



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

hépatite C

Question écrite n° 12463

Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur l'émergence de nouveaux tests en matière d'hépatite C. Les nouveaux tests en matière d'hépatite C, que sont le Fibrotest et l'Actitest, permettent aux malades d'éviter l'examen douloureux que constitue la biopsie. En outre, ces deux tests sont bien moins onéreux que la biopsie puisqu'ils reviennent à 90 euros, contre 1 500 euros pour la biopsie. Cependant, l'inconvénient de ces tests pour les malades réside dans leur mauvais remboursement par la sécurité sociale ; en effet, sur les 90 euros, seulement 40 euros sont remboursés, alors que la biopsie est remboursée à 100 %. C'est pourquoi il semblerait utile de favoriser le développement du Fibrotest et de l'Actitest, qui constituent un progrès médical notable et une économie importante pour la collectivité, en octroyant aux utilisateurs un meilleur remboursement, d'une part, et en accréditant un nombre important de laboratoires pour pratiquer ces tests, d'autre part. En conséquence, il souhaiterait savoir si des mesures sont envisagées afin de favoriser le développement des Fibrotest et Actitest.

Texte de la réponse

En février 2002, les recommandations du jury de la conférence de consensus sur le traitement de l'hépatite C, organisée sous l'égide de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), indiquaient que les marqueurs biologiques de fibrose pourraient constituer une alternative à la ponction biopsie du foie s'ils étaient validés par les études en cours. Le Fibrotest et l'Actitest font partie de ces marqueurs. Ce sont des scores d'évaluation du stade des lésions du foie, l'Actitest étant un marqueur d'activité de l'hépatite C. Ces scores sont calculés à partir de résultats d'analyses de biologie médicale qui sont inscrites à la nomenclature des actes de biologie et donc prises en charge par l'assurance maladie. Le coût facturé au malade et non remboursé ne concerne que la prestation de calcul du score par une société privée grâce à un logiciel. Ces actes (Fibrotest et Actitest) n'ayant pas de statut juridique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été saisie de la question. En outre, les experts consultés en 2003-2004, y compris ceux de la commission de nomenclature, ont considéré que le niveau de preuve des études publiées par des équipes non indépendantes du promoteur de ces actes n'était pas suffisant. Dans l'intervalle, une autre méthode de l'évaluation de la fibrose hépatique, par un acte également simple et non invasif, a obtenu un marquage CE et été commercialisé, le Fibroscan. Le ministre a considéré que la mise en oeuvre des techniques alternatives à la ponction biopsie hépatique est une priorité de santé publique et demandé une évaluation technologique comparative de la ponction biopsie du foie et des différentes techniques d'évaluation de la fibrose hépatique dans les hépatites chroniques B et C. Cette évaluation a été mise au programme 2005 de l'ANAES, afin de permettre l'inscription à la nomenclature des actes, en cas de besoin, ainsi que l'information des professionnels et structures concernés et des patients. Cette évaluation est actuellement réalisée par la Haute Autorité de santé. Les résultats devraient être disponibles avant fin 2006. Enfin, une étude multicentrique est en cours sous l'égide de l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites.

Données clés

Auteur : [M. Rudy Salles](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (3^e circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12463

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 6 juin 2006

Question publiée le : 17 février 2003, page 1188

Réponse publiée le : 13 juin 2006, page 6269