

# Maux d'exil

## Billet

### Collision

Cette collision était prévisible. D'un côté, une firme appartenant à l'industrie pharmaceutique et sa logique : achat d'une molécule « innovante », cueillie à maturité auprès d'un tiers, demande d'un retour sur investissement, exigence d'un prix exorbitant... De l'autre, notre système de soins, conçu et développé sur le socle des valeurs de solidarité et de fraternité entre les hommes. En toile de fond, des dizaines de milliers de patients et les associations et les collectifs qui portent leur parole. Le point culminant de l'action de ces derniers a été le colloque du 3 novembre dans les locaux du Ministère de la Santé à propos des nouveaux traitements de l'hépatite C. Le contenu des interventions de quelques-uns des participants, aux argumentaires solides, est repris dans ces pages.

Le collectif interassociatif avait appelé à soumettre le Sofosbuvir à une licence d'office ouvrant la voie à la production de génériques. Bien que la demande n'ait pas été retenue par les pouvoirs publics, les lignes ont quelque peu bougé. Un texte émanant du ministère de la Santé en décembre dernier a notamment rétabli la pertinence du traitement des patients classés F2 « sévère » précédemment exclus des indications. Rêveurs, nous pouvons imaginer que la mobilisation associative est pour quelque chose...

Cette collision, la première en son genre, ne sera pas la dernière. Au cours de son intervention, le Professeur Jean-Paul Vernant a préfiguré un futur de molécules destinées en cancérologie à des populations au nombre restreint... Les suites sont à imaginer. Préserver un contenu solidaire, universel et donc sans exclusion dans le domaine de la santé comporte un prix. Mais constitue aussi un capital inaliénable, un « marqueur » de civilisation, un modèle de société tel que nous voulons le léguer.

**Jose Polo Devoto**

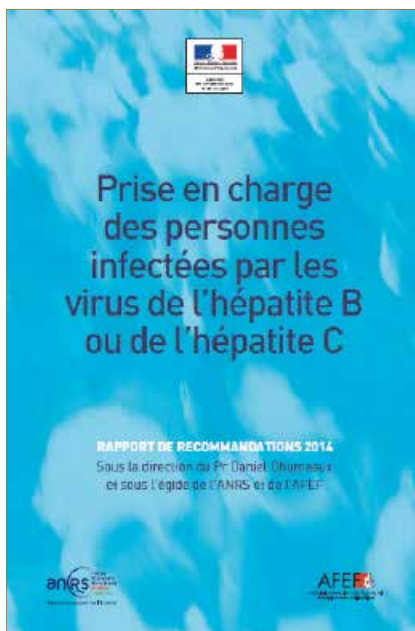
Membre du Conseil d'administration  
du Comede, Praticien hospitalier

## DOSSIER : NOUVEAUX TRAITEMENTS DU VHC : LA BOURSE OU LA VIE ?

### Experts

## Des recommandations et des vœux bien sincères

**Daniel Dhumeaux**, *Coordinateur du rapport, Professeur de médecine*



Un rapport de recommandations sur la prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, a été récemment produit à la demande de notre ministre de la Santé<sup>1</sup>. Nul doute que ce rapport arrive au bon moment. D'une part, il vient dans la continuité du troisième plan de lutte contre les hépatites virales B et C, clos en décembre 2012, avec l'objectif de définir et de mettre en place d'indispensables mesures nouvelles. D'autre part, il s'inscrit à un tournant de l'histoire des hépatites B et C,

marqué par le développement de nouveaux outils de dépistage et d'évaluation de ces infections et par des progrès thérapeutiques spectaculaires qui permettent désormais de contrôler l'infection à VHB et de guérir celle à VHC chez la majorité des patients traités. Enfin, il s'intègre dans les avancées que laisse prévoir l'élaboration en cours d'une nouvelle stratégie nationale de santé en France.

### > Un tournant dans l'histoire des hépatites virales

Notre pays, rapidement conscient du problème sanitaire représenté par les hépatites virales, s'est mobilisé très tôt pour les combattre, par des actions conjointes et soutenues des autorités de tutelle, de l'ensemble des professionnels concernés et des associations de patients. Ces efforts ont contribué à faire que la France soit aujourd'hui le pays où les taux de dépistage et de prise en charge thérapeutique sont les plus élevés. Au moment où, face aux progrès thérapeutiques, les insuffisances de dépistage et d'accès aux soins conduisent à une perte de chance inacceptable pour les personnes atteintes, ces efforts doivent se poursuivre et s'amplifier.

Au décours du dernier plan de lutte contre les hépatites virales B et C, le bilan réalisé par ses acteurs<sup>2</sup> et une évaluation indépendante du Haut conseil de la santé publique

(HCSP)<sup>3</sup> avaient identifié les domaines de faiblesse résiduels :

- a) défaut persistant de prévention incluant la vaccination contre l'hépatite B,
- b) insuffisance d'accès au dépistage (parmi les 500 000 personnes infectées en France par l'un ou l'autre de ces deux virus - VHB 300 000, VHC 200 000 - aujourd'hui encore, près de la moitié - 250 000 personnes - ignore qu'elle est infectée),
- c) délais trop longs de mise à disposition de nouveaux outils de dépistage,
- d) inégalités dans l'accès aux soins selon les populations, données épidémiologiques régionales incomplètes (y compris dans les territoires d'Outre-mer).

