



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

Paris, le 4 février 2016,

Lettre ouverte à Madame Marisol Touraine
Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes

Madame la Ministre,

Depuis 2013, malgré les demandes répétées des patients comme des professionnels, l'autorité que vous représentez tarde à inscrire le belatacept, médicament antirejet utilisé en transplantation rénale, sur la liste des médicaments hospitaliers pris en charge directement par l'Assurance Maladie.

Nous sommes aujourd'hui en mesure d'affirmer que ce retard a des conséquences dommageables, car il entraîne des pertes de chances majeures pour les patients qui pourraient, qui devraient en bénéficier.

L'intérêt du belatacept avait déjà été souligné par les premiers essais cliniques, qui montraient une supériorité importante sur les traitements de référence.

Or, de nouveaux résultats¹, publiés ce 28 janvier 2016 dans le New England Journal of Medicine, prouvent non seulement que cette supériorité se confirme, mais aussi que l'écart devient considérable.

Avec sept ans de recul, en comparaison avec la ciclosporine, le belatacept :

- **Réduit, pour la première fois depuis 30 ans, la mortalité et la perte des reins transplantés par rapport au traitement de référence. Il est associé à une diminution du risque de décès ou de perte du greffon rénal de 43% ;**
- **Permet une amélioration statistiquement significative de plus de 30% de la fonction des reins greffés ;**
- Entraîne une **diminution significative de l'incidence des anticorps spécifiques du donneur**, dont les taux constituent un **élément pronostic majeur du rejet chronique**, première cause de perte de greffon ;
- Confirme une **meilleure tolérance**, moins d'effets indésirables, l'absence de survenue de problèmes de tolérance sur le long terme ;
- Réduit **très sensiblement les complications cardiovasculaires et métaboliques²** associées aux autres antirejets, ce qui limite les hospitalisations et améliore singulièrement le pronostic mais aussi la qualité de vie des patients concernés. Ces complications cardiovasculaires sont aujourd'hui la première cause de mortalité après transplantation rénale ;
- **N'est pas toxique pour le rein**, la néphrotoxicité étant un des principaux effets indésirables de la ciclosporine et des molécules apparentées. Cette absence de toxicité rénale explique probablement en grande partie l'amélioration de fonction rénale observée.

Cette supériorité démontrée confirme que le belatacept constitue une des principales innovations thérapeutiques dans le domaine de la greffe rénale depuis l'émergence de la ciclosporine, il y a trois décennies.

¹ *Vincenti F, Rostaing L, Grinyo J, et al. Belatacept and long-term outcomes in kidney transplantation. N Engl J Med 2016;374:333-343*

² *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, Grinyo 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):976-8a*

Le belatacept ne concerne pas tous les patients transplantés. Il n'est par exemple pas adapté à ceux qui sont immunisés et il est contre-indiqué lorsque la sérologie du virus d'Epstein Barr est négative avant la greffe. **Mais, pour ceux qui pourraient en bénéficier, il est estimé qu'il permettrait de prolonger la survie des greffons rénaux d'environ deux ans³** (pour rappel, la médiane de survie actuelle des reins provenant de donneurs décédés est approximativement de 13 ans en France⁴). Il réduit ainsi le nombre de patients devant être retransplantés et de ce fait le nombre de malades en attente de greffe en favorisant l'accès à la greffe pour les autres malades.

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 d'un recours accru à la greffe de rein** est régulièrement rappelée. A l'heure où environ **un quart des patients inscrits sur la Liste Nationale d'Attente le sont pour une deuxième, troisième ou quatrième transplantation rénale, l'allongement de la survie des greffons rénaux** contribue clairement à cet objectif.

« Gagner » deux années avec un greffon fonctionnel, c'est éviter deux années de dialyse et toutes les conséquences médicales et humaines associées. C'est aussi la perspective d'économies de santé importantes, estimées à environ 70 000 € par patient.

En plus des pertes de chances majeures pour les patients qui en sont privés, l'impossibilité d'accès au belatacept en France représente aussi un non sens en termes de santé publique. Elle est d'autant plus incompréhensible que ce médicament est d'ores et déjà pris en charge dans 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.

Pour toutes ces raisons, nous demandons que soit mis fin à cette situation injuste, en permettant rapidement la prise en charge de ce traitement.

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

Pour la Société Francophone de Transplantation, Pr Benoit Barrou, Président de la SFT, Département d'Urologie, Néphrologie et Transplantation, GH Pitié Salpêtrière Paris
Pour Renaloo, Nathalie Mesny, Présidente

Pr Gilles Blancho, Institut de Transplantation - Urologie – Néphrologie, Hôtel Dieu, CHU de Nantes

Pr Lionel Couzi, Néphrologie - Transplantation - Dialyse, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Pr Antoine Durrbach, IFRNT, Département de Néphrologie, Dialyse, Transplantation, Hôpital Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre

Pr Philippe Grimbirt, Service de néphrologie et transplantation, Hôpital Henri Mondor, Créteil

Pr Pierre Merville, Néphrologie - Transplantation - Dialyse, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Pr Emmanuel Morelon, Service de transplantation, néphrologie et immunologie clinique, Hôpital Edouard Herriot, Lyon

Pr Lionel Rostaing, Département de Néphrologie et Transplantation d'Organes, CHU de Toulouse

Pour Renaloo : Claude Allary, Christian Baudelot, François Blot, Yvanie Caillé, Alain Coulomb, Jean-Pierre Lacroix, Evelyne Pierron, Alain Tenaillon

Contact :

- Yvanie Caillé, Directrice de Renaloo
contact@renaloo.com - Tél : 06 10 25 14 63
Renaloo - 48, rue Eugène Oudiné - 75013 Paris
www.renaloo.com

³ 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.

⁴ Agence de la biomédecine