués par la communauté médicale du monde entier. Il nous semble primordial sur un plan de santé publique que la France pérennise une campagne de prévention qui s'est montrée efficace en 2023-24 en protégeant tous les nourrissons et nouveau-nés, y compris les plus précaires et les plus vulnérables sur le plan médical.

Signataires de ce communiqué de presse :

Société Française de Pédiatrie (SFP)

Société Française de Néonatalogie (SFN)

Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)

La Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SP2A)