

II.

Difficultés persistantes d'accès aux traitements contre l'hépatite C





Les prix des nouveaux médicaments ne cessent d'augmenter depuis plusieurs années. Jusqu'à peu, les prix exorbitants ne concernaient que des traitements pour des maladies rares. Désormais, des médicaments pour des pathologies qui touchent des milliers de personnes voient leurs prix s'envoler.

Ces montants ne sont pas toujours justifiés par l'investissement de l'industrie pharmaceutique dans la recherche et le développement. Pour les pouvoirs publics, la tentation est forte de restreindre l'accès aux nouveaux traitements à certaines catégories de population plutôt que de revoir le modèle de négociation des prix avec l'industrie pharmaceutique. En France, avec l'arrivée des nouveaux médicaments contre l'hépatite C (VHC), un rationnement a été mis en place : le traitement a été réservé aux personnes les plus gravement atteintes et non à l'ensemble des malades.

Une mobilisation interassociative a été nécessaire pour que la ministre de la Santé annonce en mai 2016 l'accès universel aux traitements pour tous-tes les patients-es dépistés-es. Ce bras de fer en annonce d'autres si le modèle de financement de la recherche et de fixation des prix n'est pas repensé.

Retour sur une bataille gagnée et un combat à venir afin que les discriminations ne s'invitent plus dans nos feuilles de prescription.

1. Des prix excessifs fixés de façon opaque

Pourquoi certains nouveaux médicaments sont-ils si onéreux ? Pour le comprendre, il faut revenir sur le système des brevets, censé protéger l'innovation, et sur les relations parfois opaques entre l'État et l'industrie pharmaceutique.

1.1 La fixation des prix : une affaire d'États et d'industriels-les

On distingue deux types de médicaments :

- Les médicaments brevetés dits médicaments princeps sont protégés par des brevets de propriété intellectuelle dont la durée est généralement de 20 ans, parfois prolongeable de cinq ans. Ce système est censé encourager l'innovation en permettant aux concepteurs-riche de tirer les bénéfices de l'investissement dans la recherche. Cet argument est d'ailleurs très utilisé par les laboratoires qui oublient souvent de rappeler la part que leurs découvertes doit à la recherche publique. L'invention brevetée est généralement disponible sur le marché deux ou trois ans après le dépôt de brevet. Les détenteurs-riche du brevet disposent donc de 17 ou 18 ans d'exclusivité commerciale. Cette période assure une situation de monopole pour le médicament breveté. Ce sont parmi ces médicaments brevetés que l'on retrouve des prix exorbitants. « Les détenteurs de brevets sont en position de force pour exiger des prix élevés : dans la mesure où ils sont la seule source possible, aucun effet de concurrence ne peut faire baisser les prix qu'ils demandent », analyse Gaëlle Krikorian, sociologue, spécialiste de la propriété intellectuelle et du prix du médicament. Les possibilités de négociation sont restreintes.
- Les médicaments non brevetés parmi lesquels les médicaments génériques — des équivalents des médicaments princeps. Les médicaments génériques doivent être bio-équivalents avec le médicament de référence. Les prix varient fortement entre les médicaments princeps et les génériques pour une même molécule. Ces prix sont fixés au niveau national et varient considérablement d'un État membre de l'Union européenne à un autre. Une étude de 2011 a montré des écarts de prix de 1 à 4 pour les médicaments princeps et de 1 à 6 pour les génériques²⁵.



Le prix facial, c'est quoi ?

C'est le prix public ou prix de référence. Le prix facial ne correspond pas toujours au prix effectivement payé par le système de santé. Il n'est généralement pas le « vrai » prix, celui issu des négociations « prix/volumes » ou des remises consenties par le fabricant.

En France, le processus de fixation des prix est complexe et opaque. En effet, les prix réels sont toujours tenus secrets — le prix facial n'est pas le vrai prix d'achat. Les accords entre États et laboratoires ne sont jamais rendus publics. Les négociations sont menées par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Cet organisme interministériel est placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie. Il est légalement chargé de fixer, en négociation avec les industries pharmaceutiques, les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. En matière de médicaments, le CEPS met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents-es concernant la fixation des prix des médicaments, le suivi des dépenses et la régulation financière du marché du médicament. Pour ce faire, le CEPS peut conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises pharmaceutiques des conventions. Les associations d'usagers-es de la santé n'y jouent aucun rôle décisionnel. Même les parlementaires n'ont pas accès à ces documents protégés par le secret des affaires. La négociation du prix se fait en dehors de tout contrôle démocratique.

1.2 Des prix pas toujours en relation avec les investissements dans la recherche et le développement

L'industrie pharmaceutique justifie des niveaux de prix élevés par les coûts investis dans la recherche. Mais les variations de prix d'un État à l'autre sont la preuve de la déconnexion pour les laboratoires entre le niveau d'investissement et le prix de vente.

²⁵ SCHOLZ Nicole, « Les médicaments dans l'Union européenne : prix et accès », Étude du Service de recherche du parlement européen, avril 2015, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI\(2015\)554203_FR.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI(2015)554203_FR.pdf)

Ces différences ont été particulièrement criantes avec l'arrivée sur le marché européen en 2014 des nouveaux traitements contre le VHC, les antiviraux d'action directe (AAD), notamment celui commercialisé par le laboratoire Gilead, le Sovaldi® (sofosbuvir). Ces médicaments révolutionnent la prise en charge, offrant un taux de guérison virologique très élevé (plus de 90 %), des durées de traitements courtes (trois mois) et des effets indésirables limités. Mais les laboratoires font payer ce progrès au prix fort. Pour une durée de trois mois, le coût des combinaisons d'AAD oscille entre 25 000 et 70 000 €. Le prix du Sovaldi® (sofosbuvir) varie, lui aussi, largement d'un pays à un autre. Cette grande disparité tarifaire est encore plus nette au niveau mondial : cette même molécule est ainsi vendue 160 € en Inde et environ 19 217 € aux États-Unis pour un mois²⁶.

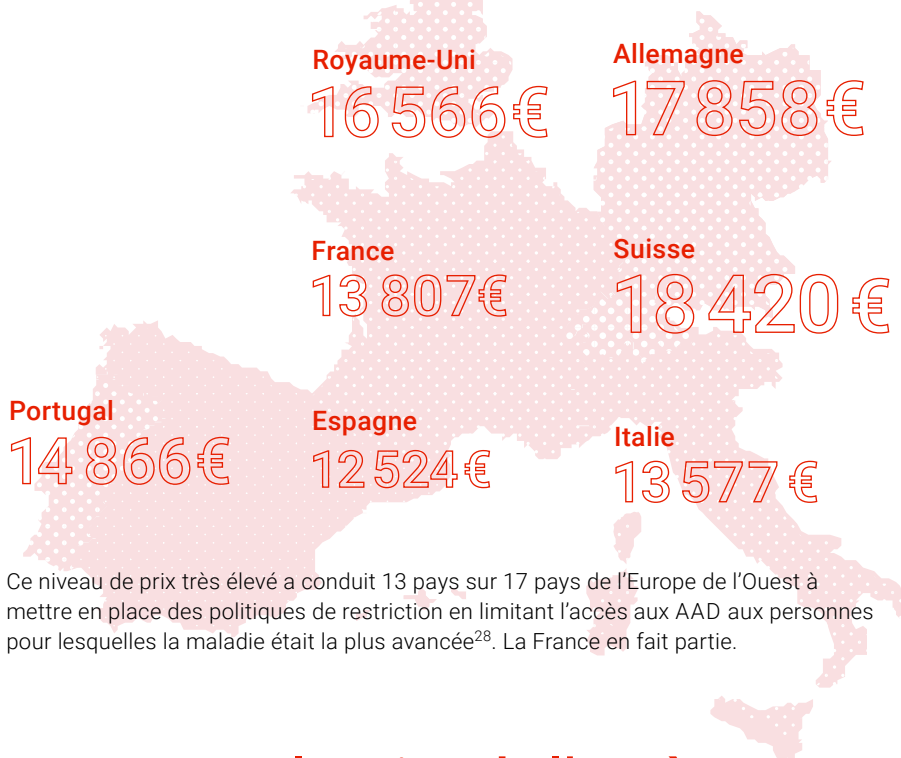


Figure 1
Prix en euros par boîte²⁷
d'un même traitement
VHC (soit pour un mois),
Europe, 2016

Ce niveau de prix très élevé a conduit 13 pays sur 17 pays de l'Europe de l'Ouest à mettre en place des politiques de restriction en limitant l'accès aux AAD aux personnes pour lesquelles la maladie était la plus avancée²⁸. La France en fait partie.

