



Tribune

— 18 mai 2016 à 10:58

Hépatite C : offrir un traitement à tous

Un collectif d'associations de malades appelle le gouvernement à faire baisser les prix d'une nouvelle classe de médicaments, efficaces à plus de 90%

•

Hépatite C : offrir un traitement à tous

Le traitement de l'hépatite C connaît une véritable révolution avec l'arrivée d'une nouvelle classe de médicaments: les antiviraux à action directe (AAD). Ces traitements courts et simples d'utilisation, présentent beaucoup moins d'effets indésirables qu'auparavant et sont efficaces à plus de 90%. C'est un formidable espoir pour les 80 millions de personnes infectées chroniquement par l'hépatite C dans le monde, dont environ 8 millions en Europe et 230 000 en France. Une disparition de la maladie est possible.

Prix prohibitifs

Malheureusement, ces médicaments sont commercialisés à des prix prohibitifs qui ne permettent pas l'accès de tous les malades aux traitements, tout en mettant en péril les systèmes d'assurance-maladie et les dispositifs de solidarité, y compris dans les pays à hauts revenus. En France, le prix actuel d'un traitement de 12 semaines combinant deux AAD est compris entre 46 000 et 66 500 euros alors qu'en Inde le prix de la première combinaison de traitement est aujourd'hui 100 fois moins cher, et le sera prochainement bien plus encore, avec des prix à 90 euros! Traiter les

230 000 patients en France selon les prix actuellement «négociés» par le gouvernement reviendrait à plus de 10 milliards d'euros... Se joue ici, à plus ou moins brève échéance, le fait de ne plus pouvoir soigner correctement un certain nombre de pathologies, par exemple les cancers ou les maladies rares. Et ce n'est pas la mesure de taxation spécifique des laboratoires sur lequel le gouvernement a largement communiqué qui changera le fond du problème.

A lire aussi [L'épidémie d'hépatite C en recul en France](#)

Dans ces conditions, comment garantir un accès au traitement équitable pour tous? Le gouvernement a choisi sa réponse: instaurer, pour la première fois à cette échelle dans l'histoire de l'assurance-maladie, une véritable politique de rationnement thérapeutique. L'arrêté du 18 novembre 2014 de mise sur le marché du sofosbuvir – le premier de ces AAD – a défini des critères de sélection des patients beaucoup plus restrictifs que ceux recommandés initialement dans le rapport d'experts sur la prise en charge des personnes infectées par les virus des hépatites B ou C, publié en mai 2014. Ce rationnement est clairement déterminé par des raisons budgétaires, alors que toutes les recommandations plaident, dix-huit mois plus tard, pour un accès universel.

Pire encore, la logique restrictive à l'œuvre aggrave les inégalités de santé en risquant d'exclure encore davantage les personnes que leur situation, ou leur mode de vie, éloigne le plus du soin : usagers de drogues, personnes désocialisées, étrangers... Enfin, les malades les plus «chanceux» qui en ont les moyens se font soigner à l'étranger tandis que des médecins font acte de désobéissance en modifiant des données médicales pour permettre l'accès universel au traitement. Dans la majorité des cas, la colère des soignants fait écho au désespoir des patients lorsque le traitement doit être repoussé. Les équipes soignantes se heurtent à la contradiction entre un impératif de rationnement des traitements et les principes éthiques du soin transcrits dans le code de Santé Publique.

Sortir de l'impasse

Depuis plus de 2 ans, notre collectif d'associations de malades ou de lutte contre les inégalités de santé a multiplié les interpellations, s'inquiétant que le prix des médicaments puisse être invoqué pour refuser des soins aux malades concernés. Notre inquiétude s'accompagne d'une demande claire pour sortir de l'impasse. Le

gouvernement dispose en effet d'un outil légal puissant pour faire baisser le prix et rendre ainsi ces traitements accessibles à tous. Il s'agit de la licence d'office, une disposition explicitement prévue par l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) dans les accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

Elle permet aux États d'autoriser la production et l'importation de versions génériques d'un médicament breveté. La France, comme tous les pays membres de l'OMC a le droit d'y recourir. Ce droit est explicitement défini par l'article L 613-16 du code de la Propriété intellectuelle, *«si l'intérêt de la santé publique l'exige»*, ce qui est le cas.

Lorsqu'un brevet conférant une situation monopolistique empêche un accès universel à un traitement efficace, la licence d'office permet de réduire le coût de ces traitements, tout en maintenant l'équilibre entre intérêt privé et intérêt public (le laboratoire détenteur du brevet obtient une rémunération). Rappelons que les brevets sur le sofosbuvir (Gilead) et le daclatasvir (BMS) courent respectivement jusqu'en 2030 et 2027 au minimum.

La mise en place d'une compétition avec les génériques est efficace pour la santé des patients et les comptes sociaux. Ainsi, une trithérapie anti-VIH de 1^{ère} ligne est passée de 9 150 euros/an/personne au début des années 2000 à 150 euros aujourd'hui. En conséquence, plus de la moitié des personnes vivant avec le VIH dans le monde ont aujourd'hui accès aux antirétroviraux, contre 5% au début des années 2000. Et nous disposons des preuves cliniques que les versions génériques des différentes associations d'AAD contre l'hépatite C sont aussi sûres et efficaces que les spécialités d'origine.

Changer la règle du jeu

La France a récemment célébré les 70 ans de la Sécurité sociale. Notre système de protection sociale vient d'ailleurs de faire l'objet d'un numéro spécial du journal *The Lancet*. Maintenir au XXI^e siècle le respect du droit à la santé pour tous impose un rééquilibrage entre intérêt général et intérêts privés. Les financements publics de la recherche doivent se traduire par un retour public. Les monopoles accordés par les Etats ne peuvent pas déboucher sur un rationnement de l'accès aux médicaments. La lutte «contre le prix prohibitif de certains nouveaux médicaments tout en

favorisant l'innovation», appelée de ses vœux par le président de la République dans l'éditorial du *Lancet*, a jusqu'ici échoué en France, comme l'illustre la question des AAD. Seul l'État, investi d'une mission constitutionnelle de préservation de la santé de sa population, peut changer la règle du jeu. Une licence d'office sur les AAD peut garantir, pour tous les patients, l'accès rapide aux traitements contre le VHC qui leur permettra de guérir mais aussi de lutter efficacement contre l'épidémie du VHC pour éviter ainsi de nouvelles contaminations, tout en préservant notre système de santé solidaire. Le recours à cette option légale témoignerait de la volonté politique de maintenir un principe fondamental de notre système de santé tout en envoyant un signal fort à l'industrie pharmaceutique qui doit ramener ses objectifs de profits à des niveaux acceptables.

C'est ce que nous demandons depuis septembre 2014, et que le gouvernement écarte sans raison valable. Le 25 mai prochain, journée internationale de lutte contre les hépatites, le gouvernement doit prononcer la fin immédiate du rationnement des traitements.

Docteur Françoise Sivignon, présidente de Médecins du Monde; Didier Fassin, président du Comède; Aurélien Beaucamp, président de Aides; Pascal Mélin, président SOS hépatites Fédération; Jean-Michel Dellile, vice-président de Fédération Addiction; Lucile Guénéguou, coordinatrice du CHV; Léonard Nzitunga, FNH-VIH; Danièle Desclerc-Dulac, co-présidente du CISS; Jean-Pierre Fournier, coordinateur TRT-5.