

Début septembre, des médecins et des responsables associatifs de la lutte contre les hépatites virales, le VIH et de défense de la santé des étrangers ⁽¹⁾ ont adressé une lettre commune au président du Comité consultatif national d'éthique ⁽²⁾, Jean-Claude Ameisen, et au président du Conseil national du sida et des hépatites virales chroniques ⁽³⁾, Patrick Yeni, sur les difficultés d'accès aux traitements des personnes infectées par le virus de l'hépatite C.

VHC et accès aux nouveaux traitements : les Sages interpellés

L'objectif de cette démarche est double. Il s'agit d'alerter ces deux organismes et de solliciter leur avis. La lettre commune rappelle qu'aujourd'hui, plus de 200 000 personnes sont infectées par le VHC en France. La prévalence et l'incidence ⁽⁴⁾ sont plus élevées en France parmi les usagers de drogues, les personnes détenues et certaines populations migrantes. Dans ce contexte, le développement de nouveaux antiviraux à action directe (NAAD) a entraîné l'espoir de guérison virologique pour de nombreuses personnes grâce à "des traitements beaucoup mieux tolérés et susceptibles d'assurer une réponse virologique soutenue dans 90 % à 95 % des infections chroniques par le VHC". Le problème du financement de ces nouveaux traitements s'est vite posé : un traitement de douze semaines coûte, selon le schéma thérapeutique utilisé, entre 40 000 et 66 000 euros.

Dès 2014, "et probablement pour la première fois en France à cette échelle", notent les auteurs du courrier, une "politique de limitation, voire de rationnement, de l'accès à ces nouvelles molécules a été mise en place, essentiellement en raison du coût prohibitif exigé par les laboratoires les produisant." Cela a pris la forme d'une instruction du ministère de l'Économie et de celui de la Santé qui "limite les indications au traitement, contrairement aux recommandations du rapport hépatites de 2014 et aux recommandations de l'AFEF".

Ont été retenues des indications restrictives par rapport à celles que les experts considèrent comme "justifiées pour les personnes infectées en l'état actuel des connaissances."

Autrement dit, les experts recommandent de traiter plus largement, là où l'instruction ministérielle, pour des raisons financières, "introduit une sélection des patients". Cette "sélection" subie par les médecins pose des "questions déontologiques aux praticiens en charge du soin". L'instruction ministérielle, appliquée aujourd'hui, a pour conséquence, chez nombre de personnes atteintes d'une hépatite virale chronique, de ne pas utiliser les nouveaux médicaments disponibles en prévention des complications de la maladie (fibrose, cirrhose, cancer du foie...), mais lorsque celles-ci commencent à s'installer. Ce qui inévitablement pose des questions éthiques.

Le rationnement favorise les discriminations

Dans leur courrier, les associations disent observer et documenter "un certain nombre de situations, où des discriminations sont favorisées par cette limitation dans l'accès au traitement. Il s'agit en particulier de patients étrangers ne parlant pas français, et/ou ayant des droits potentiels, mais pas encore ouverts à une protection maladie, ou encore d'usagers de drogues en difficulté sur le plan social." "La discordance entre les différentes recommandations, entraîne une certaine confusion et peut ainsi déboucher sur une autolimitation des praticiens dans la prescription des traitements considérés comme particulièrement coûteux", notent les auteurs du courrier. Par ailleurs, le choix d'opter pour des critères restrictifs visait à une homogénéité dans la prise en charge : il devait se passer partout la même chose en matière d'accès aux nouveaux

(1) : Association française pour l'étude du foie (AFEF), AIDES, Le Collectif hépatites virales (CHV), le Comité médical pour les exilés (Comede), Médecins du Monde, SOS hépatites fédération, le TRT-5.

(2) : Plus d'infos sur www.ccne-ethique.fr

(3) : Plus d'infos sur www.cns.sante.fr

(4) : Dans le contexte de cet article : prévalence = le pourcentage de personnes ayant le VHC au sein de la population ; incidence = le nombre de nouveaux cas de VHC par an au sein de cette population.



C'est une très
bonne question

médicaments. C'est l'inverse qui se produit selon les experts et les militants associatifs. Ils constatent une "hétérogénéité dans les mises sous traitement pour une même situation médicale (traitement instauré ou non, délais de traitements différents, etc.)" qui est aussi révélatrice des "inégalités territoriales dans l'accès aux soins."

Des questions pour une interpellation

"Lutter efficacement contre l'épidémie et la transmission du VHC, nécessite l'accès à un traitement universel, ce qui implique aussi de faciliter l'accès aux soins au sein des populations les plus touchées, là où le risque de transmission est élevé, et/ou qui ont peu de contacts avec le système de santé", pointe le courrier. Pour ses auteurs, deux questions se posent prioritairement :

1 : Est-il acceptable aujourd'hui de limiter un traitement efficace contre le VHC à certaines catégories de personnes alors même que :

- Cela constitue une perte de chance pour un grand nombre de personnes ;
- Cela diminue l'efficacité de la lutte contre cette maladie transmissible au niveau national, avec près de 70 000 personnes qui ignorent leur séropositivité au VHC en France.

2 : Quelle réponse apporter, à la hauteur de l'enjeu de santé publique que posent les maladies, comme l'infection par le VHC, pour concourir à l'application de l'article L1110-1 du code de

santé publique "le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne" ?

- Sans que le coût d'un médicament fourni par un laboratoire représente l'élément déterminant dans la réponse à l'enjeu de santé publique (...);
- Alors que des mécanismes alternatifs, permettant, par exemple, la production de génériques, pourraient être activés en France et en partenariat avec d'autres pays.

Afin d'être complets, les auteurs indiquent que le coût demandé par les laboratoires est parfois injustifié (faible investissement en recherche et développement, coût réduit des matières premières, utilisation des résultats de la recherche publique, etc.). Ils pointent aussi que ce modèle de coût imposé par l'industrie dans le domaine des hépatites virales a des répercussions sur l'accès aux traitements à venir dans d'autres domaines [la cancérologie par exemple], avec le développement des médicaments de niche qui vont se multiplier dans les prochaines années. Ces coûts ne seront pas sans incidence sur les systèmes de solidarité nationale, à commencer par la couverture maladie. De fait avec ces interrogations, les auteurs entendent poser la question du coût de l'innovation médicale et donc de son accès. Un enjeu éthique majeur aujourd'hui, dont ils attendent que les Sages se saisissent.

Jean-François Laforgerie