2. France : la crise de l'accès aux traitements contre le VHC

En France, le prix facial du Sovaldi® (sofosbuvir) est fixé à 41 000 € pour trois mois de traitement. Le prix d'une cure est plus élevé car il ne s'utilise jamais seul, mais en association avec d'autres molécules. Certaines combinaisons de traitements peuvent coûter plus de 100 000 € selon la durée de prise (des traitements de six mois sont parfois nécessaires). La France métropolitaine, qui compte plus de 200 000 personnes vivant avec le VHC, se trouve confrontée à une équation de santé publique inédite : des traitements très efficaces avec des taux de guérison jamais atteints jusqu'alors pour le VHC, des prix exorbitants et un nombre très élevé de patients-es concernés-es. Une telle configuration constitue alors un défi pour les finances publiques et la pérennité d'un système de santé solidaire.

2.1 Rationner l'accès pour économiser ?

Dès 2014, l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) lance une étude économique afin d'évaluer l'impact budgétaire des AAD²⁹. Dans cette étude, les coûts sont évalués à partir du prix des AAD demandé par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

²⁶ MAPCROWD, 2016, <http://mapcrowd.org/fr>. Il s'agit d'une plateforme de crowdsourcing en ligne pour faciliter la collecte et le partage d'informations à jour sur le VHC.

²⁷ ANDRIEUX-MEYER Isabelle (Médecins sans Frontières), « Les nouveaux traitements pour les hépatites et les coinfections HIV/HCV », symposium UNITAID, AFRAVIH 2016, Bruxelles. Dans cette présentation, les prix sont en dollars. Ils ont été ici convertis en euros.

²⁸ 28 juillet, Journée mondiale des hépatites virales, Médecins du Monde, 28 juillet 2016

²⁹ Étude réalisée par l'équipe de Sylvie Deuffic-Burban, sous la direction du Pr Yazdan Yazdanpanah : Inserm U1137 IAME « Infection, Antimicrobiens, Modélisation, Évolution », Université Paris Diderot, Paris



VHC et prise en charge des populations vulnérables

Assurer l'accès universel aux traitements contre le VHC est un enjeu d'autant plus crucial que l'épidémie touche particulièrement des populations vulnérables. Elles sont les premières victimes des politiques de rationnement, qui contribuent à la reproduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

En 2014, le premier rapport Dhumeaux consacre un chapitre aux « soins et accompagnement des personnes en situation de vulnérabilité » rappelant les conditions de vulnérabilité sociale et les discriminations dans la prévention et le soin dont les personnes migrantes peuvent être victimes. Il indique aussi que le VHC – tout comme le VHB (virus de l'hépatite B) – a la particularité d'une distribution très inégale dans la population. Ainsi, les infections virales par le VHC sont trois fois plus fréquentes chez les personnes en situation de précarité. « L'étude de Meffre et collaborateurs³⁰ démontre que le fait de bénéficier de la complémentaire de la couverture maladie universelle ou de l'aide médicale d'État (AME) et d'être né dans un pays de forte endémie sont des facteurs de risque d'infection par le VHC », notent les experts-es en charge du rapport Dhumeaux 2016.

La prévalence moyenne de l'infection chronique par le VHC en France métropolitaine chez les personnes étrangères, nées à l'étranger, est ainsi estimée entre 1 % et 1,5 %³¹.

De nombreuses personnes migrantes vivant en France en situation de

vulnérabilité ne connaissent pas leur statut sérologique pour le VHC. Le diagnostic d'infection chronique par le VHC, chez 224 migrants-es résidant en Île-de-France depuis deux ans en moyenne, est connu avant l'arrivée en France pour 13 % seulement. La découverte en France de leur infection, à travers un dépistage, ne concerne que 39 % des personnes avant qu'elles ne réalisent un bilan de santé en centre de santé, selon des données du Comede³². Le dépistage les concerne tout particulièrement ; d'où l'importance d'une offre de dépistage de proximité comme celle des tests rapides d'orientation diagnostique (Trod). Les experts-es reconnaissent que les nombreux obstacles rencontrés par les migrants-es, quel que soit leur statut administratif et leur précarité socio-économique, majorent leur vulnérabilité face à l'accès au dépistage et aux soins en France³³. Par ailleurs, les traitements de référence sont inaccessibles aux populations à revenu faible ou intermédiaire en l'absence de couverture maladie. Dans le monde, moins de 2 % des personnes infectées par le VHC ayant besoin d'un traitement y ont effectivement accès³⁴.

Le niveau de prix des nouveaux traitements peut constituer une source de retard ou de refus de soins envers des populations considérées comme marginalisées ou jugées comme non prioritaires par le milieu médical. Une vigilance accrue des associations est nécessaire afin de documenter d'éventuels obstacles en France dans l'accès aux soins des personnes infectées par le VHC ou le VHB. Un

certain nombre de situations ont été rapportées, dont certaines en lien avec les pôles spécialisés de soins des hépatites. Elles ont d'ores et déjà donné lieu à une évolution des pratiques : mise en place d'un référentiel d'accueil des patients-es sans discrimination, amélioration de l'accessibilité à un service d'interprétariat, développement de l'éducation thérapeutique adaptée aux besoins des patients-es vivant à la rue, ou dans des conditions socio-économiques difficiles.

En France, le VHC fait partie de la liste des affections de longue durée (ALD). C'est l'ALD6 qui ouvre à une prise en charge financière à 100 % des soins. Il y a cependant diverses restrictions qui détaillent les soins pris en charge à 100 %. Ce protocole est souvent mal connu. Le fait d'être en ALD n'exonère pas du paiement, à sa charge, de différents forfaits, franchises et dépassements d'honoraires. Ce qui peut être une source de difficultés dans l'accès aux soins voire un motif de renoncement aux soins. Toute personne démunie, française ou étrangère en France depuis plus de trois mois, a droit à une protection maladie de service public. Le type de couverture maladie des étrangers-es dépend de la régularité ou non du séjour (au regard de la réglementation sur la police des étrangers-es). En cas de séjour stable mais irrégulier en France, les personnes étrangères disposant de faibles ressources relèvent du dispositif de l'AME qui garantit une protection à hauteur d'un « 100 % sécurité sociale » pour ce type de traitement.

³⁰ MEFFRE Christine et al., « Prevalence of hepatitis B and hepatitis C virus infections in France in 2004. Social factors are important predictors after adjusting for known risk factors », *Journal of Medical Virology*, V. 82, 2010, p. 546-555.

³¹ PIOCHE Corine et al., « Estimation de la prévalence de l'hépatite C en population générale, France métropolitaine, 2011 », *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n°13-14, 2016, p. 224-229.

³² COMEDE, *La santé des exilés. Rapport annuel 2015*, 2016.

³³ ENEL Catherine, MINELLO Anne et HILLION Patrick, « Représentation des professionnels et dépistage des hépatites B et C chez les migrants : une étude qualitative en Côte d'Or », *Santé publique*, 4 (24), p. 303-315.

³⁴ HARRIS Magdalena et RHODES Tim, « Hepatitis C treatment access and uptake for people who inject drugs : a review mapping the role of social factors », *Harm reduction Journal*, 10 (7), 2013.

