

14ème législature

Question N° : 67707	De M. Hervé Féron (Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique >santé	Tête d'analyse >hépatite C	Analyse > traitement. mise à disposition. coût.
Question publiée au JO le : 28/10/2014 Réponse publiée au JO le : 19/01/2016 page : 517 Date de renouvellement : 03/02/2015 Date de renouvellement : 12/05/2015		

Texte de la question

M. Hervé Féron interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le sovaldi. Ce nouveau médicament contre l'hépatite C bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation en France depuis octobre 2013. Il s'agit d'une molécule révolutionnaire puisque près de 90 % des patients prenant cette substance voient leur organisme débarrasser de toute présence virale quand le taux de guérison des traitements habituels n'excède pas 50 % au prix d'effets secondaires parfois graves avec la survenue de dépressions sévères ou de troubles de la personnalité. Cependant, la démocratisation de ce médicament se heurte au prix exorbitant auquel il est commercialisé, sans commune mesure avec son coût de fabrication. Le montant pour la sécurité sociale est estimé à 56 000 euros par patient pour près de trois mois de traitement, soit un prix de revient par comprimé de 670 euros, sans compter son association à d'autres substances qui peuvent élever la facture totale à plus de 90 000 euros. En 2014, c'est près d'un milliard d'euros qui devrait être déboursé pour permettre le traitement de 10 000 à 15 000 patients, dont l'état est préoccupant en raison d'une cirrhose du foie ou d'une fibrose hépatique sévère, soit 4 % du budget médicament de la sécurité sociale. Cependant, le nombre de personnes affectées par le virus de l'hépatite C est évalué à 200 000 en France, dont la moitié ignorerait leur séropositivité. Les associations de patients craignent qu'une grande partie des malades ne puisse se voir prescrire ce médicament, une fois son autorisation de mise sur le marché délivrée, en raison de son coût prohibitif. Elles réclament l'application du mécanisme de licence obligatoire permettant à d'autres laboratoires de fabriquer un produit breveté sans l'agrément de son titulaire, d'autant que l'émergence de ces nouveaux traitements a été favorisée par les recherches publiques qui ont permis de mieux comprendre les mécanismes d'action et d'identifier ainsi des nouvelles stratégies de lutte contre ce virus. Il souhaite également attirer son attention sur le dépôt courant mai 2014 auprès des instances européennes d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un autre médicament dont l'efficacité serait supérieure à celle du sovaldi. Il lui demande ainsi les mesures que le Gouvernement entend prendre pour garantir l'accès de tous les patients à ces nouvelles thérapeutiques.

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.