

En France, environ 200 000 personnes seraient aujourd'hui atteintes d'une hépatite C chronique, dont 100 000 qui l'ignorent. Ces derniers mois ont été agités par l'arrivée de nouveaux traitements (antiviraux à action directe ou AAD) dont les combinaisons qui permettent des taux de guérison de l'infection impressionnants (plus de 90 %) et par la polémique sur les tarifs exorbitants exigés par les fabricants. On connaît désormais le prix de remboursement du Sovaldi. Il est très élevé et suscite déception et colère. Par Jean-François Laforgerie

# Sovaldi : un prix critique !

## Quel est le prix du Sovaldi ?

Le comité économique des produits de santé (CEPS) a fixé le prix à 13 667 euros hors taxe par boîte de 28 comprimés (488 euros HT le comprimé), soit 41 000 euros le traitement de trois mois. A cela s'ajoutent les prix des autres médicaments associés au Sovaldi qui ne s'utilise pas seul. Dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), le coût était de 56 000 euros le traitement de 3 mois (soit environ 19 000 euros par boîte). Le laboratoire Gilead va rembourser à l'Etat la différence entre le prix de l'ATU et le prix négocié : 15 000 euros x le nombre de personnes traitées dans le cadre de l'ATU (entre 10 000 et 15 000 personnes seraient concernées). De plus, un contrat de performance oblige au versement de remises en cas d'échec du traitement, comme l'explique le ministère de la Santé.

## Le gouvernement dit que le prix de remboursement en France est le plus bas d'Europe.

### Est-ce vrai ?

C'est ce qu'avance le ministère de la Santé (20 novembre 2014).

Le prix du même traitement est plus élevé en Grande-Bretagne (45 000 euros), en Allemagne (49 000 euros). Il est de 39 000 euros en Suède, et au Canada (de plus de 40 000 euros), en Espagne (il serait de 25 000 euros). Aux Etats-Unis, il est de 67 000 euros (environ 84 000 dollars).

## Dans son communiqué (20 novembre), la ministre de la Santé a indiqué avoir décidé de "supprimer la participation financière de l'assuré pour ce médicament qui sera donc pris en charge à 100 % par l'assurance maladie". Qu'est-ce que cela veut dire ?

L'annonce a particulièrement agacé les associations<sup>(1)</sup> qui ont épinglé la ministre dans un communiqué : "Faut-il rappeler aux plus hautes autorités de l'Etat que le traitement des malades en affections longue durée (ALD, dont l'hépatite C fait partie) est, depuis 1945, pris en charge à 100 % par l'assurance maladie ?" Bref, une médiocre astuce de communication destinée à camoufler ce que les associations appellent une "reddition face à la spéculation financière pharmaceutique".

(1) Actions Traitements, Act Up-Paris, Act Up Sud-Ouest, AIDES, ASUD, Collectif Hépatites Virales (CHV), CISS (Collectif interassociatif sur la santé), Comede, Médecins du Monde, Dessine-moi un Mouton, Nova Dona, SIS association, Sol En Si, SOS Hépatites Fédération, TRT-5.

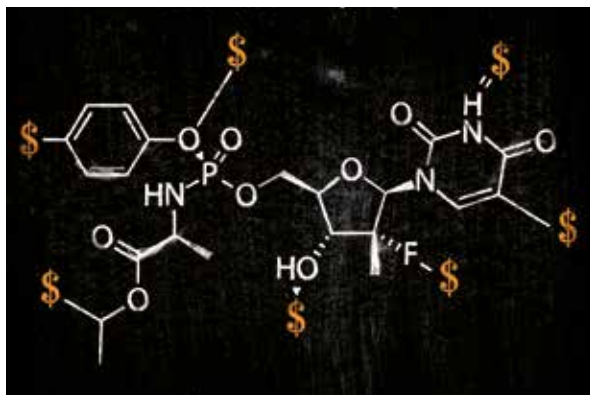
(2) "Quotidien du Médecin", 20 novembre 2014

## Dans une interview<sup>(2)</sup>, le PDG de Gilead France, Michel Joly prétend que "Sovaldi fait économiser de l'argent à l'Assurance-maladie". Est-ce vrai ?