C'est à partir de ces constats, et d'autres, que pendant plus d'une année, sous l'égide de l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS) et l'Association française pour l'étude du foie (AFEF), se sont mobilisés quelque 200 cliniciens, chercheurs, autres professionnels, patients et représentants d'associations. La conception du rapport s'est organisée autour de 22 groupes thématiques d'experts et d'un comité indépendant, constitué de personnalités scientifiques et du monde associatif, qui a assuré la validation et la synthèse des textes des experts.

## > Une mobilisation collective pour soigner avec équité

Ce rapport a visé à aborder l'ensemble des questions auxquelles les patients atteints d'hépatites B et C sont aujourd'hui confrontés et les recommandations qu'il contient s'inscrivent dans la conviction que la perspective de ces hépatites, jusque-là considérées comme des maladies chroniques, d'issue incertaine et potentiellement grave (près de 1 million de personnes meurent chaque année dans le monde de ces infections, du fait de cirrhoses ou cancers du foie), pouvait être remplacée par celle d'infections facilement contrôlables ou curables. Pour aller dans cette direction, plusieurs objectifs sous-tendent le rapport :

- a) relancer la prévention des hépatites B et C, jugée en retard sur plusieurs points en France,
- b) articuler les étapes de la prise en charge des patients atteints d'hépatites B et C selon des parcours de soins et des stratégies thérapeutiques qui leur sont propres, et
- c) défendre les valeurs d'équité dans les soins et les autres réponses apportées aux patients par des mesures concrètes de lutte contre les inégalités sociales.

En émettant ces recommandations, le collectif en charge du rapport a mesuré le poids économique qu'impliquait une diffusion large des traitements nouveaux, en particulier pour l'hépatite C, nécessitant des choix et des indications responsables. Avec des thérapeutiques dont l'efficacité est désormais proche de 100%, le contrôle de cette infection pourrait devenir à plus ou moins long terme une perspective envisageable. En l'absence de vaccin, celle-ci implique l'identification et la prise en charge de toutes les personnes atteintes, et l'obtention de coûts réduits des médicaments. Ce rapport est d'abord destiné aux pouvoirs publics, mais au-delà, il a été conçu pour tous ceux qui luttent contre les hépatites B et C (professionnels de santé et autres professionnels concernés, associations de patients, industriels du médicament, médias). À la fin de l'année 2014, un comité de suivi a été constitué par la ministre de la Santé avec pour mission de favoriser et suivre directement la mise en œuvre des recommandations. Ce rapport devrait contribuer à une mobilisation collective et sociétale, afin que ces hépatites soient enfin maîtrisées, en particulier pour les groupes les plus vulnérables de la population.

*Extraits du chapitre 18 du Rapport de recommandations 2014, pp 411-412*

### Soins et accompagnement des personnes en situation de vulnérabilité

#### Recommandations

*Parcours de prévention et de soins et système d'information sanitaire et social*

1. **Apprécier la situation de vulnérabilité sociale des personnes atteintes d'une hépatite** pour leur proposer un accompagnement pluridisciplinaire et adapté.
2. **Mettre en place un système d'information sanitaire et social** qui prenne en compte les hépatites pour mieux mesurer les facteurs de vulnérabilité et intervenir sur les déterminants sociaux de la santé, notamment en faisant évoluer les dispositifs de soins et d'accompagnement.

*Situations de vulnérabilité « ici et là-bas » et migration*

3. **Sensibiliser et former les professionnels de santé et les travailleurs sociaux au dépistage du VHB et du VHC chez les migrants issus de zones d'endémie moyenne ou forte** ; adapter les interventions et l'information sur les modes de transmission aux risques encourus dans les pays d'origine et pendant le parcours migratoire.
4. **Développer le recours à l'interprétariat professionnel** dans les services de santé et son accessibilité pour les personnes allophones en situation de vulnérabilité (numéro vert, gratuité pour les patients, y compris lors du dépistage).
5. **Faciliter le droit au séjour pour raison médicale**, ainsi que les soins des personnes ayant une infection chronique par le VHB ou le VHC, sur la base des recommandations de l'instruction de la Direction générale de la santé du 10 novembre 2011.

*Protection maladie, accès aux soins et essais cliniques*

7. **Garantir le même niveau de soins pour tous les patients** avec un recours à la couverture maladie et un accès aux soins des plus démunis, quel que soit leur statut en terme de protection sociale (...).

*Extraits du chapitre 9 du Rapport de recommandations 2014, pp 222-223*

### Conséquences cliniques et traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C

#### Recommandations

4. **Traiter en priorité, non seulement en fonction de l'atteinte hépatique, mais en tenant compte du contexte clinique :**

- les patients ayant un score de fibrose  $\geq$  F2 ;
- quel que soit le degré de fibrose : les patients ayant des manifestations extra-hépatiques, les patients en attente de transplantation d'organe, les femmes ayant un désir de grossesse, les usagers de drogue et les personnes détenues (...).

