

Madame Marisol Touraine  
Ministre des Affaires sociales et de la Santé  
Ministère des Affaires sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
75350 Paris 07 SP

Paris, le 3 décembre 2013,

**Lettre ouverte à Madame Marisol Touraine  
Ministre des Affaires sociales et de la Santé**

Madame la Ministre,

L'autorité que vous représentez refuse à ce jour d'inscrire le belatacept sur la liste des médicaments hospitaliers pris en charge directement par l'Assurance Maladie.

Ce refus a une conséquence très concrète : **les patients se voient aujourd'hui privés d'accès à cette réelle innovation thérapeutique, dont les avantages sont démontrés, alors que les traitements antirejets actuels n'ont pas connu d'évolution notable sur les trente dernières années et que leurs limites sont connues.**

Comment accepter cette situation, alors que de très nombreux pays, parmi lesquels l'Allemagne, la Suède, la Norvège, la Suisse, l'Autriche, l'Irlande, la Finlande, le Danemark ou les Etats-Unis **ont d'ores et déjà fait le choix de prendre en charge ce médicament ?**

Comme vous le savez, la transplantation rénale est le traitement le plus efficace de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT). Elle améliore très sensiblement la qualité et l'espérance de vie des patients par rapport à la dialyse. Elle est de surcroît beaucoup moins coûteuse pour le système de santé. Dans ce contexte, la **nécessité du développement du recours à la greffe de rein**, en tant que traitement de première intention de l'IRCT, a récemment été rappelée par les Etats Généraux du Rein. Outre l'amélioration de l'accès à la liste d'attente et aux greffons (lutte contre la pénurie), cet objectif passe aussi par **l'allongement de la survie des greffons rénaux.**

Le belatacept est un médicament efficace en prévention du rejet de greffe, qui a montré au cours des études de développement (phase III), avec un recul de cinq ans<sup>1</sup>, des avantages importants par rapport aux inhibiteurs de la calcineurine (ICN), molécules les plus communément utilisées (Tacrolimus et ciclosporine A) :

---

<sup>1</sup> Long-Term Belatacept Exposure Maintains Efficacy and Safety at 5 Years: Results From the Long-Term Extension of the BENEFIT Study. Rostaing L, Vincenti F, Grinyó J, Rice KM, Bresnahan B, Steinberg S, Gang S, Gaithe LE, Moal MC, Mondragón-Ramirez GA, Kothari J, Pupim L, Larsen CP. Am J Transplant. 2013 Sep 18.

- Les ICN sont associés à des effets secondaires, notamment une toxicité rénale et des complications métaboliques (diabète, dyslipidémie...) qui s'associent à une hypertension artérielle, majorant sensiblement les maladies cardiovasculaires (première cause de mortalité chez les patients transplantés). **Le belatacept est neutre sur le plan métabolique et vasculaire et réduit donc très sensiblement la survenue de ces complications<sup>2</sup>**, améliorant singulièrement le pronostic mais aussi la qualité de vie des patients concernés.
- **Le belatacept permet une amélioration notable, de l'ordre de 15 à 30% de la fonction des reins greffés**, par rapport aux ICN. Les extrapolations montrent ainsi qu'il permettrait **un allongement de la survie des greffons rénaux d'environ deux ans<sup>3</sup>** (pour rappel, la médiane de survie actuelle des reins provenant de donneurs décédés est approximativement de 13 ans en France<sup>4</sup>).

Le belatacept ne concerne pas tous les patients transplantés. Il n'est par exemple pas adapté à ceux qui sont immunisés et contraindiqué lorsque la sérologie du virus d'Epstein Barr est négative avant la greffe. Mais, pour les personnes malades qui pourraient en bénéficier, l'intérêt individuel est considérable : outre la **diminution du risque de complications, gagner deux années avec un greffon fonctionnel, c'est éviter deux années de dialyse**, avec toutes les conséquences médicales et humaines que cela implique.

Allonger la fonction des greffons est également une stratégie très efficace au plan collectif :

- en termes de lutte contre la pénurie d'organes, à l'heure où **les patients en attente d'une re-transplantation représentent près de 25% de la Liste Nationale d'Attente, gérée par l'Agence de la biomédecine**.
- En termes médico-économiques également. En effet, si l'on considère que le surcoût annuel lié au belatacept s'élève à environ 3 000 € par patient, sachant que les coûts actuels d'une année de traitement par dialyse (environ 80 000 €) et par greffe (80 000 € la 1<sup>e</sup> année, puis 20 000 €) sont connus<sup>5</sup>, un calcul rapide permet d'estimer le coût individuel de la prise en charge sur 15 ans à 500 000 € sans le belatacept (dont deux années de dialyse) et à 428 000 € avec le belatacept, **soit une économie de plus 70 000 € par patient**, le tout pour une **qualité des soins améliorée**.

