



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## remboursement

Question écrite n° 47452

### Texte de la question

M. Jean-Sébastien Vialatte attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le remboursement d'un médicament antirejet, le belatacept (immunosuppresseur), pour lequel deux associations de greffés du rein, Renaloo et Fnair, ont demandé, dans une lettre ouverte, d'autoriser la prise en charge, en l'inscrivant sur la liste des médicaments hospitaliers pris en charge directement par l'assurance maladie. En France les personnes souffrant d'insuffisance rénale terminale sont au nombre de 70 000 dont 33 000 vivent avec un rein greffé. Actuellement, le coût global évalué à 4 milliards d'euros, dont les trois quarts pour les dialysés, représente 2 % des dépenses de la sécurité sociale. D'après une étude, ce traitement améliore de 15 % à 30 % le fonctionnement des reins greffés et permettrait un prolongement de près de deux ans de la survie des greffons rénaux, suite à une injection par mois au sein d'un hôpital. Il présente des avantages importants par rapport aux molécules utilisées jusqu'à présent, les inhibiteurs de la calcineurine (ICN) qui peuvent provoquer une hypertension artérielle et des anomalies métaboliques, y compris une intolérance au glucose. Malgré son coût d'environ 3 000 euros supplémentaires, il semblerait d'après les associations qu'*in fine*, l'économie dégagée grâce à son utilisation serait d'environ 70 000 euros par patient. Ainsi, il lui demande quelles sont les possibilités de prise en charge par la sécurité sociale de ce traitement antirejet afin d'améliorer la qualité de vie des patients concernés.

### Texte de la réponse

Il convient tout d'abord de rappeler que ce produit peut, depuis l'arrêté du 29 décembre 2011 publié au Journal officiel le 4 janvier 2012, être acheté par les établissements de santé car il est inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. L'inscription sur cette liste donne droit aux établissements de santé de prescrire cette spécialité et autorise sa prise en charge par l'assurance maladie. 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. En revanche, le belatacept ne bénéficie pas du financement dérogatoire en sus des prestations d'hospitalisation car il n'est pas inscrit sur la liste des médicaments facturés en sus dite « liste en sus ». En effet la Haute autorité de santé a, par deux fois, attribué une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) à ce produit, ce qui ne constitue pas une innovation au sens du décret du 25 mars 2016 relatif aux modalités de prise en charge des médicaments innovants et coûteux administrés en établissements de santé 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 établissements de santé, lors des premières injections intervenant au moment de la transplantation rénale. S'agissant de la phase « d'entretien », le coût de la prise en charge par belatacept est supérieur au tarif d'une hospitalisation de jour. Cette difficulté pourrait être contournée si le produit était administré à domicile.

## Données clés

**Auteur** : [M. Jean-Sébastien Vialatte](#)

**Circonscription** : Var (7<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 47452

**Rubrique** : Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé** : Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire** : Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [14 janvier 2014](#), page 324

**Réponse publiée au JO le** : [19 avril 2016](#), page 3297