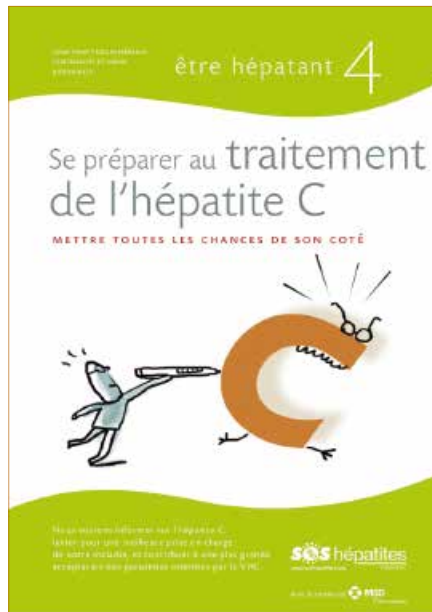
Ces groupes restent en effet une des préoccupations les plus fortes de tous ceux qui s'impliquent dans le contrôle de ces infections. Face aux aspects éthiques, culturels, sociaux et médico-sociaux qui les environnent, ils ont, dans le rapport, fait l'objet d'une attention particulière et d'un chapitre spécifique<sup>4</sup>. Cinq catégories de personnes ont été spécialement identifiées (usagers de drogues, détenus, personnes en situation de prostitution, personnes en situation de handicap, migrants), pour lesquelles des recommandations fortes, générales et spécifiques, ont été émises. Toutes partent du constat des inégalités d'accès aux soins et aux droits sociaux que connaissent ces personnes (quels que soient leur statut administratif et leur précarité socio-économique) et qu'expliquent de nombreux facteurs (stigmatisation, barrière linguistique, défaut d'information, emploi, hébergement...), vis-à-vis desquels des propositions concrètes de correction ont été faites. Le chemin sera difficile, mais dans ce domaine, comme dans tous ceux concernés par le rapport, le comité de suivi récemment constitué pour le déploiement des recommandations s'est engagé à la vigilance la plus forte pour garantir, dans un État qui reste de droit, le même niveau de soins pour tous les patients. Est-ce une utopie ? ■

1. *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. Rapport de recommandations 2014, sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF. Éditions EDK/groupe EDP Sciences, EDP Sciences, Paris 2014 ([www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Prise\\_en\\_charge\\_Hepatitis\\_2014.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf))*  
 2. <http://www.sante.gouv.fr/programmes-et-plans-nationaux-de-lutte-contre-l-hepatite-b-et-c.html>, et le document du bilan : [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Hepatitis\\_Rapport\\_final\\_comite\\_de\\_suivi\\_2012.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Hepatitis_Rapport_final_comite_de_suivi_2012.pdf)  
 3. <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=325>, et [http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsp\\_r20130416\\_evaluationplanhepBC0912.pdf](http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsp_r20130416_evaluationplanhepBC0912.pdf)  
 4. Chapitre 18, Soins et accompagnement des personnes en situation de vulnérabilité. *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. Rapport de recommandations 2014. Voir supra note 1 et encadré page 2.*

## Usagers

# L'État baisse les bras et entrave l'accès aux soins

Michel Bonjour, Yann Mazens, SOS hépatites, et Marianne L'hénaff, Arcat, Collectif hépatites virales et TRT5



[www.soshepatites.org](http://www.soshepatites.org)

L'arrivée d'Agents antiviraux directs (AVD) actifs sur l'hépatite C a modifié de façon radicale la prise en charge de l'hépatite virale C avec des traitements plus efficaces, sans interféron et mieux tolérés. Mais leur plus grande toxicité, c'est leur coût ! Les médecins et les malades attendaient depuis longtemps ces traitements sans interféron. Mais fin 2013, l'espoir de pouvoir traiter toutes les personnes vivant avec une hépatite C s'est envolé dès l'annonce du prix de la 1<sup>re</sup> molécule disponible (Sofosbuvir) en accès restreint seulement aux transplantés : 56 000 euros pour 12 semaines, le double pour 24 semaines de traitement, souvent nécessaires. Ce prix indécent, imposé par le laboratoire pour l'accès compassionnel, initialement fixé par rapport au coût de la greffe de foie qu'il est censé faire éviter, a été ensuite injustement extrapolé à l'ensemble des patients traités, en cirrhose et/ou en attente de greffe. Pour les économistes de la santé, le prix du Sofosbuvir correspond à un prix négocié pour des maladies orphelines, c'est-à-dire

des maladies pour lesquelles l'État accepte de payer très cher certains médicaments, mais avec peu de personnes à traiter. Dans le cas de l'hépatite C, il y a plus de 200 000 personnes à traiter en France...

