



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté munie d'un bouchon-piston (butyle) - boîte de 1.

CIP : 341 297-3

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Virus grippal inactivé fragmenté

Date de l'AMM : 15 juin 1998 – Rectificatif 10 septembre 2010 (Procédure de reconnaissance mutuelle)

Code ATC : J07BB02 (vaccins contre la grippe saisonnière)

Motif de la demande :

A la demande du Directeur général de la santé et du Directeur de la sécurité sociale, la Commission examine la possibilité de modifier les conditions d'inscription des vaccins grippaux figurant actuellement à l'arrêté du 23 octobre 2006 afin de tenir compte de la liste actualisée des personnes éligibles à la vaccination grippale saisonnière recommandées par le Haut Conseil de la santé publique dans son avis du 17 décembre 2010.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indication

Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

L'utilisation doit être fondée sur les recommandations officielles

La liste des populations éligibles à la vaccination grippale saisonnière a été actualisée par le Haut Conseil de la santé publique (avis du 17 décembre 2010) afin d'assurer une concordance entre :

- les indications ouvrant droit au remboursement du vaccin grippal contre la grippe saisonnière selon l'arrêté du 23 octobre 2006¹
- les recommandations vaccinales émises par le Haut Conseil de la santé publique (calendrier vaccinal 2010)
- la prise en charge par la CNAMTS des vaccins grippaux dans le cadre du traitement de certaines affections de longue durée.

Les personnes éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière figurant à l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 17 décembre 2010 sont les suivantes :

- Les personnes âgées de 65 ans et plus.
- Les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois et les femmes enceintes atteintes des pathologies suivantes :
 - Affections broncho pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO)
 - Insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique
 - Maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper réactivité bronchique
 - Dysplasie broncho-pulmonaire²
 - Mucoviscidose
 - Cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque
 - Insuffisances cardiaques graves
 - Valvulopathies graves
 - Troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours
 - Maladies des coronaires
 - Antécédents d'accident vasculaire cérébral
 - Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot)
 - Paraplégie et tétraplégie avec atteinte diaphragmatique
 - Néphropathies chroniques graves
 - Syndromes néphrotiques
 - Drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose
 - Diabète de type 1 et de type 2
 - Déficit immunitaire primitif ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits

¹ Arrêté du 23 octobre 2006 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

² Traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes, bronchodilatateurs, diurétiques).

immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines. Sujets infectés par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immuno-virologique.

- Entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho dysplasie et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée.
- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit l'âge.
- En milieu professionnel :
 - Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque de grippe sévère ;
 - Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides)

La Commission de la Transparence examine cette liste actualisée des populations éligibles à la vaccination grippale et recommandée par le HCSP afin de modifier éventuellement les conditions actuelles d'inscription au remboursement des vaccins grippaux telles qu'elles figurent à l'arrêté du 23 octobre 2006.

Les différences qui existent entre ces 2 listes : indications ouvrant droit au remboursement du vaccin grippal saisonnier actuellement en vigueur et recommandations vaccinales émises par le Haut Conseil de la santé publique le 17 décembre 2010 sont mentionnées dans le tableau comparatif joint en annexe1.

Certaines populations ont été reformulées sans modification de la population cible décrite dans l'arrêté d'inscription de 2006.

Seules ont été examinées les populations nouvelles et celles dont la définition actuelle a été élargie entraînant une modification de la population cible visée par l'arrêté d'inscription de 2006.

Par ailleurs, la population des enfants et adolescents dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique a été supprimée (cf avis du HCSP du 17 décembre 2010).

L'extension de la prise en charge des vaccins grippaux concernent les populations suivantes :

- Enfants et adultes ayant des malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, des malformations pulmonaires ou à des malformations de la cage thoracique³ :
Les affections broncho pulmonaires chroniques considérées comme des facteurs de risque de complication pour la grippe saisonnière incluent les pathologies broncho-pulmonaires chroniques liées à ces malformations.
- Enfants ayant une dysplasie broncho-pulmonaire :
Ces enfants (essentiellement des nourrissons) bénéficient de traitements préventifs de l'infection à virus respiratoire syncytial (VRS) susceptible de décompenser leur état respiratoire au même titre que la grippe.
La population éligible à la vaccination grippale est la même que celle éligible à la population éligible à la prescription de la spécialité SYNAGIS⁴.

