



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 7156 du 10 novembre 2022 de Madame la Députée Cécile Hemmen.

- Le Luxembourg a-t-il aujourd'hui à sa disposition des traitements préventifs afin de lutter contre la bronchiolite ?

Le médicament BEYFORTUS a été autorisé par la Commission Européenne en date du 31 octobre 2022. Cette autorisation de mise sur le marché (AMM) est valable dans tous les Etats membres de l'Union Européenne. En ce qui concerne la date de commercialisation de ce médicament, la firme pharmaceutique doit d'abord introduire une demande de fixation de prix auprès des services du Ministère de la Sécurité sociale. Or, selon les informations obtenues, une telle demande n'a pas encore été introduite.

Toutefois, les médecins traitants peuvent, sur base de l'AMM accordée, établir une ordonnance motivée pour ce médicament pour chaque assuré qui le requiert. Cette ordonnance doit alors être transmise à un pharmacien et la Caisse nationale de santé peut fixer individuellement la prise en charge, à condition que la firme pharmaceutique puisse déjà fournir ce médicament.

A part BEYFORTUS, qui est autorisé généralement chez les nouveaux-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du virus respiratoire syncytial, SYNAGIS (palivizumab) constitue un médicament autorisé au Luxembourg avec prix déclaré et prise en charge par l'assurance maladie-maternité au taux de 100%. SYNAGIS dispose d'ailleurs d'une indication thérapeutique restreinte: il n'est autorisé que pour les enfants prématurés ou à risques élevés d'infection.

Il n'y a actuellement pas d'autre traitement préventif autorisé pour la bronchiolite au Luxembourg et il n'existe pas non plus de vaccin.

Les détails sur les médicaments BEYFORTUS et SYNAGIS peuvent être consultés sur le site de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

- Étant donné que le traitement préventif approuvé par la Commission européenne ne sera disponible que pour la saison 2023, des démarches sont-elles entreprises pour s'assurer de disposer à temps du traitement préventif en question ?

Comme expliqué sous la question 1, le médicament dispose d'une AMM au Luxembourg. La date de commercialisation dépend cependant en première ligne de la stratégie commerciale du titulaire d'AMM (firme pharmaceutique). La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé a d'ailleurs contacté le titulaire afin de connaître la date de commercialisation du médicament, cependant, à l'heure actuelle, la firme n'a pas encore fourni de réponse.

Luxembourg, le 13 décembre 2022

La Ministre de la Santé
(s.) Paulette Lenert