



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

hépatite C

Question écrite n° 87171

Texte de la question

M. Christophe Premat attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les malades atteints de l'hépatite C. Ils sont près de 200 000 en France à ne pas être soignés pour des raisons liées au coût du traitement. Si l'hépatite C passe relativement inaperçue à ses débuts, elle ne guérit pas spontanément dans 80 % des cas et peut donner lieu à des complications au niveau du foie (cirrhose ou carcinome hépatocellulaire). Selon l'Organisation mondiale de la santé, 170 millions de personnes seraient atteintes de ce virus dans le monde entier. Au début de l'année 2012, la revue *Science Translational Medicine* avait annoncé les progrès dans la mise au point d'un vaccin contre ce virus d'ici quelques années. Le laboratoire américain Gilead a lancé deux traitements coûteux de l'hépatite C avec le traitement Harvoni qui a de fortes chances de guérison après 8 à 12 semaines de traitement pour un coût moyen de 46. 0 euros par patient et le Sovaldi un peu moins efficace et moins cher que le traitement Harvoni. L'avantage du Harvoni est qu'il n'a pas besoin d'être combiné avec un autre traitement. Si l'investissement peut paraître important pour l'assurance-maladie par rapport aux hospitalisations plus étalées dans le temps, il aimerait savoir quelles mesures le ministère entend prendre pour contenir l'évolution de ces pathologies. En attendant d'autres études, il souhaiterait avoir son avis sur un dépistage plus important du carcinome hépatocellulaire à la fois auprès des patients en attente de traitement anti-viral et des patients guéris de l'infection virale.

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.

Données clés

Auteur : [M. Christophe Premat](#)

Circonscription : Français établis hors de France (3^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 87171

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 : [11 août 2015](#), page 6041

Réponse publiée au JO le : [19 janvier 2016](#), page 517