3 Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à l'actualisation de la stratégie vaccinale grippe saison 2010-2011. 25 juin 2010. www.hcsp.fr

- Personnes ayant des troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours, des maladies des coronaires, des antécédents d'accident vasculaire cérébral
 - Troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours
 - Maladies des coronaires et antécédents d'accidents vasculaires cérébraux

La grippe augmente le risque de survenue d'un accident vasculaire cérébral^{5 6} et la vaccination contre la grippe protège contre le risque d'un accident vasculaire cérébral^{7 8}

La grippe augmente le risque d'infarctus du myocarde^{9 10 11 12} et la vaccination contre la grippe réduit le risque d'infarctus du myocarde^{13 14 15 16 17 18 19}.
- Paraplégie et tétraplégie avec atteinte diaphragmatique
 Cette population est justifiée chez les patients présentant une insuffisance respiratoire actuelle ou potentielle liée à une atteinte diaphragmatique.
- Personnes atteintes de syndromes néphrotiques
 La population éligible à la vaccination a été élargie aux syndromes néphrotiques secondaires (causes diabète, VIH, lupus, Hépatite B et C, médicaments...) et impurs^{20 21 22 23}.
 Ces données cliniques référencées peu nombreuses et hétérogènes en termes de type de néphropathies plaident pour une vaccination grippale saisonnière aux patients ayant un syndrome néphrotique quel que soit sa spécificité.
- Personnes atteintes de drépanocytose avec double hétérozygotisme SC, de thalassodrépanocytose
 La population éligible à la vaccination a été élargie aux personnes atteintes de drépanocytoses avec double hétérozygotisme SC, et thalassodrépanocytose^{24 25}. Les données publiées sont peu nombreuses et ne sont pas récentes.

4 Arrêté du 1er décembre 2006 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques (SYNAGIS)
<http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jopdf.jsp?numJO=0&dateJO=20061212&numTexte=23&pageDebut=18770&pageFin=18770>

5 Toschke A & al. Temporal relationship between influenza infections and subsequent first- ever stroke incidence. Age and Aging 2009; 38: 100-26

6 Pinol-Ripoll G & al. Chronic bronchitis and acute infections as new risk factors for ischemic stroke and the lack of protection offered by the influenza vaccination. Cerebrovasc Dis 2008; 26: 339-47.

7 Nichol KL & al. Influenza vaccination and reduction in hospitalizations for cardiac disease and stroke among the elderly. N Engl J Med 2003; 348: 1322- 32.

8 Hung IFN. Prevention of acute myocardial infection and stroke among elderly persons by dual pneumococcal and influenza vaccination: a prospective cohort study. Clin Infect Dis 2010; 51: 1007- 16.

9 Smeeth L & al. Risk of myocardial infarction and stroke after acute infection or vaccination. N Engl J Med 2004; 351: 2611-8.

10 Dvorakova A & al. Influenza- a trigger for acute myocardial infarction. Atherosclerosis 2004; 172: 391.

11 Guan XR & al. Influenza virus infection and risk of acute myocardial infarction. Inflammation 2008; 31: 266-72.

12 Warren-Gash C & al. Influenza as a trigger for acute myocardial infarction or death from cardiovascular disease: a systematic review. Lancet Infect Dis 2009; 9: 601-10.

13 Nichol KL & al. Influenza vaccination and reduction in hospitalizations for cardiac disease and stroke among the elderly. N Engl J Med 2003; 348: 1322- 32.

14 Heffelfinger JD & al. Influenza vaccination and risk of incidental myocardial infarction. Human Vaccines 2006; 2: 161-6.

15 Gurkinkel EP & al. Influenza vaccine pilot study in acute coronary syndromes and planned percutaneous coronary interventions: the Flu Vaccination Acute Coronary Syndromes (FLUVACS) study. Circulation 2002; 105: 2143-7.

16 Gurkinkel EP & al. Two-year follow up of the FLU Vaccination Acute Coronary Syndromes (FLUVACS) registry. Tex Heart Inst J 2004; 31: 28-32.

17 Ciszewski A & al. Influenza vaccination in secondary prevention from coronary ischaemic events in coronary artery disease: FLUCAD study. Eur Heart J 2008; 29: 1350-8 .