## > Les recommandations des experts remises en cause

Pour la première fois en France, des associations de patients et des collectifs interassociatifs se sont mobilisés pour alerter les pouvoirs publics sur les conséquences du prix d'un traitement sur l'accès aux soins<sup>1</sup>. Un comité interassociatif (Arcat, Collectif hépatites virales, Comede, Médecins du Monde, SOS Hépatites, TRT5) a obtenu de multiples réunions ou auditions auprès des différentes autorités chargées de l'évaluation et de la fixation du prix du médicament. Ce comité a fait des propositions légitimes pour maintenir une pression sur la négociation des prix et appelé à soumettre le Sofosbuvir à une licence d'office pour produire des génériques<sup>2</sup>. Le premier rapport d'experts sur les hépatites virales (*voir article précédent*)<sup>3</sup> a établi des recommandations médicales fortes et innovantes, comme celle de traiter à partir d'une fibrose moyenne du foie (stade F2) pour éviter l'évolution vers la cirrhose, et traiter tous les usagers de drogues et les détenus pour enrayer l'épidémie. Mais à cause du coût des traitements, la Haute autorité de santé a remis en cause ces recommandations, notamment en mettant à l'écart toute stratégie d'éradication collective de l'hépatite C et en réservant les traitements aux malades prioritaires à un stade avancé de la maladie. Le rationnement de l'accès au traitement est alors enclenché. Le prix finalement négocié pour le Sofosbuvir par l'État en novembre 2014 est de 41 000 euros HT pour 12 semaines, et si l'État se félicite de ce prix négocié qu'il trouve « juste », celui-ci reste totalement injustifié pour les associations<sup>5</sup> et sera lourd de conséquences en termes de rationnement de l'accès aux nouveaux traitements contre l'hépatite C.

Communiqué – le 21 novembre 2014

Actions Traitements, Act Up Paris, Act Up Sud-Ouest, Aides, Arcat, ASUD, 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.

## Hépatite C : l'occasion ratée d'arrêter une épidémie. Les laboratoires toujours rassasiés !

Depuis de nombreux mois, nos associations et collectifs se mobilisent sur les enjeux du prix des nouveaux traitements contre l'hépatite C et par là même sur la politique de fixation des prix, alertant sur les dangers de restrictions d'accès aux soins, la politique de rationnement due aux coûts et les difficultés du système de santé à y répondre. (...) Au terme de négociations avec le laboratoire Gilead qui commercialise le Sovaldi, le premier de ces nouveaux traitements particulièrement coûteux, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a fixé hier le prix du médicament Sovaldi à 13 667 € HT par boîte de 28 comprimés soit 41 000 euros pour une cure de 3 mois. Le prix de ces médicaments va dangereusement impacter un système de santé qui risque en conséquence d'avoir toujours plus de difficultés à faire pleinement jouer sa dimension solidaire. Les contribuables n'ont d'autre choix que d'accepter un prix aussi exorbitant qu'injustifié, destiné à rentabiliser une opération financière privée alors que l'ensemble des conditions pour autoriser la production immédiate d'un générique par l'émission d'une licence d'office sont aujourd'hui réunies (...) Les contraintes économiques nous font craindre 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. 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 (...)

Nous, associations de malades, représentants des usagers, soignants, appelons le ministre à saisir l'opportunité historique de la loi de santé pour enclencher une réforme structurelle des modalités de fixation des prix, permettant de garantir l'accès aux soins pour tous.

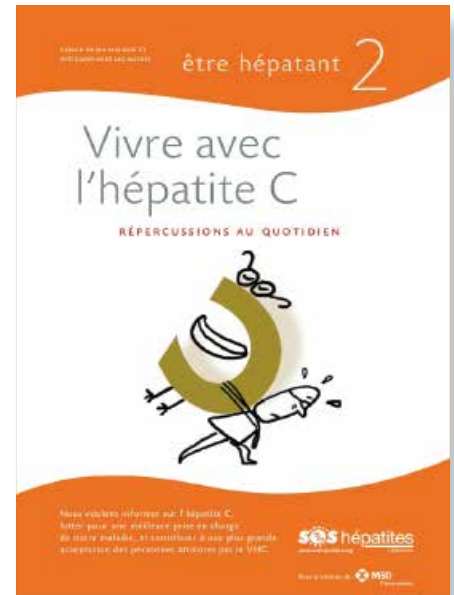
Le statut de médicament d'exception du Sofosbuvir est discutable, ce traitement ne devenant « exceptionnel » qu'avec un autre AVD. Les hépatologues ont ainsi attendu l'ouverture de l'accès compassionnel à deux autres médicaments (le Daclatasvir et le Siméprevir) pour augmenter l'efficacité du traitement et éviter l'interféron.

L'arrivée de la molécule du Sofosbuvir sur le marché est principalement le fruit d'une opération financière. Le laboratoire Gilead a ainsi déboursé 11 milliards de dollars pour le rachat de Pharmasset, la start-up à l'origine de la mise au point de Sovaldi®. Les actionnaires de Pharmasset auront donc empoché la plus-value sur leurs titres, et ceux de Gilead espèrent un retour sur investissement... On s'éloigne de la fixation d'un prix raisonnable censé financer la recherche-développement. Dans cette folle logique, c'est de commerce qu'il s'agit !

## > Stratégie de rationnement et tri des malades

Les indications de traitement restent donc axées sur les malades prioritaires, et uniquement en services spécialisés hospitaliers. L'État a instauré une stratégie de rationnement des soins : les malades doivent attendre que l'état du foie et de la qualité de vie se dégrade pour pouvoir être traités, les centres de référence sont parfois à plus d'une centaine de kilomètres de leur lieu de vie. Certains médecins font même du tri parmi les malades pourtant légitimes au traitement (voir article page 7). Les contraintes économiques et les préjugés plus ou moins conscients conditionnent souvent les choix, ainsi les migrants, les détenus et les usagers de drogues sont-ils les premiers à être écartés de l'accès aux traitements innovants, alors que les recommandations du rapport d'experts priorisaient leur accès aux soins.