Les schémas de traitements retenus dans les calculs sont ceux préconisés dans le rapport d'experts-es sur la *Prise en charge des personnes infectées par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C*, dit **le rapport Dhumeaux** et par la Haute autorité de santé (HAS). Les auteurs-es de l'étude ont donc calculé les coûts de traitement en considérant que tous-tes les patients-es avec une fibrose avancée seraient traités-es par 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 patients-es au total. Seuls les coûts directs des médicaments ont été pris en compte. Sur cette base, les auteurs-es estiment que l'impact budgétaire du traitement par AAD serait compris entre 2,3 et 3,1 milliards d'euros pour les trois années considérées.

La HAS recommande l'accès aux traitements innovants aux stades de fibrose du foie F2 sévère, F3 et F4 ainsi qu'à tous les stades de fibrose pour certaines populations : personnes co-infectées VIH et VHC, personnes atteintes de cryoglobulinémie mixte systémique et symptomatique, personnes atteintes de lymphome B associé au VHC. Sont alors écartées des populations pourtant ciblées par le rapport Dhumeaux, notamment les usagers-es de drogues et les personnes détenues qui relèveraient d'une approche non spécifique et donc du cadre général.

Sur la base de ces expertises, les pouvoirs publics décident d'engager une politique de rationnement avec des mises sous traitement sur la base de critères d'accès restrictifs, ceux de la HAS, et de modalités de prescription contraignantes (les réunions de concertation pluridisciplinaire ou RCP). Cette stratégie est présentée comme la plus à même de concilier le droit à la santé, les impératifs de santé publique, les besoins des populations, l'équilibre des finances publiques et la pérennité de notre système de protection sociale. Elle a pour effet une sélection des patients-es et un rationnement de l'accès aux soins, en écartant toute véritable approche de santé publique. On repousse la fin de l'épidémie de VHC, *sine die*. Ces difficultés d'accès aux traitements ont été largement analysées dans l'édition 2015 du rapport *VIH/hépatites, la face cachée des discriminations*³⁵.

2.2 Une sélection des patients-es en contradiction avec la stratégie élargie de dépistage

Le rapport Dhumeaux recommande « la poursuite des stratégies de dépistage ciblé en fonction des populations et des circonstances » et le renforcement de « la complémentarité des acteurs permettant d'élargir l'offre de dépistage aux populations à risque ». Comme il n'existe pas à ce jour de vaccin contre le VHC, la meilleure stratégie préventive est le renouvellement régulier du dépistage dans « certaines populations et dans certaines circonstances » : personnes consommatrices de drogues par injection ou sniff, hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH), personnes originaires de ou ayant reçu des soins dans des pays de forte prévalence au VHC (Afrique, Moyen-Orient, Asie du Sud-Est, etc.), personnes détenues ou ayant séjourné en milieu carcéral.³⁶ Le rapport encourage également le déploiement des tests rapides d'orientation diagnostique (TroD) VHC.

Le 24 mai 2014, la HAS publie ses recommandations sur la place des TroD dans la stratégie de dépistage du VHC. « Compte tenu de leurs performances et des avantages présentés par les TroD (utilisation simple, rapidité du résultat, acceptabilité, absence de prélèvement veineux initial, utilisation dans un cadre délocalisé), la HAS positionne les TroD comme une offre de dépistage complémentaire intéressante pour permettre de proposer le dépistage, dans un cadre médicalisé et non médicalisé, à certains individus que les structures habituelles de dépistage n'arrivent pas actuellement à rejoindre. » La HAS définit des catégories de populations susceptibles de bénéficier prioritairement des TroD VHC :

- les personnes à risque éloignées des structures d'accès communs ;
- les personnes originaires ou ayant reçu des soins dans des pays à forte prévalence du VHC ;
- les usagers-es de drogues ;
- les personnes détenues ;
- les personnes vivant avec le VIH (PVVIH).



Le rapport Dhumeaux

Il s'agit d'un rapport d'experts-es sur les hépatites virales B et C, confié à l'ANRS, sous la direction du Pr Dhumeaux. Des recommandations dans les domaines sanitaires, sociaux, éthiques et organisationnelles sont émises. Après une première édition en 2014, une version réactualisée est parue en octobre 2016.

³⁵ AIDES, *VIH/hépatites, la face cachée des discriminations*, 2015, pages 36-40.

³⁶ DHUMEAUX Daniel (dir.), *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C*. ANRS-AFEF, 2014, p. 20-34. Le rapport 2016 confirme ces recommandations.

Pour la HAS, les structures dans lesquelles l'utilisation des Trod VHC peut être envisagée sont les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (Csapa), les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers-es de drogues (Caarud) et les permanences d'accès aux soins de santé (Pass), les structures associatives et médico-sociales. Il s'agit très clairement d'une offre de dépistage de proximité dont la vocation est d'atteindre des groupes et populations éloignés du système de soins, notamment du fait des discriminations qu'ils-elles subissent, qu'elles soient consécutives à leurs pratiques, à leurs ressources, à leur statut, etc. En cela, les Trod sont aussi un outil de lutte contre les discriminations en santé.

Dans son avis de mai 2014, la HAS propose un encadrement pour l'utilisation des Trod et insiste sur le suivi des personnes dépistées. Elle indique ainsi : « L'utilisation des Trod ne se conçoit, par ailleurs, pas sans la mise en place préalable d'une collaboration des différents acteurs impliqués dans la prise en charge et l'accompagnement des personnes dépistées. L'objectif étant de garantir l'accès à un traitement adapté, la prise en charge des éventuelles comorbidités et de favoriser l'adoption de comportements de prévention pour limiter la transmission du VHC à autrui. » Au terme de plusieurs mois d'attente, un arrêté est finalement publié le 1^{er} août 2016. Il fixe, de nouveau, les conditions de réalisation des Trod VIH, mais surtout, nouveauté, celles des Trod VHC en milieu médico-social ou associatif. À l'instar de ce qui a été mis en place, avec succès, dans le dépistage du VIH, l'offre de dépistage concernant le VHC fait toute sa place au dépistage communautaire. Agir en proximité, c'est bien évidemment adapter les outils. Ces derniers mois, AIDES s'est mobilisée pour la mise en place des Trod VHC.

Mais cette stratégie ne peut fonctionner que si l'accès universel est garanti. Pourquoi dépister si toutes les personnes diagnostiquées ne se voient pas proposer un traitement efficace, court et sans effet indésirable ? Comment limiter la transmission du VHC à autrui sans proposer aux personnes qui en sont atteintes un traitement curatif ?

2.3 Une mobilisation associative et institutionnelle pour l'accès universel

En décembre 2015, un collectif d'associations (AIDES, le Collectif hépatites virales, Le Comede, Médecins du Monde, le TRT-5, SOS hépatites) demande dans une lettre ouverte à la ministre de la Santé, Marisol Touraine, un élargissement de l'accès aux traitements contre le VHC. « Les prix de ces nouveaux traitements exigés par les laboratoires ont des répercussions graves et inédites sur nos principes mêmes d'accès aux soins. Les recommandations du premier rapport d'experts sur les hépatites virales [rapport Dhumeaux, mai 2014, ndlr], qui constituaient une avancée importante dans la lutte contre la maladie, ont ainsi été reniées, notamment celles permettant une véritable approche de santé publique³⁷. » Pour en finir avec la politique de rationnement alors conduite qui provoque une « perte de chance pour les malades », les associations sollicitent la ministre « pour la mise en œuvre d'une véritable stratégie nationale de lutte contre le VHC, reposant prioritairement sur la prise en charge des nouveaux traitements anti-VHC par l'Assurance maladie pour toutes les personnes infectées par le virus et nécessitant un traitement, quel que soit leur stade de fibrose, en accord avec toutes les recommandations d'experts, hormis celles de la HAS ».

Deux évolutions sont nécessaires pour mettre en place une telle stratégie.

- La première consiste en une évolution des modalités de prescription de ces traitements pour permettre une montée en puissance du système de prise en charge. Pour les associations, seuls les cas cliniques les plus complexes doivent passer en RCP, permettant ainsi de fluidifier la prise en charge et le suivi des malades. Cette évolution est soutenue par la Société française pour l'étude du foie (AFEF).
- L'autre mesure importante est la renégociation à la baisse des prix de ces nouveaux traitements. L'ouverture des prescriptions, conséquence directe de l'accès universel, ne peut se faire qu'à cette condition.