18 Keller T & al. Influenza vaccine for preventing coronary heart disease. Cochrane Database of Systematic reviews, 2008, Issue 3. Art NO: CD005050. DOI: 10.1002/14651858. CD005050.pub2.

19 Hung IFN. Prevention of acute myocardial infection and stroke among elderly persons by dual pneumococcal and influenza vaccination: a prospective cohort study. Clin Infect Dis 2010; 51: 1007- 16

20 Pabico RC, Douglas Betts et Al. Influenza vaccination of patients with glomerular diseases. Ann Intern Med 1974; 81(12): 171-7

21 Sheh KJ, Freeman ME, Eisenberg C et Sedmak GV . Influenza virus vaccination. Antibody response and adverse effects in children with renal disease. JAMA 1978; 239(24): 2559-61

22 -Sheh KJ, Sedmak GV , Freeman ME et Eisenberg C. Hemmagglutination-inhibiting antibodies in vaccinated children with renal disease JAMA oct 1979 -vol 242,n°66

23 Pyorazoglu HM, Düsünsel P, Gündüz Z et al. Antibody response to influenza vaccination in children with nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2004; 19(1): 57-60

- Personnes ayant un déficit immunitaire acquis
(pathologies oncologiques et hématologiques, transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines .
Les patients ayant un déficit immunitaire quelle qu'en soit l'origine ont un risque élevé de grippe compliquée^{26 27 28 29 30} notamment de pneumopathie³¹. De même ce risque existe chez les transplantés³² et les patients recevant un corticothérapie prolongée³³.
La vaccination grippale saisonnière est élargie à tous les sujets immunodéprimés bien que l'efficacité chez ces sujets soit mal établie.
- Personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immuno-virologique
La population éligible à la vaccination saisonnière aux personnes infectées par le VIH n'était pas systématiquement recommandée par le HCSP, cette recommandation du HCSP a été élargie quels que soient l'âge et le statut immuno-virologique de la personne infectée par le VIH³⁴.
- Entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho dysplasie et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée.
Cette nouvelle population éligible à la vaccination grippale saisonnière est destinée à protéger indirectement des nourrissons ayant des pathologies sévères³⁵.
- Professionnels :
 - Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque de grippe sévère ;
 - Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides)

Les professionnels non libéraux peuvent être pris en charge par leur employeur selon l'article R4426-6 du code du travail : « sur proposition du médecin du travail, l'employeur recommande aux travailleurs non immunisés contre les agents biologiques pathogènes auxquels ils sont ou peuvent être exposés de réaliser, à sa charge, les vaccinations appropriées».

24 Glezen WP, Glezen LS, Alcorn R Trivalent, inactivated influenza virus vaccine in children with sickle cell disease. : Am J Dis Child 1983; 137(11) Pages: 1095-1097

25 Ballester OF, Abdallah JM, Prasad AS Impaired IgM antibody responses to an influenza virus vaccine in adults with sickle cell anemia. Am J Hematol 1985; 20(4) Pages: 409-412

26 Ljungman P & al. Respiratory virus infections after stem cell transplantation: a prospective study from the infectious diseases working group of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. Bone Marrow Transplant 2001; 28: 479-84

27 Martino R & al. Respiratory virus infections in adults with hematologic malignancies: a prospective study. Clin Infect Dis 2003; 36: 1-8.

28 Nichols WG & al. Influenza infections after hematopoietic stem cell transplantation: risk factors, mortality and the effect of antiviral therapy. Clin Infect Dis 2004; 39: 1300-6.

29 Whimbley E & al. Influenza A virus infections among hospitalized adult bone marrow transplant. Bone Marrow Transplant 1994; 13: 437-40.

30 Yousuf HM & al. Influenza among hospitalized adults with leukaemia. Clin Infec Dis 1997; 24: 1095-9.

31 Schnell D & al. Risk factors for pneumonia in immunocompromized patients with influenza. Respiratory Medicine 2010; 104: 1050-6.(22)

32 - Vilchez RA & al. Influenza virus infection in adult solid organ transplant recipients. Am J Transplant 2002; 2: 287-91

33 Stuck AE & al. Risk of infectious complications in patients taking glucocorticosteroids. Rev Infect Dis 1989; 11: 954-63

34 Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière des personnes infectées par le VIH. Séance du 29 janvier 2010

35 - Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination saisonnière de l'enfant et de la femme enceinte. Séance du 1^{er} février 2008

Une enquête de pharmacovigilance a été initiée lors de la campagne de vaccination de l'hiver 2010-2011. L'examen des résultats de cette enquête est prévu courant 2011.

