

30 juin 2025 -23:00

Protéger les tout-petits contre les infections respiratoires, mais à quel prix ?

Deux nouveaux produits sont disponibles depuis peu en Belgique pour prévenir les infections respiratoires à VRS chez les enfants de moins d'un an : un vaccin administré à la future maman au cours de la grossesse et un anticorps injecté directement au bébé. Leur sécurité et leur efficacité étaient déjà établies, mais leur impact financier restait à clarifier. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) et l'Universiteit Antwerpen ont réalisé une analyse du bénéfice de santé attendu pour chacun des deux produits, ainsi qu'une évaluation économique. Conclusion ? L'impact clinique des stratégies de prévention peut être substantiel, particulièrement pour celles utilisant l'anticorps injectable. De plus, des stratégies de prévention génératrices d'économies ou dont le coût global reste raisonnable sont possibles avec les deux produits, à condition de pouvoir renégocier les prix à la baisse avec le fabricant.

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est une source extrêmement fréquente d'infections respiratoires chez les enfants. Très contagieux, il est responsable d'épidémies qui surviennent généralement entre octobre et mars. Chez la majorité des patients, la maladie se présente comme un simple rhume. Le VRS peut toutefois aussi provoquer des infections des voies respiratoires inférieures, plus graves, qui nécessiteront parfois une hospitalisation ou même un séjour aux soins intensifs.

Les tout-petits particulièrement touchés

Le risque qu'une infection à VRS soit sévère est d'autant plus grand que l'enfant est jeune : 73% des hospitalisations (hors soins intensifs) et 90% des admissions aux soins intensifs en lien avec le VRS observées avant cinq ans concernent des nourrissons de moins d'un an. Chaque année, environ 6% de ces derniers seront hospitalisés pour une infection à VRS, soit 6700 hospitalisations, dont 380 en soins intensifs.

Ces infections sont évidemment pénibles pour les enfants et pour leurs parents, mais aussi très lourdes pour les services de soins de santé, qui se retrouvent parfois complètement surchargés. En 2018, au plus fort de l'épidémie, des enfants atteints d'une infection à VRS occupaient 20 à 40% des lits des services de pédiatrie des hôpitaux belges. L'impact financier aussi est important, de l'ordre de 43 millions d'euros par an rien qu'en coûts médicaux chez les enfants de moins de 5 ans.

Une prévention qui peut tout changer !

Jusqu'il y a peu, une prévention à grande échelle des infections à VRS chez l'ensemble des nourrissons n'était pas réalisable dans notre pays. Le seul produit disponible dans cette indication était en effet à la fois très cher et contraignant à administrer, et donc réservé aux petits patients à haut risque de complications.

Tout récemment, deux nouveaux produits ont toutefois fait leur apparition sur le marché belge : un vaccin (Abrysvo®) administré au cours de la grossesse à la future maman pour qu'elle transmette l'immunité à son bébé, et un anticorps monoclonal (Beyfortus®) injecté au nourrisson soit à la naissance, soit un peu plus tard, juste avant le début de la saison épidémique. Tous deux assurent une protection d'environ six mois contre les infections à VRS sévères et les hospitalisations qui y sont associées. Fin 2023, le Conseil

Supérieur de la Santé (CSS) a formulé un avis recommandant leur utilisation sur la base des informations disponibles sur leur efficacité et leur sécurité. Ces outils de prévention sont en effet susceptibles de limiter fortement le fardeau des infections à VRS pour les premiers concernés, pour le système de santé et pour la collectivité, et ils sont donc plus que bienvenus !

Réflexion stratégique

Le CSS ne s'est toutefois prononcé ni sur le produit à privilégier, ni sur la stratégie d'immunisation optimale, ni sur les aspects financiers. Cette nouvelle étude du KCE en collaboration avec le Centre d'évaluation économique et de modélisation des maladies infectieuses de l'Universiteit Antwerpen (CHERMID) vient combler ces lacunes.

Les chercheurs ont comparé le bénéfice de santé, l'économie en soins de santé et l'investissement nécessaire pour réaliser l'intervention pour cinq stratégies (voir cadre).

Cinq stratégies d'immunisation

1. Vaccination tout au long de l'année
2. Vaccination uniquement pour les naissances prévues au cours de l'épidémie
3. Anticorps à la naissance, tout au long de l'année
4. Anticorps à la naissance au cours de la saison épidémique uniquement
5. Anticorps à la naissance chez les bébés nés au cours de l'épidémie + « rattrapage » juste avant le début de l'épidémie (septembre) pour les bébés nés le reste de l'année

En termes de bénéfice de santé, les stratégies basées sur l'anticorps sont toutes plus efficaces que celles qui utilisent le vaccin, en partie parce que l'anticorps lui-même offre une meilleure protection, en partie aussi parce qu'on s'attend à ce que le nombre d'enfants immunisés soit (nettement) plus élevé avec l'anticorps (90% du groupe visé) qu'avec le vaccin (40%). L'approche la plus efficace en termes de bénéfice de santé est la stratégie 5, qui permet d'immuniser tous les bébés juste avant ou pendant l'épidémie, au moment où c'est le plus nécessaire.

L'efficacité, mais à quel prix ?

Néanmoins, l'anticorps est aussi beaucoup plus cher, avec un prix affiché de €777,58 par dose, contre €186,01 pour le vaccin (sans compter les frais d'administration, de distribution, etc.). Avec de tels prix, la stratégie 2 est la seule qui offre un rapport coût-efficacité susceptible d'être acceptable pour les pouvoirs publics. Toutes les autres représenteraient un coût supplémentaire d'au moins €150.000 pour gagner une année de vie en bonne santé. La stratégie 2 est toutefois la moins efficace en termes de bénéfice de santé.

Il est donc important que les coûts d'immunisation soient substantiellement abaissés. En effet, si le Beyfortus® coûte moins de €170 par dose (tout frais compris), la stratégie 5 sera préférentielle, car elle est la plus efficace tout en assurant que les coûts d'investissement soient égaux ou inférieurs aux montants économisés grâce aux traitements évités. On peut parler de « maître-choix ». Par contre, si le coût du Beyfortus® reste \geq €170, c'est la stratégie 2 qui permettra un retour sur investissement au moins égal à la mise pour autant que le coût de la vaccination soit €160 par dose.

Si les coûts se situent à d'autres niveaux que ceux présentés ci-dessus, la stratégie la plus coût-efficace

dépendra des coûts respectifs des deux produits (tout frais compris). Le rapport propose un outil qui permet de l'identifier facilement en fonction du montant que les pouvoirs publics sont disposés à payer pour une année de vie en bonne santé. Il reviendra aussi aux autorités de décider si l'impact budgétaire de la stratégie d'immunisation choisie est acceptable.

Une approche rationnelle de la santé publique

Ces ajustements des coûts de l'immunisation sont essentiels pour déterminer la stratégie qui pourra être mise en oeuvre dans un souci de santé publique, mais aussi d'utilisation rationnelle des moyens publics. Ces informations seront cruciales quand les Communautés, responsables des activités de prévention en santé, élaboreront leur programme d'immunisation. Elles sont aussi susceptibles d'être utiles à l'INAMI pour fixer le niveau de remboursement définitif du Beyfortus® qui, pour les bébés nés à partir de 36 semaines de gestation, est actuellement remboursé dans le cadre d'une convention temporaire qui court jusqu'au 31 mai 2026.

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Centre Administratif du Botanique, Door Building (10ème
étage)
Boulevard du Jardin Botanique 55
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 287 33 88 (nl) / +32 2 287 3354 (fr)
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Communication scientifique
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be