Face à la problématique posée par le prix d'une molécule qui, à elle seule, vient mettre en danger l'équilibre même des comptes de la Sécurité sociale, le ministère de la Santé a ravivé une disposition permettant à l'État de prélever une taxe aux laboratoires à partir d'un certain plafond de chiffre d'affaires. Des réductions supplémentaires liées aux volumes de ventes prévisionnels ont été obtenues. Un contrat de performance oblige



[www.soshepatites.org](http://www.soshepatites.org)

au versement de remises en cas d'échec du traitement<sup>6</sup>. Ces avancées ne reposent pas la nécessaire réforme structurelle de modalités de fixation du prix de tous les médicaments.

Ces questions concernant le prix de cette première molécule sont déjà suivies d'autres débats et problématiques. La concurrence entre de nouvelles molécules laissait entrevoir un certain espoir de réduction de prix de ces nouveaux traitements contre l'hépatite C. Une nouvelle combinaison (Harvoni®), associant le Sofosbuvir et le ledipasvir, également commercialisée par Gilead, est aujourd'hui disponible en accès compassionnel. Le prix de cette combinaison (48 000 euros) a été proposé concomitamment à la fixation du prix du Sofosbuvir. En baissant peu le prix du Sovaldi® mais davantage celui de la combinaison Harvoni®, l'État a accepté et encouragé un véritable monopole de Gilead car le prix de la combinaison est moins cher qu'une association de Sovaldi® et d'un autre AVD d'une autre firme (Siméprevir ou Daclatasvir), toujours à cause du prix final trop élevé du Sovaldi®. Ce prix reste intolérable et incompatible avec les objectifs d'éradication de l'hépatite C.

D'autres molécules vont arriver prochainement sur le marché, la mobilisation des malades doit perdurer pour défendre l'accès au traitement pour tous. ■

1. Communiqués de presse, <http://www.medicinsdumonde.org/Presse/Communiques-de-presse/Hepatitis-Guerison-pour-tous-Traitement-pour-chacun>, <http://blogs.mediapart.fr/edition/les-invites-de-mediapart/article/280714/hepatite-c-de-l-injuste-prix-l-exclusion-des-soins>
2. CP demandant la licence d'office, <http://www.medicinsdumonde.org/Presse/Communiques-de-presse/Hepatitis-C-les-associations-exigent-une-licence-d-office-pour-le-Sofosbuvir-Solvadi-en-France>
3. Rapport Dhumeaux, mai 2014 : Prise en charge des personnes infectées par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Prise\\_en\\_charge\\_Hepatitis\\_2014.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf)
4. Avis HAS 3 juin 2014 : Recommandations du collège de la HAS : Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments anti-viraux à action directe (AAD)
5. Communiqué de presse du ministère de la Santé du 20 novembre 2014 : Mettre l'innovation au service des malades rapidement et au prix juste (fixation du prix de la spécialité Sovaldi), [http://www.afef.asso.fr/rc/org/afef/nws/News/2014/20141120-115234-632/src/nws\\_fullText/fr/201114%20CP%20Sovaldi.pdf](http://www.afef.asso.fr/rc/org/afef/nws/News/2014/20141120-115234-632/src/nws_fullText/fr/201114%20CP%20Sovaldi.pdf)
6. CP interassociatif le 21 Novembre 2014, Hépatite C : l'occasion ratée d'arrêter une épidémie. Les laboratoires toujours rassasiés ! <http://www.trt-5.org/spip.php?article440>



[www.soshepatites.org](http://www.soshepatites.org)

## Politique

# Économie du médicament et intérêt général

**Gaëlle Krikorian**, sociologue et conseillère politique au parlement européen

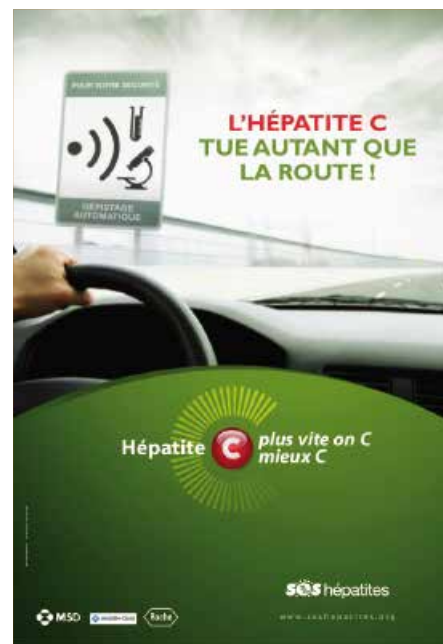
Le prix du Sofosbuvir, commercialisé par Gilead sous le nom Sovaldi®, a provoqué un débat singulier, dans les colonnes des journaux, dans les couloirs de l'Assemblée nationale ou du ministère de la Santé. Pourtant, ce prix n'est ni un cas isolé, ni un accident de parcours. Il illustre la hausse drastique en dix ans des prix de médicaments permettant de lutter contre des pathologies mortelles. Si l'on était encore sous la barre des 10 000 euros par patient et par an avec les multithérapies antirétrovirales contre le sida, celles contre l'hépatite C comme de nombreux anticancéreux récents fleurent désormais avec les 100 000 euros par patient et par traitement ou par an.