³⁷ Lettre signée par le Collectif interassociatif sur la santé (CISS dont SOS hépatites est membre), CHV, TRT-5, AIDES, COMEDE, Médecins du Monde, 15 décembre 2015.



Nouveaux traitements du VHC et droit au séjour pour soins

Les personnes malades originaires de pays dits en développement remplissent les conditions requises pour l'obtention d'un titre de séjour en raison de l'état de santé (article L. 313-11 11 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile). Ce dispositif légal garantit la continuité des soins pour des patients-es étrangers-es dont le retour dans le pays d'origine les exposerait à des conséquences d'une exceptionnelle gravité, dues à un défaut de prise en charge. En 2011, le ministère de la Santé a rédigé des instructions relatives aux procédures concernant les malades étrangers-es atteints-es d'une hépatite virale : « Lorsqu'il n'y a pas d'emblée d'indication thérapeutique, puisque l'histoire naturelle des infections virales B et C peut conduire à des complications graves [...] et puisque le délai de survenue de ces complications n'est pas individuellement prévisible, une surveillance régulière aux plans clinique, biologique, virologique et morphologique [...] s'impose. Les moyens nécessaires à un suivi efficace et adapté ne sont habituellement pas accessibles dans l'ensemble des pays en développement. » Selon le pays d'origine, des malades étrangers-es vivant avec le VHC peuvent donc avoir accès à un traitement et un suivi médical en France. Il n'en demeure pas moins qu'il existe de nombreux obstacles. Concernant le cas spécifique des nouveaux AAD, le recours obligatoire aux RCP peut limiter encore plus leur accès pour certaines populations. L'absence de coordination entre les structures de premiers recours (la médecine de ville, par exemple) et les pôles de soins spécialisés en hépatologie complexifie l'accès aux traitements pour les personnes les plus éloignées du système de soin.

Le rapport Dhumeaux 2016 (à paraître) préconise d'ailleurs la suppression du caractère obligatoire des RCP et l'élargissement du droit de prescription des AAD aux praticiens-nes de ville formés-es en hépatologie. Ces deux mesures faciliteraient un accès plus large aux soins des populations migrantes en situation de vulnérabilité vivant avec le VHC.

Si le fait d'être atteint-e du VHC ouvre droit à un titre de séjour pour raisons médicales, la question de l'après-guérison reste entière. En 2014, le rapport Dhumeaux indique « qu'une personne guérie d'une infection par le VHC avec un ARN indétectable à deux reprises après un traitement et sans complication [...] ne nécessite a priori plus de suivi spécifique en France ». De son côté, la Direction générale de la santé indique dans ses deux instructions de 2010 et 2011 qu'une « surveillance régulière aux plans clinique, biologique, virologique et morphologique [...] s'impose » dans le cas du VHC et que « les moyens nécessaires à un suivi efficace et adapté ne sont habituellement pas accessibles dans l'ensemble des pays en développement ».

Alors qu'en est-il pour une personne bénéficiant d'un titre de séjour pour soins et guérie de son hépatite ? Doit-elle rentrer dans son pays d'origine ou doit-elle rester en France ? Les médecins de l'Office français de l'immigration et de l'intégration (Ofii) ont pour mission d'évaluer l'offre de soins et les caractéristiques du système de santé dans le pays d'origine pour la durée du traitement et celle du suivi médical. Pour une personne infectée par le VHC, deux situations sont à

considérer selon les recommandations du rapport Dhumeaux :

- Première situation : la personne présente une infection par le VHC, sans complication, ni fibrose significative, ni comorbidité. Dans ce cas, un titre de séjour pour raisons médicales est justifié pour la durée du traitement anti-VHC, qui peut être courte. S'y ajoute la durée du suivi nécessaire pour affirmer la guérison virologique ;
- Seconde situation : la personne présente des complications initiales, une fibrose hépatique sévère, des comorbidités associées qui ont pu apparaître ou être diagnostiquées au cours du traitement anti-VHC et lors des examens de suivi. L'état de santé de la personne nécessite alors un suivi, au-delà de la guérison virologique. Il peut s'agir, par exemple d'un risque élevé de survenue, voire la survenue d'un cancer du foie. Dans ce cas, notent les experts-es, la délivrance d'un titre de séjour pour raisons médicales ou son maintien sont justifiés.

En fait, tout est lié à la durée de l'infection, à ses conséquences sur l'état de santé (stades de fibrose, cirrhose, évolution vers un cancer) et à la présence de comorbidités (diabète, consommation excessive d'alcool, etc.).

Pour les associations, aucune avancée thérapeutique ne peut signifier la précarisation du séjour pour soins ou des conditions de vie des personnes, au risque de compromettre les objectifs de santé publique, notamment ceux liés à l'accès universel aux traitements.

Le Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) adresse également un courrier aux ministres en charge de la Santé ainsi que des Finances et des comptes publics. Le CNS fait part « de sa préoccupation » concernant les critères d'autorisation de prise en charge financière des nouveaux AAD et note que les « limitations d'accès actuelles, au-delà des pertes de chance qu'elles représentent pour les personnes concernées, sont contradictoires avec les politiques publiques de renforcement du dépistage du VHC ».

Le CNS demande l'accès universel



En amont de la Journée nationale de lutte contre les hépatites virales du 25 mai 2016, le CNS publie un communiqué appelant à « créer les conditions d'un accès universel aux nouveaux traitements contre le VHC ». Cet accès universel a un double intérêt. « Sur le plan de la santé individuelle, le bénéfice du traitement est démontré dans la prévention de la survenue de la maladie hépatique et de ses différentes complications, notamment les plus sévères ». Sur le plan collectif de la santé publique, « le traitement efficace de l'infection ouvre la perspective d'une forte réduction, voire d'une éradication de l'épidémie à VHC, en optimisant les stratégies de réduction des risques, de

dépistage et de traitement précoces ». Le CNS se montre très critique quant à la politique actuelle d'accès aux nouveaux traitements et fait part de sa « préoccupation face à une situation qui conduit à refuser la prise en charge du traitement à une partie des patients pourtant éligibles sur le plan de l'intérêt thérapeutique, et à différer leur accès jusqu'à aggravation de leur état de santé ». « En l'absence de justification thérapeutique, le Conseil national du sida et des hépatites virales considère que cet accès différentiel constitue une discrimination entre patients qui n'est pas acceptable sur le plan éthique », tacle le CNS. Pour ces raisons à la fois éthique et de santé publique, le

CNS avance que « la politique de lutte contre le VHC en France doit, dès à présent, être redéfinie en fonction de l'objectif du dépistage et d'une offre de traitement antiviral à toutes les personnes infectées par le VHC ». Et le CNS de conclure sur la question du prix des nouveaux traitements : « Il appartient [...] aux pouvoirs publics de parvenir à la baisse significative des prix des NAAD [nouveaux AAD] dans le cadre de leur politique conventionnelle de fixation des prix avec l'industrie pharmaceutique et, au plan international, de contribuer à l'élaboration d'un nouveau cadre de régulation. »

2.4 Accès universel aux traitements contre le VHC : de nombreuses annonces. À quand l'effectivité totale ?

Lors de la Journée nationale de lutte contre les hépatites en mai 2016, la ministre de la Santé annonce le tournant de l'accès au traitement universel : « Aujourd'hui, je décide l'accès universel aux traitements de l'hépatite C » et précise « Le recours à ce traitement, comme à tout traitement, ne doit dépendre que du choix du patient, éclairé par son médecin, dans le cadre de leur colloque singulier. » Elle précise que « pour permettre cet accès universel, le cadre réglementaire doit être adapté ». L'annonce ministérielle est importante car elle satisfait une des principales revendications des associations de santé et de lutte contre les hépatites virales : en finir avec la sélection des patients-es et le rationnement.

