



20 décembre 2024

Lettre circulaire AI n° 450

Prise en charge du Beyfortus® (nirsévimab)

Le Beyfortus® est autorisé pour la prophylaxie de maladies de l'appareil respiratoire inférieur provoquées par le virus respiratoire syncytial humain (VRS) chez :

- 1) les nouveau-nés et les nourrissons avant ou pendant leur première saison de VRS,
- 2) les enfants jusqu'à 24 mois qui sont toujours susceptibles de développer une maladie VRS grave pendant leur deuxième saison de VRS.

Le groupe de travail d'experts sur le nirsévimab, la Commission fédérale pour les vaccinations (CVF) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont formulé une recommandation commune, à savoir qu'une dose unique de l'anticorps monoclonal nirsévimab devrait être administrée à tous les nourrissons dans leur première année à titre de vaccination de base (passive) contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

Ils recommandent également d'administrer une deuxième dose aux enfants jusqu'à 24 mois qui entrent dans leur deuxième saison de VRS et présentent une pathologie chronique congénitale ou acquise associée à un risque constamment élevé d'infection sévère à VRS. Ces pathologies comprennent entre autres :

- malformation cardiaque congénitale ayant un impact significatif sur l'hémodynamique (p. ex. cardiopathie cyanotique) ;
- hypertension artérielle pulmonaire ;
- pathologie pulmonaire chronique (p. ex. dysplasie bronchopulmonaire [DBP] modérée à sévère, malformation pulmonaire et mucoviscidose) ;
- troubles métaboliques congénitaux avec répercussion sur la fonction cardiaque ou pulmonaire ;
- pathologie neurologique congénitale (p. ex. épilepsie et infirmité motrice cérébrale) et maladie neuromusculaire ;
- immunodéficience ;
- syndrome de Down ;
- prématurité : âge gestationnel <33 semaines.

Conformément à la limitation inscrite sur la liste des spécialités, la prise en charge des coûts de l'anticorps monoclonal pour la prophylaxie du VRS au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire des soins (AOS) est régie par les conditions contraignantes fixées à l'art. 12b de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) pour l'anticorps concerné et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation de Swissmedic.

Par conséquent, l'AOS prend en charge la vaccination avec le Beyfortus® de tous les enfants jusqu'à 1 an.

L'AI peut notamment prendre en charge les coûts de cette vaccination pour les enfants dans leur deuxième saison de VRS qui présentent une malformation cardiaque congénitale ayant un impact significatif sur l'hémodynamique, une hypertension artérielle pulmonaire, une pathologie

pulmonaire chronique (p. ex. DBP modérée à sévère, malformation pulmonaire et mucoviscidose), des troubles métaboliques congénitaux avec répercussion sur la fonction cardiaque ou pulmonaire, une pathologie neurologique congénitale ou une immunodéficience. Cette prise en charge est toujours subordonnée au fait que la maladie soit une infirmité congénitale reconnue. Bien que le Beyfortus®, comme le Synagis®, soit un vaccin, il est donc parfois pris en charge par l'AI en raison du groupe cible pratiquement identique et de l'arrêt correspondant du Tribunal fédéral.