### > Le mythe du coût de la recherche médicale

La courbe des prix montre donc une forte augmentation. À l'inverse, celle du nombre des innovations chute depuis plus de 20 ans. Le nombre de nouvelles molécules ou de nouvelles substances biologiques ne cesse de décroître – tandis que sont mis sur le marché chaque année des centaines de nouveaux produits ne présentant aucun bénéfice supplémentaire par rapport à des médicaments existants.

Une troisième courbe permet de comprendre la relation entre les deux premières, celle des profits de l'industrie pharmaceutique qui continue de s'accroître et oscille entre 15 et 40% selon les firmes. Alors que le niveau d'invention et d'innovation décroît, la seule façon d'assurer que les profits continuent d'augmenter est un changement de l'échelle des prix à la hausse. Sovaldi® est l'un des exemples de cette nouvelle politique de prix menée par l'industrie.

La justification de ces prix demeure la même qu'il y a 10 ans : compenser les



[www.soshepatites.org](http://www.soshepatites.org)

dépenses dans la recherche et le développement (R&D) de l'innovation. Au milieu des années 2000 l'industrie prétendait que ces coûts lui revenaient à 800 millions de dollars US pour chaque nouveau médicament. Mi-novembre 2014, une étude a avancé des chiffres actualisés destinés à légitimer les augmentations massives des prix des médicaments. Selon les projections du Tufts Center for the Study of Drug Development, le prix de la R&D d'un nouveau produit pharmaceutique reviendrait désormais à 2,6 milliards de dollars US. Ce chiffre est au moins 10 fois supérieur au coût réel. Engagé depuis 2003 dans Drugs for neglected Diseases Initiative (DnDi), une initiative qui développe de nouveaux traitements contre les maladies négligées, Médecins Sans Frontières estime le coût réel entre 50 et 186 millions de dollars US par traitement.

Le chiffre avancé par l'industrie pharmaceutique ne tient compte ni des importants financements publics investis dans la recherche médicale qui lui permettent de développer des médicaments nouveaux, ni des remises d'impôts et autres avantages dont elle bénéficie déjà. Il estime des prises de risques inexistantes et gonfle les coûts de réalisation des essais cliniques. Autant d'exagérations, de dissimulations et de contrevérités destinées à faire perdurer l'illusion que les prix exigés ont un fondement légitime, et à empêcher la remise en question du système actuel de financement de la recherche médicale.

## > Un système qui prend l'eau

Ce système présente pourtant des défaillances. Premièrement, il se montre incapable de produire les innovations nécessaires dès lors que les populations affectées ne constituent pas un marché suffisamment intéressant économiquement du point de vue des firmes. Le virus Ebola a été identifié en 1976, et il n'existe toujours ni traitement ni vaccin. Deuxièmement, lorsque des innovations sont développées et apportent un bénéfice réel aux patients, se pose la question de leur accessibilité. Il y a 15 ans l'accès entravé aux traitements antirétroviraux contre le sida dans les pays en développement soulevait la question du prix et celle des monopoles octroyés par les brevets. Désormais, ce sont également dans les pays les plus riches que l'accès est mis en question. Aux États-Unis, des patients atteints de cancer se trouvent dans l'incapacité de financer des traitements que les assurances refusent de couvrir.

En Europe, les politiques de rationnement se développent insidieusement. La France ne donne pas accès au Sofosbuvir à tous les patients atteints d'hépatite C qui selon les critères médicaux devraient en bénéficier (voir article page 1).

Enfin, il est établi que seuls 5 à 15% des prix des médicaments sont réinvestis dans la recherche, et une recherche qui correspondra rarement aux besoins médicaux les plus impérieux. Le rapport coût-efficacité de ce système est loin d'être satisfaisant pour les malades comme pour la société.

## > Arbitrer en faveur de la santé publique

Ce qui permet à l'industrie d'obtenir ce type de prix, c'est l'existence de brevets sur les médicaments qui assurent aux firmes un monopole sur le marché pendant une période de 20 ans. À l'origine du système des brevets il y a un contrat social clair : le brevet est accordé en échange de la divulgation d'une invention. Le monopole doit ainsi compenser les investissements dans la recherche, tandis que la description de l'invention donne la possibilité à tous, à l'issue des 20 ans de protection, d'utiliser l'invention. Obtenir un brevet n'est pas une opération automatique chaque fois qu'un nouveau produit est mis au point. Le brevet sanctionne une invention et ne devrait être accordé par l'État que dans l'application stricte des critères de brevetabilité. Pourtant des brevets sont donnés de façon latitudinaire pour de nombreux produits pharmaceutiques. Concernant le Sofosbuvir, des procédures de contestation du brevet ont d'ailleurs cours dans plusieurs pays, tandis que certains comme l'Égypte ont refusé de l'accorder pour manque d'inventivité (la molécule était en effet déjà brevetée depuis près de 10 ans comme anti-cancéreux). Obtenir la mise sur le marché d'un produit parce que celui-ci présente des bénéfices nouveaux pour les patients constitue déjà pour les firmes pharmaceutiques une source d'importants bénéfices, et devrait leur suffire lorsque l'obtention d'un brevet n'est pas légitime. L'existence d'un monopole assure une position de force pour imposer des prix très élevés et des revenus d'autant plus importants qu'il ne peut exister aucune concurrence pour faire baisser les prix.