La ministre demande également la modification du cadre, restrictif lui aussi, de la prescription : « Traiter des patients F0 ou F1 pose aussi la question de l'évolution des modes de prescription des traitements contre l'hépatite C, notamment du rôle des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP). J'ai donc saisi de ces questions l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales, et le Conseil national du sida et des hépatites virales. [...] Quelle que soit l'évolution des modes de prescription, je veux rappeler que les RCP répondent à des préoccupations de santé et ne sauraient en aucun cas être un lieu de contrôle administratif des prescriptions. Je le rappellerai aux établissements de santé. » Cette décision est d'autant plus indispensable que des retours sur le fonctionnement de certaines RCP pointent la place importante du poids financier dans les processus décisionnels. Marisol Touraine défend également une ouverture de la composition des RCP pour que « des médecins exerçant en Cegidd [centres gratuits d'information, dépistage et diagnostic des infections par le virus de l'immunodéficience humaine et les hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles, ndlr] ou en centres de soins, d'accompagnement et de prévention en

addictologie (Csapa), puissent y participer et présenter les dossiers de patients suivis dans leurs structures ». Elle saisit alors la HAS qui doit remettre ses recommandations sur les modalités de mise en œuvre de l'accès universel en septembre 2016. Début octobre 2016, la HAS n'a toujours pas rendu de nouvel avis, retardant de fait l'accès universel.

Réclamé de longue date, cet engagement officiel vers l'accès universel aux traitements du VHC est accueilli avec satisfaction par les associations. Elles estiment qu'il s'agit de « mesures fortes » et « d'avancées à suivre ». Ces dernières notent, en effet, que cet accès universel va se faire de façon progressive d'ici septembre 2016. Une première étape prend effet immédiatement en mai avec l'inclusion de nouveaux-elles bénéficiaires, notamment les publics les plus vulnérables, avant une généralisation à tous-tes les malades en septembre 2016. « En annonçant l'accès universel aux nouveaux traitements, Marisol Touraine met fin à une aberration en santé publique », note AIDES dans un communiqué le 25 mai 2016. « Cette annonce fait suite à deux ans de mobilisation intensive des associations, et offre des perspectives de guérison pour les centaines de milliers de personnes vivant avec une hépatite C en France. » « Nous sommes depuis deux ans dans une situation totalement aberrante », explique alors Aurélien Beaucamp, président de AIDES. « Alors que nous avons enfin tous les outils nécessaires pour prévenir, dépister et traiter efficacement l'hépatite C, la plupart des personnes touchées se voient toujours refuser l'accès aux nouveaux traitements. Cette annonce nous sort de l'impasse. Mettre en place l'accès universel, c'est se donner les moyens d'en finir définitivement avec l'épidémie d'hépatite C. » Mais la vigilance est toujours de mise. D'abord, AIDES pointe que les personnes étrangères ne sont pas citées : « Nous ne doutons pas une seconde que les personnes immigrantes

Portugal : une mobilisation de la société civile, une victoire incomplète



La France n'est pas le seul pays européen où le rationnement a soulevé l'indignation et la mobilisation des patients-es. Au Portugal, l'épidémie de VHC concerne entre 50 000 et 150 000 personnes, avec une prévalence très élevée chez les usagers-es de drogues par injection : 35,5 % des cas³⁸. Environ 13 000 personnes vivant avec une hépatite C chronique sont suivies par le système de santé publique en 2014³⁹. Le prix initial du traitement par le Sovaldi® est fixé à 48 000 € pour trois mois. Pour le Portugal, la facture s'élève virtuellement à plusieurs milliards d'euros. Ce n'est pas soutenable pour le système de santé, d'autant que la crise de la dette publique a conduit les autorités à prendre des mesures d'austérité qui n'épargnent pas le système de santé. À la suite de discussions « infructueuses » entre les pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique, la société civile décide de s'impliquer, tout particulièrement

l'association GAT (Grupo de Ativistas em Tratamentos), membre de Coalition PLUS. Un appel est lancé en juillet 2014 au gouvernement et à l'industrie pharmaceutique pour accélérer les négociations et donc l'accès aux AAD. S'ensuivent des manifestations, des interpellations publiques de personnes vivant avec le VHC et des échanges entre GAT et les services de l'État. Au total, entre janvier 2014 et février 2015, sept propositions différentes d'accords concernant Sovaldi® et des combinaisons associées au Sovaldi® sont faites⁴⁰. Le 5 février 2015, un accord officiel est enfin annoncé, permettant de traiter entre 13 000 et 14 000 personnes sur deux ans. Cet accord engage le ministère de la Santé, l'autorité nationale des médicaments et le laboratoire Gilead. L'accord est valable deux ans car les autorités portugaises misent sur l'arrivée de médicaments concurrents. L'accord prévoit, entre autres, que Gilead ne

sera pas payé en cas d'échec du traitement, ce qui ne constitue pas un risque important pour le laboratoire étant donnée l'efficacité reconnue du traitement. Une baisse des prix est prévue en fonction du niveau des achats selon le principe des discussions « prix/volumes ».

Un comité de suivi de l'application de l'accord est créé. Comme dans d'autres pays d'Europe, des critères cliniques et populationnels sont pris en compte dans l'accès aux AAD dans un premier temps et comme première étape avant un accès universel. Au 1^{er} juillet 2016, 7 840 personnes avaient démarré un traitement par AAD : 3 005 personnes guéries et 122 cas d'échecs⁴¹. Une avancée certes mais pas pour les personnes en détention ni les personnes consommatrices de drogues. En effet, ces populations ont un accès restreint à ces nouveaux traitements.

³⁸ MAPCROWD, 2016, <http://mapcrowd.org/fr>

³⁹ SIMÕES Daniel *et al.*, « Community engagement in universal access to DAA hepatitis C treatment : the portuguese case », GAT (Grupo de Ativistas em Tratamentos), AIDS 2016, Durban.

⁴⁰ MENDAO Luis, « Access to Hepatitis C Medication. A community perspective », GAT and European AIDS Treatment Group, Décembre 2015.

⁴¹ SIMÕES Daniel *et al.*, « Community engagement... », *op. cit.*

étrangères seront incluses dans les recommandations, nous serons quoi qu'il en soit particulièrement vigilants-es sur ce point. » Ensuite, l'organisation des prescriptions n'est pas précisée. Un rapport conjoint ANRS-CNS, publié fin octobre 2016, propose des modalités de prescription. Les associations escomptent que les RCP se « consacrent pleinement à leur mission de soins » et n'aient pas un « rôle de contrôle administratif ». Enfin, différentes associations rappellent « que les modalités actuelles de fixation du prix des médicaments contre l'hépatite C font toujours peser une menace financière et budgétaire pour les comptes sociaux, qui détermine le rationnement des traitements ». Sans la mobilisation active de la société civile, des démarches individuelles ou collectives des associations et de la mobilisation des personnes vivant avec le VHC, notamment celles qui ont témoigné sur le site dédié de SOS hépatites, le principe de l'accès universel n'aurait pas été obtenu.

3. Prix du médicament : une menace pour l'égalité dans l'accès aux soins

Des avancées ont été obtenues grâce à la mobilisation associative. Pour autant, les débats autour de l'accès aux nouveaux traitements contre le VHC ne sont pas terminés. En effet, le prix des médicaments innovants menace directement l'accès aux soins et aux nouveautés thérapeutiques pour toutes et tous, particulièrement les populations les plus fragiles. Des initiatives gouvernementales pour améliorer l'accessibilité des traitements pour toutes et tous ont été prises au niveau international, européen et national, mais sans remettre en cause le fondement du système actuel de fixation alors que des alternatives existent.

Le prix des médicaments innovants menace directement l'accès aux soins et aux nouveautés thérapeutiques pour toutes et tous, particulièrement les populations les plus fragiles.

