



7 juillet 2016

Lettre circulaire AI n 353

Synagis® (Palivizumabum)

Synagis® est un anticorps monoclonal développé pour la vaccination passive pour la prophylaxie des infections respiratoires acquises causées par le virus respiratoire syncytial (VRS). Tout individu, indépendamment de son âge, est susceptible d'être infecté par le VRS qui est ubiquitaire, qui se propage annuellement durant la période hivernale et qui provoque des infections des voies respiratoires. Le VRS est la cause la plus fréquente d'infections respiratoires durant la première année de vie. Une infection ne conduit toutefois pas à l'immunité. La prise en charge par l'AI du vaccin Synagis® (palivizumab) constitue une exception car l'AI ne prend usuellement pas en charge les mesures médicales prophylactiques.

Un premier arrêt du TF (9C_530/2010) avait statué sur le remboursement par l'AI du vaccin, considérant que celui-ci « constituait une mesure essentielle pour garantir le résultat ainsi que le succès des efforts thérapeutiques conséquents consentis dans le but de soigner la malformation cardiaque congénitale ». Malgré le fait que l'OFAS avait fait valoir que le Synagis® était clairement une mesure prophylactique et que cette préparation n'était pas essentielle au traitement de l'infirmité congénitale, le TF a rejeté le 19 février 2016 le recours de l'OFAS confirmant ainsi sa première prise de position (9C-411/2015).

Le vaccin Synagis doit donc désormais être pris en charge par l'assurance-invalidité uniquement dans les situations suivantes :

Au début de la saison à VRS :

- Chez les enfants de < 12 mois d'âge chronologique avec dysplasie broncho-pulmonaire (DBP) **sévère** selon la définition de A. H. Jobe¹ durant la première année de vie, ayant nécessité un traitement de leur dysplasie avant la saison RSV (oxygène, diurétiques, corticoïdes),
- Chez les enfants jusqu'à l'âge de 2 ans souffrant d'une malformation cardiaque non corrigée, hémodynamiquement significative et avec facteurs de risque associés (malformation cyanogène, hypertension pulmonaire sévère secondaire à une cardiopathie, insuffisance cardiaque manifeste). Prescription uniquement par le pédiatre ou le cardiologue.
- Remboursement uniquement en cas d'accord préalable particulier de prise en charge par l'assurance-invalidité avec autorisation explicite du médecin SMR.

Un nouveau chiffre marginal 1023.1 sera intégré à la CMRM lors de sa prochaine adaptation.

¹ Alan H. Jobe and Eduardo Bancalari. Bronchopulmonary Dysplasia. Am J Respir Crit Care Med Vol 163. pp 1723–1729, 2001.