

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>82406</b>	<b>De M. Noël Mamère ( Écologiste - Gironde )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes	<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes	
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > hépatite C	<b>Analyse</b> > traitement. mise à disposition. coût.
Question publiée au JO le : <b>23/06/2015</b> Réponse publiée au JO le : <b>19/01/2016</b> page : <b>517</b> Date de renouvellement : <b>10/11/2015</b>		

### Texte de la question

M. Noël Mamère appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la question de l'accessibilité aux dispositifs et aux soins concernant l'hépatite C. Depuis 2014, de nouveaux traitements antiviraux contre l'hépatite C sont mis en place. Ils assurent une guérison de l'infection en trois mois et sont beaucoup mieux supportés par les patients. Efficaces mais très onéreux (de 40 000 à 90 000 euros pour trois mois de soins), ils demeurent inaccessibles aux publics les plus vulnérables. Ces coûts très élevés remettent en cause le principe d'égalité devant le soin. Par ailleurs, ces traitements n'auront pas d'effets optimaux s'ils ne s'accompagnent pas de dispositifs préventifs, par le biais de moyens de dépistages efficaces et accessibles. En France, plus de 10 000 personnes ignorent être porteuses de l'hépatite C. Dépister ces virus permet de les combattre de la manière la plus efficace possible. Les techniques efficaces qui sont employées depuis 2010 pour le dépistage du VIH doivent être également appliquées au dépistage de l'hépatite C. Ces tests ne nécessitent pas de prise de sang, sont mobiles et apportent un résultat immédiat. Ils permettent donc d'inclure les personnes les plus précaires au système préventif et offrent ainsi de meilleurs résultats que la méthode de dépistage classique. Ces tests rapides d'orientation diagnostiques (TROD) existent désormais également pour l'hépatite C, mais ne sont pas encore mis à disposition des différentes associations. Compte tenu de ces éléments, il l'interroge sur la stratégie que compte employer l'État pour faire baisser les prix des nouveaux traitements et en permettre l'accès à tous. Par ailleurs, il souhaite savoir si les TROD pour l'hépatite C seront mis à la disposition des associations qui luttent contre ces maladies.

### 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.