L'absence d'accès des patients au belatacept en France entraîne d'ores et déjà des **pertes de chances considérables**, qui sont encore plus criantes pour certaines catégories de personnes malades. On peut par exemple citer :

- Les **patients dont la fonction du greffon diminue de manière importante**, pour des raisons liées à la néphrotoxicité des ICN. Dans l'expérience actuelle des équipes françaises, leur remplacement par le belatacept<sup>6</sup> permet dans ces situations « de sauvetage » d'améliorer la fonction du greffon et de retarder sensiblement un retour en dialyse, qui aurait été imminent sans modification du traitement.
- A l'extrême, certains patients déjà dialysés suite à la défaillance récente de leur greffon, dont le traitement antirejet a été remplacé par le belatacept, **ont pu retrouver une fonction rénale suffisante pour leur permettre d'arrêter les séances de dialyse**.
- C'est parfois la seule solution : pour les patients qui présentent certaines complications aux ICN, notamment les microangiopathies thrombotiques et les encéphalopathies postérieures réversibles, le belatacept est aujourd'hui **l'unique alternative thérapeutique pour empêcher le rejet de leur greffon...**

<sup>2</sup> Belatacept-based regimens are associated with improved cardiovascular and metabolic risk factors compared with cyclosporine in kidney transplant recipients (BENEFIT and BENEFIT-EXT studies). Vanrenterghem Y, Bresnahan B, Campistol J, Durrbach A, Grinyó J, Neumayer HH, Lang P, Larsen CP, Mancilla-Urrea E, Pestana JM, Block A, Duan T, Glicklich A, Gujrathi S, Vincenti F. *Transplantation*. 2011 May 15;91(9):976-83

<sup>3</sup> Use of 12-month renal function and baseline clinical factors to predict long-term graft survival: application to BENEFIT and BENEFIT-EXT trials. Schnitzler MA, Lentine KL, Axelrod D, Gheorghian A, You M, Kalsekar A, L'Italien G. *Transplantation*. 2012 Jan 27;93(2):172-81.

<sup>4</sup> Agence de la biomédecine

<sup>5</sup> Coût de la prise en charge de l'IRCT en France en 2007 et impact potentiel d'une augmentation du recours à la dialyse péritonéale et à la greffe. Blotière P.O., Tuppin P., Weill A., Ricordeau P., Allemand HCaisse Nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

<sup>6</sup> Improvement in renal function in kidney transplant recipients switched from cyclosporine or tacrolimus to belatacept: 2-year results from the long-term extension of a phase II study. Josep Grinyo, Josefina Alberu, Fabiana L. C. Contieri, Roberto C. Manfro, Guillermo Mondragon, Georgy Nainan, Maria del C. Rial, Steven Steinberg, Flavio Vincenti, Yuping Dong, Dolca Thomas and Nassim Kamar. *Transplant International* 07/2012; 25(10):1059-1064.

Comment expliquer à ces patients que l'accès au médicament qui pourrait tout changer pour eux leur est interdit ?

Plus largement, à l'heure où institutions et associations se mobilisent collectivement pour mieux sensibiliser tous les français à l'importance du don d'organes, comment justifier que d'obscurs motifs budgétaires et une vision à court terme empêchent les receveurs de bénéficier des traitements les plus efficaces ?

Compte tenu de tous ces éléments, **nous vous demandons instamment de mettre fin à cette situation injuste et incompréhensible, en autorisant sans délai la prise en charge de ce traitement.**

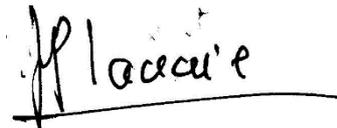
Confiants dans l'intérêt que vous porterez à notre requête, nous sommes à votre disposition pour échanger sur ce sujet avec vous et vos services lors d'une entrevue.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre plus haute considération.

Sylvie Mercier  
Présidente de Renaloo



Jean-Pierre Lacroix  
Président de la FNAIR  
*Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux*



**Contacts :**

- Yvanie Caillé, Directrice de Renaloo  
[contact@renaloo.com](mailto:contact@renaloo.com) - Tél : 06 10 25 14 63  
Renaloo - 48, rue Eugène Oudiné - 75013 Paris  
[www.renaloo.com](http://www.renaloo.com)
- Laïla Loste, Directrice de la FNAIR  
[fnair.presidence@fnair.asso.fr](mailto:fnair.presidence@fnair.asso.fr) / [laila.loste@fnair.asso.fr](mailto:laila.loste@fnair.asso.fr) - Tél : 06 17 80 31 41  
FNAIR siège - 19, av du Bel Air - 75012 Paris  
[www.fnair.asso.fr](http://www.fnair.asso.fr)