Service médical rendu

La grippe est une maladie virale aiguë, très contagieuse. Des complications parfois graves peuvent survenir chez les personnes âgées et/ou fragiles.

Il s'agit d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Les vaccins occupent une place importante dans la stratégie de prévention de la grippe et de ses complications.

Intérêt de santé publique

La grippe est une maladie fréquente, contagieuse qui peut être grave pour certaines catégories de patients (co-morbidités et/ou âge supérieur à 65 ans notamment). Elle constitue un fardeau de santé publique modéré. Dans la sous-population de patients nouvellement ciblée par les recommandations actualisées du HCSP, le fardeau peut être considéré comme faible.

Réduire le taux de morbi-mortalité de la grippe lors des épidémies constitue un besoin de santé publique. L'amélioration du taux de couverture contre la grippe saisonnière s'inscrit dans le cadre de priorités établies dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectif 39 : atteinte d'un taux minimum de 75% de couverture vaccinale dans les groupes cibles).

En France, le taux de couverture vaccinale estimé à partir des données de remboursement du régime général de l'Assurance maladie pour la saison 2007-2008 est de 63,3% chez les plus de 65 ans (60% en absence d'ALD et de 69,4% chez les plus de 65 ans en présence d'une pathologie ciblée par le remboursement). Les taux de couverture des autres groupes ciblés étaient de 9,6% chez les moins de 10 ans, de 15% entre 10 et 19 ans et de 28,1% chez les 20-64 ans³⁶.

L'objectif de 75% de taux de couverture vaccinale n'ayant pas été atteint, le besoin de santé publique demeure.

Dans les populations concernées, les données disponibles sur l'impact de la vaccination sur la réduction des complications et des risques notamment cardiovasculaires (accidents ischémiques et accidents vasculaires cérébraux) associés à la grippe, sont limitées. Il ne peut donc être attendu qu'un impact faible sur la morbidité des sujets vaccinés.

Par ailleurs, d'une façon générale, l'impact en termes de santé publique de la vaccination grippale saisonnière reste dépendant d'une part de l'atteinte d'une couverture vaccinale suffisante dans les populations recommandées, et d'autre part de la protection conférée par le vaccin saisonnier vis-à-vis des souches virales circulantes.

En conséquence, dans les populations nouvellement ciblées par les recommandations actualisées du HCSP, l'intérêt de santé publique des vaccins grippaux est faible.

Les alternatives thérapeutiques sont très nombreuses.

Le service médical rendu par ce vaccin est important

36 P Tuppin, S Samson, A Weill, P Ricordeau, H Allemand. Taux de couverture vaccinale contre la grippe en France en 2007-2008: apport des données de remboursement du régime général. Médecin et maladies infectieuses 2009 ; 39: 780-788.

Population cible

La population éligible à la vaccination contre la grippe saisonnière est estimée quantitativement sur la base des éléments suivants :

- 10,9 millions de personnes âgées de 65 ans ou plus³⁷ ;
- Environ 7,6 millions de personnes de moins de 65 ans ayant des facteurs de risque de complications pour la grippe saisonnière (voir détail en annexe 2) ;

La population éligible à la vaccination contre la grippe saisonnière est estimée au total à environ 18,5 millions de personnes (hors populations recommandées dans un cadre professionnel (cf .Annexe 2).

La population correspondant aux extensions d'indication est difficile à quantifier. Elle représenterait moins de 1 million de personnes.