3.1 Des propositions étatiques insuffisantes

Une préoccupation mondiale

En mai 2016, la ministre de la Santé évoque cette question du prix du traitement anti-VHC à l'occasion de la Journée nationale de lutte contre les hépatites virales. « Plus qu'une question, c'est un défi posé au monde entier. Comment garantir un égal accès à tous, et donc une prise en charge par l'Assurance maladie, de traitements innovants particulièrement coûteux ? Ma conviction, celle du président de la République qui mène ce combat personnellement, c'est qu'au-delà des mesures de régulation nationale, la clé réside dans une coopération internationale renforcée. »

La question du prix des médicaments est portée en juin 2016 à la Conférence du G7 et lors du G7 Santé en septembre 2016. Les ministres de la Santé des pays du G7 discutent, mandatés par leurs États respectifs, de cette « question fondamentale » : Comment concilier la promotion de l'innovation, l'accès de toutes et tous aux médicaments et la soutenabilité des systèmes de santé ?

Dans un communiqué⁴², la ministre de la Santé, Marisol Touraine, indique que la France a demandé à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) :

- de réaliser une étude diagnostique visant à évaluer la soutenabilité des dépenses pharmaceutiques à moyen terme, grâce notamment à des études prospectives d'impact de nouveaux médicaments innovants. Cette étude doit porter sur plusieurs spécialités (oncologie, Alzheimer, diabète, VIH, VHC). Plusieurs pays se sont portés volontaires pour y participer ;
- de mettre en place à l'automne 2016 un groupe d'experts-es pour dégager des propositions d'amélioration de la soutenabilité de l'accès aux médicaments innovants ;
- de consulter les parties prenantes, en particulier les industriels-les, les organisations non-gouvernementales, les grands instituts de recherche et les associations de patients-es.

⁴² Intervention de Marisol Touraine, Conférence de presse, G7 Santé de Kobe, 11 septembre 2016.

Un rendez-vous est fixé lors de la réunion des ministres de la Santé de l'OCDE prévue le 17 janvier 2017 à Paris pour poursuivre ces travaux ainsi que la discussion politique. Un rapport intermédiaire doit être produit dans ce délai. Un rapport final sera publié en décembre 2017.

Des initiatives européennes en ordre dispersé

L'indépendance prévaut dans la fixation des prix en Europe, conduisant ainsi à une mise en concurrence dont jouent parfaitement les laboratoires pharmaceutiques.

« On peut s'étonner qu'il n'existe pas un prix maximum pour les médicaments en Europe, alors que cela est le cas de l'itinérance (*roaming*) pour les téléphones » note Gaëlle Krikorian, spécialiste de la propriété intellectuelle et du prix du médicament. Pour l'instant, les États ne veulent pas perdre leur pouvoir de négociation au profit de l'Union européenne. Cependant, des tentatives d'une réponse européenne à la hausse des prix du médicament ont pu être tentées.

Ainsi, il existe la possibilité de procéder à des achats groupés. En 2014, Marisol Touraine annonce avoir lancé des discussions avec certains-es de ses homologues européens-nes afin de procéder à des achats groupés d'AAD. L'idée est d'obtenir collectivement un plus bas prix auprès de Gilead grâce à une commande massive. Certains pays ayant déjà négocié individuellement, cette proposition n'aboutit pas faute de réelle volonté politique. En 2014, la Commission européenne approuve un accord de passation conjointe de marchés pour l'achat groupé de vaccins et de médicaments dans le cadre « de l'action contre les menaces sanitaires transfrontalières ». Elle établit un mécanisme volontaire qui permet aux États membres d'acquiescer ensemble des médicaments avec l'objectif d'un accès dans de meilleures conditions et à de meilleurs prix⁴³. Jusqu'à présent, 14 pays de l'Union européenne se sont engagés en faveur de ce dispositif mais il n'a quasiment jamais été mis en œuvre. En 2014, Paola Testori-Coggi, alors directrice de la Direction générale santé et consommateurs de la Commission européenne, explique pourtant à propos de cet accord : « Les États membres pourraient étendre [le champ de l'accord, n.d.r.] à l'achat de contre-mesures médicales pour lutter contre d'autres maladies infectieuses, telles que le VIH/sida, les hépatites virales ou le papillomavirus humain/HPV. »

Ces dernières années, d'autres initiatives sont prises par la Commission européenne et par le Parlement européen comme la création du groupe d'experts-es STAMP (Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for patients) ou la tenue de débats sur le prix du médicament en séances plénières du Parlement en 2014 et en 2015. Il s'agit de « répondre à la problématique de l'accès sûr, rapide et abordable à des médicaments innovants pour les patients »⁴⁴. Or, pour le moment, chaque pays préfère jouer sa carte au risque d'écarter durablement toute solution systémique au bénéfice de tous les pays et de l'ensemble des citoyens-nes européens-nes. Faute de régulations fortes et à défaut d'utiliser le peu d'outils existants, chaque pays « improvise » un peu ses solutions, pour ne pas dire « bricole ».

Des tentatives gouvernementales aux résultats incertains

Alors qu'elle annonce l'accès universel aux traitements contre l'hépatite, Marisol Touraine soulève également la question du prix en France : « Les prix doivent baisser. Il en va de la crédibilité de notre engagement. [...] Le temps est venu pour la France de renégocier ces prix. L'extension des indications et l'arrivée de médicaments concurrents doivent permettre de faire diminuer le prix des traitements. J'ai donc demandé au président du Comité économique des produits de santé (CEPS) de mener des discussions en ce sens. Il est plus que temps que le sens des responsabilités l'emporte. Dans leur intérêt même, les laboratoires doivent jouer le jeu. » Confrontés à une situation inédite, pressés par les associations d'usagers-es de trouver des solutions pérennes, alertés par des rapports officiels des conséquences financières⁴⁵, les pouvoirs publics développent des stratégies destinées à limiter les coûts.

L'indépendance prévaut dans la fixation des prix en Europe, conduisant ainsi à une mise en concurrence dont jouent parfaitement les laboratoires pharmaceutiques.

⁴³ SCHOLZ Nicole, « Les médicaments dans l'Union européenne : prix et accès », Étude du Service de recherche du parlement européen, avril 2015.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés/CNAMTS, *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2016*, 2 juillet 2015.

Il s'agit, notamment, d'un outil de régulation financière opérant a posteriori et destiné à contenir les dépenses induites par l'achat des AAD. Le gouvernement fixe dans le cadre du projet de loi annuel de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) un plafond de dépenses concernant ces médicaments (taux W) – 450 millions d'euros en 2014 et 700 millions en 2015. Lorsque ce plafond est dépassé, les laboratoires qui commercialisent ces traitements doivent reverser à la Sécurité sociale une partie du chiffre d'affaires réalisé. Ce dispositif est ancien et peu opérant. Il est facilement contournable : si les laboratoires passent une convention avec le CEPS, qui fixe les prix des médicaments, ils sont exonérés du paiement de cette taxe. De plus, dans la mesure où il s'agit d'un mécanisme de régulation a posteriori des dépenses de médicaments, il ne prévient pas l'effet de pression budgétaire qui peut s'exercer sur les hôpitaux, par exemple. Ne sont également pas pris en compte les possibles effets que le prix affiché du médicament peut avoir sur certains-es prescripteurs-rices à l'égard de certaines populations (renonçant, par exemple, à prescrire des AAD à des patients-es qui pourraient potentiellement et de manière supposée se réinfecter).

D'autres pistes sont avancées : des nouveaux médicaments concurrents, qui pourraient éventuellement aboutir à une baisse des prix et l'extension des indications qui relancerait les discussions « prix/volumes » – plus les commandes passées auprès des fabricants-es sont importantes, plus il est possible d'obtenir des prix bas. Reste que tout cela est conjoncturel et incertain. Rien ne dit que les tarifs des prochains médicaments AAD, exigés par les laboratoires et concédés par les autorités de santé, conduisent à une concurrence tarifaire amenant à une baisse. De plus, le calendrier de sortie de médicaments nouveaux est aléatoire. Il n'y a pas plus de garantie sur les éventuels accords « prix/volumes », dont les négociations sont parfaitement opaques. On peut considérer que les mesures de régulation nationale en vigueur ou celles envisagées par les pouvoirs publics tiennent du « bricolage ». Celles en vigueur sont insuffisantes voire inopérantes comme le démontre le triste exemple du Sovaldi® ; celles envisagées par les pouvoirs publics, très incertaines quant à leur résultat.

