

19 OCT. 2021

Enrpt n° 365

Madame Dominique Le Guludec
Présidente
Haute Autorité de santé
5 avenue du Stade de France 93218
LA PLAINE SAINT DENIS CEDEX

Paris, le 18 octobre 2021

Objet : droit d'alerte relatif à l'accès au traitement par anticorps monoclonaux en prophylaxie pré-exposition

Madame la présidente,

En ma qualité de présidente de Renaloo, j'exerce, par la présente, notre droit d'alerte prévu à l'article L. 161- 37 du code de la sécurité sociale.

Nos associations représentent des personnes sévèrement immunodéprimées du fait de leurs pathologies et / ou de leur traitement qui non seulement les rendent particulièrement vulnérables aux risques de formes graves de covid mais diminuent également leur niveau de réponse à la vaccination.

Ces fragilités, qui ont été prises en considération par la France avant tout autre pays, ont donné lieu à l'administration d'une 3^{ème} dose vaccinale systématique dès avril pour ces patients dans le but d'augmenter leur taux d'anticorps et leur niveau de protection contre le virus.

Le 4 août dernier, l'accès précoce au Ronapreve (casirivimab-imdevimab) en prophylaxie pré-exposition annoncé par la Haute autorité de Santé pour les patients immunodéprimés sévères n'ayant pas produit d'anticorps après la vaccination a suscité l'espoir chez des milliers de personnes concernées. Ce traitement représente en effet une planche de salut pour celles et ceux qui, depuis 18 mois, vivent dans une forme de réclusion sociale, dans l'angoisse d'être contaminés par leur entourage, leurs enfants scolarisés, leurs collègues de travail, leurs voisins, etc.

Cette décision a été saluée par nos associations qui, depuis le début de crise, s'emploient sans relâche à promouvoir la protection des plus vulnérables d'entre nous.

Pourtant, plus de deux mois après cette décision, l'accès à ce traitement en pré-exposition s'avère extrêmement difficile pour les patients pour lesquels il est indiqué.

Nous sommes en particulier préoccupés par les freins manifestes et par les importantes inégalités qui subsistent, avec en particulier des refus opposés à des patients demandeurs, souvent en grande détresse, mais aussi des méthodes de « tri », parfois arbitraires, des rares patients pouvant en bénéficier. Des constats par ailleurs étayés dans [l'article paru le 1er octobre dans Le Monde](#) qui relève qu'à cette date seuls 1 230 patients avaient bénéficié du Ronapreve en pré-exposition, soit à peine plus de 2% des 57 500 patients concernés par l'indication.

Nous avons également pris note du [dernier avis du conseil scientifique](#), qui préconise que « chez les immunodéprimés répondant mal au vaccin, l'utilisation préventive des anticorps monoclonaux doit être facilitée et accélérée », suggérant ainsi l'élargissement de leur accès aux patients faiblement répondeurs, que nos associations demandent également.

Les décisions de la HAS ont, en l'occurrence, été prises dans un contexte d'urgence, mobilisant des personnels en plein été qui ont su répondre dans des délais extrêmement courts à la situation de patients non protégés du virus. Un effort auquel Renaloo a contribué et dont nos associations sont reconnaissantes.

Par ailleurs, un rebond épidémique semble se produire alors que la décrue (4 234 cas par jour le 6 octobre) n'a pas atteint le niveau du 25 juin (1 900 cas par jour).

S'il devait se confirmer dans les semaines à venir, l'accalmie (moins de 5 000 cas par jour) entre la 4ème et la 5ème vague pourrait n'avoir duré que 23 jours (du 26 septembre au 18 octobre), alors qu'elle avait duré 33 jours du 8 juin au 10 juillet dernier. On peut également noter que, selon l'Agence de la biomédecine, environ 426 patients transplantés rénaux ont été contaminés par le Covid depuis le 3 août 2021 et 70 d'entre eux en sont décédés.

L'échec, sur le terrain, de l'accès précoce à des traitements sans autre alternative, pose selon nous cinq problèmes majeurs :

- 1. Il traduit une forme de désinvolture de la part des établissements et des professionnels de santé**, qui, pour des raisons souvent organisationnelles, privent leurs patients des meilleures chances d'être protégés du virus, les abandonnant dans des situations de « mort sociale » auxquelles ils font déjà face depuis plus de 18 mois, alors même que pour la plupart de nos concitoyens, l'épidémie paraît toucher à sa fin.
- 2. Cette situation pose de manière aigüe la question de la qualité des soins**, tandis que les obstacles logistiques évoqués peuvent surprendre, alors même que la France continue de revendiquer la protection prioritaire des plus vulnérables et a réussi à vacciner plus de 50 millions de personnes en quelques mois.

3. Elle a pour conséquence d'affaiblir la « force » des décisions de la HAS qui, malgré l'appui du DGS urgent du 19 août, restent sans effet dans de nombreux établissements, où nous déplorons le défaut de régulation.
4. Seuls certains patients, les plus outillés pour accéder seuls à l'information, mieux entourés, ou plus actifs/suggestifs dans la relation de soins ont aujourd'hui une chance d'accéder au Ronapreve en pré-exposition ou post-exposition. De telles inégalités d'accès à un traitement pourtant défini par les autorités de santé comme innovant, et dont la mise en œuvre ne peut être différée, sapent tous les efforts du ministère de la Santé, des agences sanitaires et de nos associations pour tendre vers la protection de l'ensemble des populations vulnérables.
5. Le temps de la relative « accalmie » observée sur ces dernières semaines, qui pourrait s'avérer provisoire compte tenu du rebond qui semble se profiler, a insuffisamment été mis à profit pour traiter préventivement les patients concernés dans les meilleures conditions d'accueil à l'hôpital.

Notre alerte repose ainsi sur cinq questionnements :

1. Comment agir pour que les patients « éligibles » au Ronapreve soient clairement et loyalement informés de l'existence et de la pertinence de ce traitement ?
2. Comment rendre effectif le droit des patients à accéder à ce traitement ?
3. Comment justifier le recours de certaines équipes à des critères de sélection des patients alors même que le stock d'Etat permet de traiter l'ensemble des personnes pour lesquelles le traitement est indiqué ?
4. Quelles voies de recours pour les patients qui se heurtent à des refus de traitement ?
5. Quelles conséquences juridiques / responsabilités en cas de contamination par le SARS-CoV-2, de séquelles voire de décès de patients non traités en prophylaxie ?

Nous vous remercions, Madame la Présidente, pour l'attention que vous voudrez bien porter à notre alerte et vous prions de recevoir les salutations les plus respectueuses.

Nathalie Mesny,
Présidente



