

14ème législature

Question N° : 60518	De M. Pierre Morel-A-L'Huissier (Union pour un Mouvement Populaire - Lozère)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > coût. perspectives.
Question publiée au JO le : 15/07/2014 Réponse publiée au JO le : 19/01/2016 page : 517 Date de changement d'attribution : 27/08/2014 Date de renouvellement : 21/10/2014 Date de renouvellement : 03/03/2015 Date de renouvellement : 04/08/2015		

Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le prix du Sovaldi (médicament contre l'hépatite C). Un comprimé de celui-ci est vendu 650 euros par le laboratoire pharmaceutique Gilead, alors même que sa fabrication ne coûte que 2,50 euros. Il lui demande son avis sur la question.

Texte de la réponse

En France, 200 000 personnes sont touchées par le virus de l'hépatite C. De nouveaux médicaments dénommés antiviraux d'action directe (AAD) ont fait récemment leur apparition sur le marché et révolutionnent les traitements contre l'hépatite C. Ces médicaments sont beaucoup mieux tolérés que les traitements antérieurs et, associés entre eux, montrent une efficacité importante supérieure à 90% dans les essais cliniques, confirmée par les premiers résultats de suivi de cohortes de patients traités. Ces traitements, pris en charge à 100% par l'assurance maladie dans le cadre des affections de longue durée (ALD), sont actuellement indiqués pour les patients ayant une maladie hépatique évoluée (fibrose du foie avancée, cirrhose ou cancer hépatocellulaire) ou présentant des pathologies associées graves (co-infection par le VIH, lymphome). Concernant le Sovaldi, le comité économique des produits de santé (CEPS) a fixé son prix du 13 667€ HT par boîte de 28 comprimés au terme de négociations avec le premier laboratoire qui le commercialise. Il s'agit du prix public le plus bas d'Europe. Compte tenu du nombre de patients pris en charge, des réductions supplémentaires liées aux volumes de ventes prévisionnels ont été obtenues. Un contrat de performance oblige au versement de remises en cas d'échec du traitement. La fixation de ce prix a mis fin à la période d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), qui a permis un accès précoce des malades à ce médicament. Le laboratoire doit rembourser à l'Assurance maladie la différence entre le prix pratiqué pendant cette période et le prix fixé. Par ailleurs, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a instauré un mécanisme de régulation pour faire supporter au laboratoire le dépassement des dépenses consacrées aux traitements, dès lors que ceux-ci dépasseront un certain volume. Ce dispositif a été reconduit pour 2016. Par ailleurs, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a délivré une autorisation temporaire d'utilisation à la spécialité HARVONI, 1er d'une nouvelle génération de produits destinés au traitement de l'hépatite C. Le prix proposé par le laboratoire a permis de diviser par deux le coût actuel des bithérapies disponibles. L'arrivée de ces nouvelles

molécules ayant fait évoluer très rapidement la stratégie thérapeutique de l'hépatite C chronique, il est apparu nécessaire de mettre en place un encadrement de leur prescription et de leur délivrance, ainsi qu'une organisation optimale du suivi des patients traités, afin de veiller à l'égalité de leur mise à disposition sur l'ensemble du territoire. A cette fin, des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ont été mises en place sur tout le territoire à partir de janvier 2015. En 2014, le nombre de patients traités par ces nouveaux antiviraux aux stades évolués de leur maladie a ainsi atteint 14 000 personnes ; cet effort de prise en charge des patients s'est poursuivi tout au long de l'année 2015. Pour contrôler cette maladie et ses complications évolutives, la prévention de sa transmission par une politique de réduction des risques (principalement liés à la consommation de substances psycho-actives) doit être développée. C'est l'objet de plusieurs articles inscrits dans le projet de loi de modernisation de notre système de santé (renforcement de la politique de réduction des risques, procédures adaptées en milieu carcéral, expérimentation de salles de consommation à moindre risque). Il est aussi nécessaire que les personnes infectées par ce virus et n'ayant pas connaissance de leur statut soient dépistées pour que leur situation clinique soit évaluée et, si nécessaire, qu'un traitement leur soit proposé. Les moyens actuels de dépistage ne parviennent pas à dépister toutes ces personnes, notamment celles éloignées des services de soins ou de prévention, quelle qu'en soit la raison. Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite C apparaissent comme un moyen complémentaire pour améliorer le dépistage de ces personnes. Leur mise à disposition dans les structures de prévention et via les associations spécifiquement formées a également été prévue par le projet de loi de modernisation de notre système de santé. Par ailleurs, la haute autorité de santé (HAS) recommande le dépistage du cancer hépatocellulaire par échographie abdominale réalisée tous les 6 mois chez les personnes ayant une cirrhose. La pratique de ce dépistage est insuffisante actuellement et des mesures ont été prévues, dans le cadre du Plan cancer 2014-2019, pour sensibiliser les professionnels de santé et les patients à sa réalisation régulière.