3.2 Les associations et la société civile, des forces de propositions trop peu écoutées ?

De la révision des prix des médicaments à la seule évaluation des produits de santé

Fortes de l'expérience du VHC, les associations ont pleinement intégré dans leur réflexion sur l'accès aux soins le paramètre du prix et réfléchissent à des systèmes alternatifs.

Fortes de l'expérience du VHC, les associations ont pleinement intégré dans leur réflexion sur l'accès aux soins le paramètre du prix et réfléchissent à des systèmes alternatifs.

Le groupe de travail sur l'évaluation des produits de santé et la fixation des prix, constitué autour de Dominique Polton, conseillère auprès du directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnam-TS) aurait dû être l'occasion de faire émerger des propositions. Ce groupe réunit des organismes officiels, des laboratoires pharmaceutiques et des associations. Les objectifs de ce groupe de travail sont de « dresser un état des lieux, proposer des options d'évolution des critères d'admission au remboursement et de négociation des prix des médicaments ». Dans les faits, le groupe travaille essentiellement sur l'évaluation des produits de santé, ce qui ne permet pas de traiter de la question majeure de la fixation des prix. Les associations membres du groupe appellent alors à la création d'un second groupe de travail centré cette fois « sur les critères de fixation et de révision des prix du médicament ainsi que sur la transparence des négociations et des accords conclus. Il doit investiguer la palette des outils potentiels de régulation des prix, y compris au plan international ». Malgré les demandes, ce nouveau groupe n'a pas été constitué, au moins au moment de la rédaction du présent rapport.

Comme évoqué dans le précédent rapport *VIH/hépatites, la face cachée des discriminations*, plusieurs associations (AIDES, le Collectif Hépatites Virales, le Comede, Médecins du Monde, SOS hépatites, le TRT-5) proposent en mai 2015 une contribution fouillée au groupe de travail Polton : « Produits de santé : accès, santé publique, prix, quelles évolutions ? » Le document appelle à mettre en œuvre en urgence des réformes structurelles avec notamment un accès universel aux traitements, des débats publics sur les méthodes de fixation des prix des médicaments et plus de transparence sur l'organisation de l'évaluation des produits de santé, en particulier les traitements innovants.

Les associations considèrent que ces points doivent guider les réflexions pour faire évoluer non seulement le processus de fixation des prix des médicaments, mais plus largement le développement des nouvelles molécules – de la recherche jusqu'à leur mise à disposition des malades. Voilà pour le cadre, les objectifs et l'esprit.

Le rapport Polton, *Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments*, est publié en novembre 2015. La question du prix du médicament⁴⁶ y tient la portion congrue, une dizaine de pages. Les contributions associatives ne sont que partiellement reprises. Il faut dire qu'en marge des travaux de ce groupe ont été lancées les discussions au sommet entre le CEPS et le Leem (Les entreprises du médicament). Un nouvel accord-cadre est négocié dont l'un des objets essentiels est précisément de définir les conditions dans lesquelles s'opéreront les futures négociations de prix. Difficile pour le groupe de travail de faire des propositions alors que tout se décide ailleurs, avant même les conclusions de leurs travaux. La méthode et le choix du calendrier par les pouvoirs publics sont vivement discutables.

Aperçu de la contribution interassociative suite au groupe de travail Polton



Renforcer la démocratie sanitaire en systématisant la consultation des associations de représentation des usagers-es et de lutte contre les inégalités de santé dans les processus d'évaluation des produits de santé et de fixation des prix.



Renforcer le contrôle démocratique sur les produits de santé avec l'implication des parlementaires.



Renforcer la transparence sur l'évaluation des produits de santé.



Réviser les critères de fixation des prix des produits de santé.



Diversifier les outils permettant de motiver la recherche et le développement sur les produits de santé.



Éviter les situations de rationnement liées aux prix par rapport aux recommandations de santé publique.



Renforcer la politique du générique.



Repenser la politique des brevets.



Développer les coopérations européennes dans les négociations de prix.

Repenser l'innovation pharmaceutique pour garantir l'accès à toutes et tous

Les associations ne se contentent pas de dénoncer les prix élevés, elles formulent des propositions concrètes pour préserver l'innovation et assurer l'accès universel sans discrimination. Ainsi le système des brevets n'est pas l'unique mécanisme à pouvoir garantir l'innovation et la recherche. On peut citer, entre autres, le financement direct de la recherche par les pouvoirs publics, des partenariats équilibrés entre public et privé, etc. Dans ce domaine, il est possible de réfléchir aux critères de brevetabilité, d'en définir de nouveaux et d'exiger une application plus stricte et plus contrôlée aux niveaux national et européen. Cela permettrait une protection des réelles inventions et d'endiguer les abus. On peut imaginer une implication des autorités sanitaires et de la société civile dans l'évaluation des critères du processus d'application. Par ailleurs, l'accès aux génériques doit être amélioré en accélérant le processus du passage du médicament princeps au générique. Autre possibilité pour rééquilibrer le système des brevets, le recours **aux licences d'office ou licences obligatoires** qui permettent la suspension de l'exclusivité du brevet. Le gouvernement possède des outils pour fixer unilatéralement des prix supportables par le système solidaire d'assurance maladie. Plusieurs pays ont ainsi permis un accès universel à ces nouveaux traitements par le recours à la licence d'office, rendu possible dans le cadre de l'accord international sur les droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce (ADPIC). Cette disposition prévue dans le Code de la propriété intellectuelle français peut tout à fait être utilisée dans le cas où les négociations avec les firmes n'aboutissent pas à de prix raisonnables et soutenables



La licence obligatoire ou licence d'office :

Il s'agit d'une disposition légale de licences prononcées par l'autorité judiciaire ou administrative. Elle permet aux autorités publiques nationales d'autoriser l'exploitation d'un brevet sans le consentement du propriétaire lorsque des raisons d'intérêt général le justifient.

⁴⁶ POLTON Dominique (dir.), *Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments*, novembre 2015, pages 84-95.



Une forte mobilisation associative

Le CISS mobilisé pour l'accès aux médicaments innovants

En juin 2016, s'est tenue une assemblée interassociative organisée par le CISS avec vote des participants-es⁴⁷. Son thème : le prix des médicaments innovants menace-t-il l'accès aux soins ? Avec cet événement, le CISS entendait tirer la « sonnette d'alarme » pour que « les prix des médicaments ne sapent pas les fondements de notre système de santé, garant de l'accès de chacun-e aux traitements les mieux adaptés »⁴⁸. Le CISS estime qu'aujourd'hui les grands équilibres sont menacés et entend le faire savoir. D'emblée, il exclut le fait que la pression des prix des médicaments innovants sur les dépenses de santé prises en charge collectivement puissent d'une part peser sur le reste à

charge des personnes malades, et d'autre part discriminer les malades susceptibles d'y accéder. C'est une question de droit et d'éthique. En revanche, il se positionne pour la mise en place, en toute transparence, d'un nouveau mécanisme de fixation des prix des médicaments innovants et pour l'amélioration de la pertinence des soins.

Battre la campagne ! Le CISS a choisi de situer ce débat du prix des médicaments innovants et plus largement de l'économie du médicament au cœur de la campagne présidentielle de 2017. « L'accès aux médicaments innovants n'est pas un thème sectoriel et encore moins le combat de la seule fraction de la société civile engagée dans des associations militantes.

Il concerne l'ensemble de la population, et il doit susciter des engagements forts, au plus haut niveau de l'État tant les implications économiques et sociales sont importantes. Les grands équilibres de nos comptes sociaux sont dès aujourd'hui en péril. Notre modèle d'accès aux soins innovants pour tous, fondement essentiel de la cohésion sociale française, justifie de nouvelles règles pour en assurer la pérennité », explique le Collectif⁴⁹. Le CISS compte se mobiliser pour inciter les candidats-es à l'élection présidentielle à se positionner clairement sur ces enjeux, qui ne doivent pas seulement être considérés au regard de leurs conséquences sur l'attractivité économique et financière de la France.

