

14ème législature

Question N° : 68514	De M. Christian Jacob (Union pour un Mouvement Populaire - Seine-et-Marne)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > assurance maladie maternité : prestations	Tête d'analyse > remboursement	Analyse > traitement antirejet. greffés du rein. belatacept.
Question publiée au JO le : 11/11/2014 Réponse publiée au JO le : 19/04/2016 page : 3297 Date de changement d'attribution : 12/02/2016 Date de signalement : 15/09/2015		

Texte de la question

M. Christian Jacob appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur un médicament antirejet, le belatacept, et plus précisément la problématique de son remboursement par la sécurité sociale. Ce médicament qui a reçu une autorisation de mise sur le marché en 2011 apporte, selon plusieurs associations de malades ayant reçu des greffes rénales, de réelles avancées pour certaines catégories de malades, notamment ceux dont la fonction du greffon diminue de manière importante, ou ceux qui présentent certaines complications et qui n'ont pas d'autre alternative thérapeutique. Il est d'ores et déjà remboursé dans de nombreux pays voisins, tels que l'Allemagne, la Suède, la Norvège, la Suisse ou le Danemark. Il souhaiterait donc connaître ses intentions à ce sujet et savoir si ce médicament autorisé va être remboursé dans notre pays.

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.