Recommandations de la commission de la transparence

La Commission considère que la prise en charge des vaccins grippaux est justifiée dans les populations actualisées et recommandées par le HCSP dans son avis du 17 décembre 2010 incluant des reformulations de populations actuellement prises en charge.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les extensions d'indication ci-dessus mentionnées et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

³⁷ Données Insee au 1er janvier 2011

Annexe 1 :

Tableau comparatif des recommandations actualisées par le HCSP en matière de vaccination contre la grippe saisonnière et des populations actuellement remboursables, figurant dans l'arrêté du 23 octobre 2006

(les nouvelles populations sont mentionnées en caractère gras)

Recommandations du HCSP en matière de vaccination contre la grippe saisonnière (avis du 17/12/10), pour le calendrier vaccinal 2011	Populations remboursables figurant dans l'arrêté du 23 octobre 2006 (JO du 10/11/06)	Populations nouvellement recommandées par le HCSP ou populations dont la définition a été élargie
Personnes âgées de 65 ans et plus	Personnes âgées de 65 ans et plus	
Personnes y compris les enfants à partir de 6 mois et les femmes enceintes atteintes des pathologies suivantes :		
Affections broncho pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO)	Personnes atteintes d'asthme Personnes atteintes de broncho-pneumopathie obstructive. Personnes atteintes des affections de longue durée suivantes : Insuffisance respiratoire chronique grave.	
Insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique		-Cette population correspond essentiellement aux patients pris en charge en ALD 9 « forme grave d'une affection neuromusculaire (dont myopathie) » - Population élargie
Maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper réactivité bronchique		
Dysplasie broncho-pulmonaire (traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes, bronchodilatateurs, diurétiques)		Nouvelle population
Mucoviscidose	Mucoviscidose	
Cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque	Cardiopathies congénitales mal tolérée, Insuffisance cardiaque grave et valvulopathie grave	
Insuffisances cardiaques graves		
Valvulopathies graves		
Troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours		Nouvelle population
Maladies des coronaires		Nouvelle population
Antécédents d'accident vasculaire cérébral	Accident vasculaire cérébral invalidant	

Annexe 2

Estimation quantitative de la population cible des vaccins grippaux (hors milieu professionnel)

Recommandations du HCSP en matière de vaccination contre la grippe saisonnière (avis du 17/12/10), pour le calendrier vaccinal 2011	Estimation quantitative [†]	n
1. <u>Personnes âgées de 65 ans et plus :</u>	Selon les données de l'INSEE, le nombre de personnes âgées de 65 ans et plus en France est estimé à 10 896 697 de personnes au 01/01/2011.	10,9 millions
2. <u>Les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois et les femmes enceintes atteintes des pathologies suivantes :</u>		
• Affections broncho pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO)	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 14 était de 154 889 soit extrapolé à la population française environ 184 000 personnes.	184 000
• Insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique	Cette population n'est pas quantifiable. Cependant, on peut considérer que cette population est en grande partie représentée par les patients atteints de « formes graves d'affections neurologiques et musculaire » (ALD 9) et les patients atteints de « d'insuffisance respiratoire chronique grave » (ALD 14).	--
• Maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper réactivité bronchique	Les données de l'enquête décennale santé de l'Insee 2003 ³⁸ ont permis d'estimer la prévalence de la bronchite chronique à 3,5 % dans la population âgée de 45 ans et plus soit environ 600 000 personnes âgées de 45 à 64 ans ³⁹ . La prévalence de l'asthme actuel ⁴⁰ est estimée à près de 9 % chez l'enfant et à 6 % chez l'adulte (15 ans et plus) ⁴¹ soit environ 3,6 millions de personnes chez les moins de 65 ans. En excluant les patients pris en charge dans le cadre d'une ALD, on estime cette population à environ 4 millions de personnes.	4 millions
• Dysplasie broncho-pulmonaire (traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu	Cette population n'est pas quantifiable. Elle ne devrait concerner qu'un faible nombre de personnes au regard des autres populations recommandées.	--

38 Fuhrman et al. Bronchite chronique : prévalence et impact sur la vie quotidienne. Analyse des données de l'enquête santé Insee 2002-2003 (www.invs.sante.fr)

39 Estimation de la population âgée de 45 à 64 ans : 17 132 175 (www.insee.fr)

40 Crise d'asthme dans les douze derniers mois ou traitement actuel pour asthme

41 Delmas MC et al. Asthme : prévalence et impact sur la vie quotidienne - Analyse des données de l'enquête décennale santé 2003 de l'Insee