Mais le fait d'accorder un brevet est de la seule responsabilité de l'État, et non pas de celle des firmes. C'est donc l'État qui se met et met sa population dans une situation intenable en acceptant d'accorder des privilèges à certains intérêts privés au détriment de l'intérêt général.

Dans le cas de figure où il est légitime d'accorder un brevet parce que le produit proposé est réellement une invention, si l'intérêt général l'exige, les autorités ont la possibilité de lever la protection liée au brevet. La loi française précise d'ailleurs que cette disposition légale, appelée licence obligatoire ou licence d'office, peut-être utilisée « dans l'intérêt de la santé publique », lorsque des médicaments « sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés » (Article L613-16 du code de la propriété intellectuelle). Là encore, l'État a la possibilité d'effectuer un arbitrage en faveur de l'intérêt général, en retirant les droits exclusifs qu'il a précédemment accordés. Là encore, il choisit en France d'arbitrer en faveur de la firme pharmaceutique quitte à devoir adopter une politique de rationnement. L'usage de la licence obligatoire pourrait permettre d'approvisionner la France en médicaments génériques. Sachant que le coût de production d'une cure de 12 semaines revient à 80 euros quand Gilead en obtiendra en France 41 000 euros, l'option générique devrait pourtant être une alternative à prendre en compte.

Paradoxalement, le cas du Sofosbuvir nous offre une chance. La situation inédite dans laquelle nous place la perspective d'un rationnement organisé devrait en effet permettre une double prise de conscience. D'une part, le gouvernement et les institutions sanitaires se doivent de prendre enfin acte du fait que les priorités de l'industrie ne correspondent pas aux priorités de santé publique, et qu'il est de leur responsabilité de mettre en place les politiques au service de ces dernières. D'autre part, il est nécessaire d'engager une réflexion collective sur le financement de la recherche médicale : parce qu'il importe d'imposer la transparence sur les coûts de la recherche, d'assurer un retour pour le public des financements investis, et enfin de diversifier les outils pour permettre la recherche au lieu de s'enfermer dans la multiplication des brevets. ■

### Maux d'exil - Le Comede

Hôpital de Bicêtre, BP 31, 78 rue du Général Leclerc, 94272 Le Kremlin Bicêtre Cedex  
Tél. 01 45 21 39 32 Fax 01 45 21 38 41  
Mél : [contact@comede.org](mailto:contact@comede.org)  
Site : [www.comede.org](http://www.comede.org)

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :  
Didier Fassin

DIRECTEUR DE LA RÉDACTION :  
Arnaud Veisse

ONT ÉGALEMENT PARTICIPÉ À CE NUMÉRO :  
Pascal Revault (coordination éditoriale),  
Anne-Marie Chemali, Estelle D'halluin,  
Laure Feldmann, Olivier Lefebvre,  
Christian Mongin.

ISSN 1959-4143 - En ligne 2117-4741

## LES SERVICES DU COMEDE

www.comede.org - ☎ 01 45 21 39 32

### ■ MAUX D'EXIL, 4 NUMÉROS PAR AN

Abonnement gratuit et frais de diffusion pris en charge par le Comede. Abonnement et annulation par mail à [contact@comede.org](mailto:contact@comede.org) indiquant vos noms, activités, et adresses.

### ■ GUIDE COMEDE, RÉPERTOIRES RÉGIONAUX ET LIVRETS BILINGUES

Diffusion gratuite par l'Inpes, Service diffusion, 42 bd de la Libération, 93 203 Saint-Denis Cedex, par Fax 01 49 33 23 91, ou par mail [edif@inpes.sante.fr](mailto:edif@inpes.sante.fr)

### ■ PERMANENCE TÉLÉPHONIQUE

**SOCIO-JURIDIQUE ☎ 01 45 21 63 12, du lundi au jeudi, 9h30-12h30.** Soutien et expertise pour l'accès aux soins et l'obtention d'une protection maladie, aux dispositifs de droit au séjour pour raison médicale, et aux autres prestations liées à l'état.

### ■ PERMANENCE TÉLÉPHONIQUE MÉDICALE

**☎ 01 45 21 38 93, du lundi au vendredi, 14h30-17h30.** Soutien et expertise relatifs aux soins médicaux, à la prévention, aux bilans de santé, et aux aspects médico-juridiques pour le droit des étrangers.

### ■ PERMANENCE TÉLÉPHONIQUE SANTÉ

**MENTALE ☎ 01 45 21 39 31, mardi et jeudi, 14h30-17h30.** Soutien et expertise pour l'orientation et l'accès aux soins en santé mentale. Information et partage d'expérience sur les questions relatives à la clinique de l'exil et au droit au séjour pour raison médicale.

