



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## hépatite C

Question écrite n° 65341

### Texte de la question

M. Jean-Marie Sermier interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le médicament *Sovaldi*. En France, le nombre de personnes infectées par l'hépatite C serait de 600 000, soit 1 % de la population. Il s'agit donc d'un problème de santé publique majeure. À la différence des hépatites A et B, il n'existe pas de vaccin. Toutefois, à partir de la molécule de sofosbuvir, la firme pharmaceutique *Gilead* a mis au point le médicament *Sovaldi* dont l'efficacité est avérée puisqu'il permet de soigner neuf cas d'hépatite C sur dix. Alors que la fabrication du médicament coûterait 2,50 euros l'unité, la cure de *Sovaldi*, qui dure trois mois, est facturée 56 000 euros par patient. La charge pour l'assurance maladie a déjà dépassé 300 millions d'euros depuis la mise sur le marché au début de l'année. Une telle situation n'est pas acceptable. C'est pourquoi il lui demande les solutions qui peuvent être envisagées pour imposer une baisse du prix du *Sovaldi*. Il souhaite notamment connaître les conclusions de la réunion des ministres européens de la santé qui s'est déroulée les 22 septembre et 23 septembre 2014 à Milan.

### 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 la 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 la 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. Le ministère chargé de la santé est résolu à avancer sur le traitement harmonisé à l'échelle européenne de la question relative à la fraction du prix des médicaments, et en particulier des médicaments innovants. La problématique sera inscrite à l'ordre du jour du prochain G7 santé.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Marie Sermier](#)

**Circonscription :** Jura (3<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 65341

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [30 septembre 2014](#), page 8153

**Réponse publiée au JO le :** [2 février 2016](#), page 966