« # Le Prix de la vie », la campagne de Médecins du Monde

« Certains médicaments arrivant sur le marché, comme les nouveaux traitements anticancéreux ou ceux pour soigner l'hépatite C, atteignent aujourd'hui des prix exorbitants. Le danger ? Que notre Assurance maladie ne puisse plus supporter le remboursement de traitements aux prix si élevés dont doivent pourtant bénéficier des milliers de malades. » C'est ainsi que Médecins du Monde lance en juin 2016 sa campagne : # le Prix de la vie. Campagne d'envergure

comportant de l'affichage et le lancement d'une pétition. « # Le Prix de la vie » connaît un très net succès. Elle est largement relayée sur les réseaux sociaux. C'est la première fois en France qu'une campagne grand public porte sur le prix du médicament. De son côté, le Leem (Les entreprises du médicament) dénonce une « campagne de propagande mensongère »⁵⁰. En mars 2016, Médecins du Monde lance devant l'Office européen des brevets (OEB) une procédure d'opposition au brevet de Gilead concernant le sofosbuvir. Le 5 octobre 2016, l'OEB

décide de maintenir sous une forme amendée le brevet européen accordé en mai 2014. En pratique, l'OEB a annulé certaines dispositions du brevet dont celles couvrant le sofosbuvir, mais les composants restent brevetés. Pour Médecins du Monde, le sofosbuvir n'est plus spécifiquement protégé par un brevet. Médecins du Monde a bien remporté une manche face à Gilead. Une première qui pourrait permettre de renégocier le prix de ce médicament.

La lutte contre le cancer se mobilise contre la dérive des prix

Rompant avec son positionnement habituel, la Ligue contre le cancer monte dès avril 2016 au front contre la dérive des prix des médicaments anticancéreux. Tribune de médecins oncologues dans les journaux, pétition⁵¹, interpellations publiques, campagne d'affichage, la Ligue contre

le cancer se mobilise⁵² pour « assurer l'équité d'accès aux traitements anticancéreux innovants ». Elle demande la transparence totale dans la fixation des prix, mais aussi dans les remboursements des médicaments innovants. Elle propose la création d'un outil spécifique accessible au grand public consacré aux médicaments innovants en cancérologie. Comme

pour le cas du VHC, La Ligue dénonce les « prix exorbitants » en cancérologie comme celui du Keytruda®, un médicament efficace contre les mélanomes, dont le coût est estimé à 100 000 € par an par patient-e. Les initiatives de la Ligue contre le cancer braquent le Leem qui « s'indigne des manipulations de la Ligue contre le cancer »⁵³.

⁴⁷ CISS, « Les prix des médicaments innovants ne doivent pas menacer l'accès aux soins », communiqué de presse, 20 juin 2016, <http://www.leciss.org/espace-presse/communiqu%C3%A9s-de-presse/les-prix-des-medicaments-innovants-menace-acces-soins>

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ « Le Leem dénonce la campagne de propagande mensongère de Médecins du Monde », Le Leem, 2016, <http://www.leem.org/actualite/16-06/leem-denonce-campagne-de-propagande-mensongere-de-medecins-du-monde>

⁵¹ « L'urgence de maîtriser les prix des nouveaux médicaments contre le cancer », *Le Figaro*, 2016, <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2016/03/14/24739-lurgence-maitriser-prix-nouveaux-medicaments-contre-cancer>

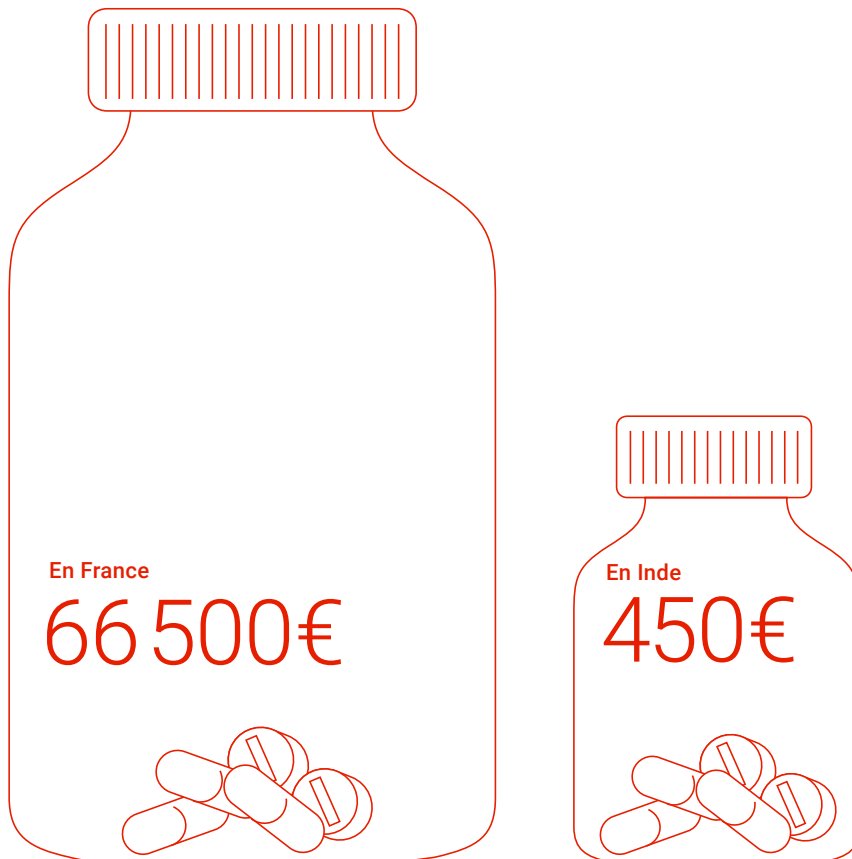
⁵² « Pourrons-nous tous être soignés en 2016 ? Sauvons notre système de santé », La Ligue contre le Cancer, 2016, https://www.ligue-cancer.net/article/35294_pourrons-nous-tous-etre-soignes-en-2016-sauvons-notre-systeme-de-sante

⁵³ « Prix des médicaments innovants en cancérologie, le Leem s'indigne des manipulations de la Ligue contre le cancer », communiqué de presse, le Leem, 2016, <http://www.leem.org/sites/default/files/CP25-04-2016-le-Leem-s-indigne.pdf>

par notre système d'assurance maladie. Il existe ainsi des génériques vendus à des prix au moins 40 fois inférieurs et qui peuvent être importés immédiatement et légalement. En Inde, une première combinaison thérapeutique générique est maintenant fixée à moins de 450 € pour une cure de trois mois alors que la version en médicaments princeps coûte en France 66 500 €. L'État français peut donc décider de faire produire les génériques par des industries françaises au moyen de ces licences obligatoires. Mais ce n'est pas le choix des autorités françaises.

Conclusion

« Si les prix [des médicaments, ndlr] sont devenus trop élevés pour pouvoir être couverts par le système de santé dans les pays les plus riches du monde, c'est que le modèle économique est à revoir. [...] L'économie actuelle du médicament nous mène tout droit à une logique de rationnement. Elle nous conduira rapidement à revenir sur le principe de l'accès à la santé pour tous et à accepter l'exclusion de certaines catégories de populations ; aujourd'hui, les personnes détenues ou certains usagers de drogues, demain certaines catégories de retraités, etc. C'est une logique au cas par cas là où notre société proposait jusque-là un principe général » prévient Gaëlle Krikorian, spécialiste de la propriété intellectuelle et du prix du médicament. Ainsi, malgré le sursis apporté par l'accès universel aux traitements contre le VHC, les prix d'aujourd'hui pourraient être les rationnements et les discriminations de demain. Heureusement, les solutions s'inventent chaque jour pour penser ensemble innovations et accès.



Prix d'une
combinaison
thérapeutique
dans le
traitement VHC
pour une cure
de trois mois