C'est certain que fixé à 41 000 euros, il permet des économies par rapport aux 56 000 euros imposés par Gilead lors de l'ATU. Mais est-ce pour autant le "prix juste" comme le gouvernement et Michel Joly le prétendent ? Dans une interview au "Quotidien du Médecin"<sup>(2)</sup>, le PDG de Gilead France avance qu'il faut raisonner non pas comme s'il s'agissait d'un traitement chronique, mais d'un traitement qui guérit. "Sovaldi fait économiser de l'argent à l'Assurance-maladie, puisqu'au bout de trois mois vous êtes guéri de votre virus. On évoque plusieurs centaines de millions d'euros d'économies annuelles pour l'assurance-maladie chaque année, grâce aux cirrhoses, aux hospitalisations et aux transplantations évitées. Et cette somme n'intègre pas les pertes de productivité [coût des arrêts de travail, ndlr]", avance-t-il.

## Comment les collectifs et associations de malades ont-ils accueilli cette annonce ?

C'est une énorme déception pour les associations et collectifs qui se sont battus durant plusieurs mois qu'ont duré les négociations entre Gilead et le CEPS. Pour eux, les enjeux de "l'affaire Sovaldi" étaient multiples : les dangers de restrictions d'accès aux soins, la crainte d'une politique de rationnement due aux coûts, les difficultés du système de santé à y répondre et la nécessité de changer la politique de fixation des prix des médicaments en France. Dans un communiqué (21 novembre), ils expliquent que le prix du Sovaldi et des autres traitements à venir vont "dangereusement impacter un système de santé qui risque en conséquence d'avoir toujours plus de difficultés à faire pleinement jouer sa dimension solidaire." Pour eux, le tarif retenu est "injustifié au regard du coût de production [environ 200 euros pour un traitement de 3 mois, ndlr] et de développement" du médicament. 41 000 euros, ce n'est pas le "juste prix".



## Les prix actuels des traitements anti-VHC sont-ils soutenables pour les finances publiques ?

Ils restent bien trop élevés. Une étude de l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) confirme d'ailleurs que ce n'est pas soutenable. Cette étude conduite par Sylvie Deuffic-Burban sous la direction du Pr Yazdan Yazdanpanah (INSERM) a évalué les coûts à partir du prix des nouveaux médicaments anti-VHC demandés dans le cadre des ATU : 35 000 pour trois ou six mois de traitement pour le Daklinza (daclastavir) et 4 830 euros par semaine pour le Sovaldi (sofosbuvir). Les auteurs de l'étude ont calculé les coûts de traitement en considérant que toutes les personnes avec une fibrose avancée (stades F2, F3, F4) seraient traitées par antiviraux à action directe (AAD) au cours des trois prochaines années : 20 000 personnes la première année, 9 000 la deuxième et 2 500 la troisième, soit un peu moins de 32 000 personnes au total. Seuls les coûts directs des médicaments ont été pris en compte. Sur cette base, l'impact budgétaire serait compris entre 2,3 et 3,1 milliards d'euros pour les trois années considérées. Et la fixation du prix Sovaldi à 41 000 euros ne modifiera que marginalement ces montants.

## Quelles sont les conséquences de ce prix pour les personnes malades ?

C'est une évidence qu'à ce prix là, le traitement ne sera pas donné à tout le monde. C'est d'ailleurs ce qui se passe aujourd'hui... Les médecins demandent à des malades d'attendre avant d'être soignés, car ils n'entrent pas dans les indications restrictives qui ont été retenues [stades de fibrose F2 sévère, F3 et F4, etc.]. Collectifs et associations craignent un "tri des patients, parfois sur des critères non médicaux : les détenus et les usagers de drogues risquent d'être les premiers à être écartés de l'accès à ces nouveaux traitements, alors que les recommandations du rapport d'experts sur les hépatites priorisaient leur accès aux soins, quel que soit le stade de fibrose." Ils affirment aussi que : "L'opportunité unique de pouvoir enclencher dès maintenant une action déterminée pour mettre fin à l'épidémie de VHC s'éloigne, ce qui risque de plus de nous coûter collectivement plus cher dans la durée".