<i>(corticoïdes, bronchodilatateurs, diurétiques)</i>		
• Mucoviscidose	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 18 « mucoviscidose » était de 5 463 soit extrapolé à la population française environ 6 500 personnes.	6 500
• Cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque • Insuffisances cardiaques graves • Valvulopathies graves • Troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 5 « Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves ; cardiopathies congénitales graves » était de 180 978 soit extrapolé à la population française environ 215 000 personnes.	215 000
• Maladies des coronaires	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 13 « Maladie coronaire » était de 288 246 soit extrapolé à la population française environ 343 000 personnes.	343 000
• Antécédents d'accident vasculaire cérébral	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 1 « Accident vasculaire cérébral invalidant » était de 101 536 soit extrapolé à la population française environ 121 000 personnes.	121 000
• Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot)	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 9 « 'Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave » était de 169 553 soit extrapolé à la population française environ 202 000 personnes.	202 000
• Paraplégie et tétraplégie avec atteinte diaphragmatique	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 20 « Paraplégie » était de 25 786 soit extrapolé à la population française environ 31 000 personnes.	31 000
• Néphropathies chroniques graves • Syndromes néphrotiques	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 19 « 'Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique » était de 53 539 soit extrapolé à la population française environ 64 000 personnes.	64 000
• Drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C,	D'après le rapport 2009-2010 sur l'état de santé de la population en France ⁴² , le	> 7 000

thalassodrépanocytose	nombre de malades atteints de syndromes drépanocytaires majeurs est estimé à 7 000 patients au moins.	
• Diabète de type 1 et de type 2	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'ALD 8 « Diabète de type 1 et diabète de type 2 » était de 837 635 soit extrapolé à la population française environ 997 000 personnes.	997 000
• Déficit immunitaire primitif ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines. Sujets infectés par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, le nombre de personnes de moins de 65 ans bénéficiant d'une prise en charge au titre d'au moins une des ALD suivantes (ALD 30 : Tumeurs malignes, ALD 7 : Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficience humaine ; ALD 28 : Suites de transplantation d'organe, ALD 21 : PériArtérite Noueuse, Lupus Erythémateux Aigu Disséminé, Sclérodémie généralisée, ALD 25 : Sclérose en plaques, ALD 22 : Polyarthrite Rhumatoïde, ALD 24 : Rectocolite Hémorragique et maladie de Crohn évolutives, ALD 27 : Spondylarthrite ankylosante grave) a été estimé à 1 206 398 soit extrapolé à la population française 1 436 188 personnes. Parmi les personnes atteintes de déficit immunitaire acquis, la proportion recevant un traitement immunosuppresseur n'est pas connue.	< 1,4 millions
Total des populations atteintes d'une pathologie les rendant éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière	Selon les données du régime général de l'assurance maladie en 2009, 3 024 023 personnes de moins de 65 ans ont été identifiées avec au moins une des ALD correspondant une pathologie citée dans les recommandations de vaccination contre la grippe saisonnière. L'extrapolation de ces données à la population française permet d'estimer cette population à 3 600 027 personnes. A cette population s'ajoute environ 4 millions de personnes atteintes d'asthme ou de bronchite chronique.	Env. 7,6 millions
3. <u>Entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho dysplasie et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée :</u>	Selon l'enquête nationale périnatale de 2003 ⁴³ , le taux de prématurité est de 6,3 % soit environ 52 000 naissances par an ⁴⁴ . Avec un nombre moyen d'occupants par foyer de 3 en France métropolitaine ⁴⁵ , on estime cette population à environ 156 000 personnes.	156 000
4. <u>Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-</u>	Le nombre moyen de personnes séjournant dans un établissement de soin de suite ou dans un établissement médico-social	--

43 L'état de santé de la population en France - Suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique - Rapport 2009-2010

44 824 641 naissances en 2009 (www.insee.fr)

45 Insee. Taille des ménages dans l'union européenne en 2008. <http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?>

<u>social d'hébergement quel que soit l'âge :</u>	d'hébergement n'est pas connu.	
<u>Total des populations éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière</u>		Env. 18,5 millions

* L'estimation du nombre de personnes de moins de 65 ans ayant une ALD pour laquelle le vaccin contre la grippe saisonnière est recommandé est issue des données sur la fréquence des ALD parmi les bénéficiaires du régime général au 31/12/2009 (www.ameli.fr). Les effectifs du régime général ont été extrapolés à la population française en considérant que les bénéficiaires du régime général représentent environ 84 % de l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (donnée non publiée).