

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre
MT/NP/NK/Pegase D16-003322

Paris, le **24 FEV. 2016**

Madame,

Par courrier du 4 février, vous m'avez interrogée au sujet de l'inscription du Belatacept sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation, dite « liste en sus ».

Je comprends votre souhait de permettre au plus grand nombre de personnes transplantées rénales de bénéficier des meilleurs traitements. Je souhaite vous faire part des éléments qui justifient les modalités actuelles de prise en charge du Belatacept ainsi que ses possibles évolutions, au regard des données scientifiques les plus récentes.

Ce médicament anti-rejet est d'ores et déjà disponible dans les établissements de santé et bénéficie d'une prise en charge par l'assurance maladie du fait de son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, par arrêté du 29 décembre 2011 publié au Journal officiel le 4 janvier 2012. Les patients peuvent donc avoir accès à ce médicament. En effet, dès lors qu'un médicament est agréé à usage des collectivités, il peut être fourni par les établissements de santé et le coût du traitement est supporté par les tarifs des prestations d'hospitalisation.

L'inscription sur la liste en sus permet, comme vous le savez, un autre type de financement. Jusqu'ici plusieurs éléments ont conduit à refuser l'inscription du Belatacept sur cette liste. Tout d'abord, la Haute Autorité de santé a, par deux fois, considéré que l'amélioration du service médical rendu était mineure (ASMR de niveau IV). Une ASMR de niveau IV ne permet pas de reconnaître que ce produit constitue une innovation au sens des critères des recommandations du Conseil de l'hospitalisation (recommandations du 18 décembre 2010 puis du 20 février 2015) et n'ouvre donc pas droit à une inscription sur la liste en sus, d'autant que les comparateurs du Belatacept sont eux-mêmes pris en charge dans les tarifs de prestations hospitalières et non en sus de ces tarifs.

Par ailleurs, les tarifs de transplantation couvrent intégralement le coût du traitement par le Belatacept. Il n'y a donc aucune difficulté pour les premières injections. La phase « d'entretien » peut effectivement entraîner un surcoût pour les établissements hospitaliers qui n'est pas intégralement compensé par les tarifs.

.../...

Madame Ivania Caillé
Directrice
Renaloo
48 rue Eugène Oudiné
75013 PARIS

Je vous rappelle que les tarifs d'hospitalisation sont calibrés pour couvrir « en moyenne » les coûts des séjours. Ceux pour lesquels les frais engagés par un établissement de santé dépassent les tarifs sont compensés par les séjours pour lesquels les mêmes tarifs font plus que couvrir les dépenses.

Néanmoins, de nouvelles données scientifiques sur l'efficacité en vie réelle de ce traitement ont été publiées par le laboratoire fin janvier 2016. Celui-ci a ainsi indiqué qu'il allait solliciter un réexamen de son évaluation par la Haute Autorité de santé au regard de ces résultats.

Je serai particulièrement attentive au déroulement rapide de cette procédure de réévaluation. A l'issue, en tenant compte des derniers éléments relatifs au coût du produit, je serai le cas échéant amenée à revoir les modalités de prise en charge du Belatacept.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma sincère considération.

Bien à vous,



Marisol TOURAINE