### ■ CENTRE DE FORMATION ☎ 01 45 21 39 32.

Animées par les professionnels et les partenaires du Comede, les formations portent sur la santé des exilés et le droit à la santé des étrangers.

### ■ CENTRE DE SANTÉ À BICÊTRE (94)

**☎ 01 45 21 38 40, l'après-midi.** Consultations médicales, infirmières, psychothérapeutiques et socio-juridiques avec interprète, sur rendez-vous du lundi au vendredi.

### ■ ESPACE SANTÉ DROIT AVEC LA CIMADE

**EN SEINE SAINT-DENIS (93) ☎ 01 43 52 69 55.** Permanence téléphonique, consultations socio-juridiques et évaluation médico-juridique sur rendez-vous mardi, mercredi et vendredi.

### En 2014, les activités du Comede ont été soutenues par des donateurs privés, et :

- L'Assistance publique des hôpitaux de Paris et le Centre hospitalo-universitaire de Bicêtre ;
- Le ministère de la Santé, Direction générale de la santé ;
- Le ministère de l'Intérieur, Service de l'asile ;
- Le ministère de la Ville, Fonds pour le développement de la vie associative ;
- L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;
- Le Commissariat général à l'égalité des territoires ;
- Le Sénat, Réserve parlementaire ;
- Les Agences régionales de santé d'Ile-de-France et de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- La Direction régionale de la Jeunesse, des sports et de la cohésion sociale IDF ;
- Le Conseil régional d'Ile-de-France ;
- La Ville de Paris et la Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé ;
- La Caisse primaire d'assurance maladie du Val-de-Marne ;
- Le Conseil général du Val-de-Marne ;
- Le Fonds européen asile, migration et intégration ;
- Le Fonds de contribution volontaire des Nations-Unies pour les victimes de la torture ;
- Sidaction, Ensemble contre le Sida ;
- La Fondation de France, la Fondation Abbé Pierre, le Fonds Inkermann, le Fonds Transmission et fraternité ;
- L'association Aides, le Barreau de Paris et le Secours catholique.

## Soignants

# Sélection des patients et exclusion des soins

Jean-François Corty, directeur des opérations France de Médecins du Monde, et Pascal Revault, directeur opérationnel du Comede

Monsieur D., 55 ans, russophone, qui se sait infecté par le VHC depuis plus de 20 ans et n'a jamais été traité pour cela, arrive en France en juin 2014 avec au moins un double objectif. En premier lieu, demander l'asile après les violences et menaces subies à cause de son engagement politique en Géorgie, ensuite approfondir un bilan de santé et guérir de sa maladie. En juillet 2014 le bilan médical réalisé dans un hôpital parisien conclut au diagnostic de cirrhose hépatique avec la présence de varices œsophagiennes et d'une ascite nécessitant un traitement palliatif et la mise sous traitement antiviral rapidement.

### > Obstacles hospitaliers à la continuité des soins

Aucun traitement ne lui est fourni et il lui est conseillé « d'attendre l'obtention d'une protection maladie », ce qu'il comprend difficilement à cause de son peu de maîtrise du français. La facture des examens et de la consultation médicale lui sont remises. Or Monsieur D. n'a plus d'argent après son voyage, est isolé, dépend de l'aide alimentaire et dort dans une voiture en banlieue parisienne. Il consulte fin août au centre de santé du Comede qui, outre la réalisation d'un bilan de santé (incluant radiographie, mise à jour des vaccinations...), lui fournit les soins palliatifs, un soutien social et psychologique. Monsieur D. est adressé en septembre dans un service spécialisé en hépatologie à l'APHP (Assistance publique des hôpitaux de Paris) dans le Val-de-Marne. Malgré le courrier du Comede, il lui est à nouveau signifié qu'il doit attendre d'avoir une protection maladie et que de toute façon il ne pourra pas être soigné rapidement. Le médecin hépatologue contacté et son service ne connaissent pas la procédure du Fonds pour les soins urgents et vitaux (FSUV). Ils sont inquiets devant la

« situation sociale » de Monsieur D. : « vu le coût du traitement du Sofosbuvir, le fait que M. est étranger - il n'est donc pas prioritaire - et le risque de non-observance, cela ne va pas être facile ». Après l'explicitation des recommandations du rapport Dhumeaux (voir article page 1) et la description des séances d'éducation thérapeutiques réalisées avec interprète au centre de santé du Comede, ainsi que le fait que Monsieur D. est particulièrement observant (bithérapie : bêtabloquant et diurétique), l'hépatologue dit réaliser au plus vite le génotypage du virus pour préciser le protocole thérapeutique.

Monsieur D. finit par obtenir fin octobre la complémentaire de la Couverture maladie universelle (CMU), et le génotype viral (3a), mais la Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) du service conclut qu'il va être difficile de fournir à M. D du Sofosbuvir « à cause de ses conditions de vie ». Il est demandé au Comede « de trouver un hébergement, parce que l'assistante sociale du service ne peut le faire ». Après rappel de l'hépatologue, il apparaît en novembre que l'échographie hépatique de Monsieur D., cinq mois après sa première tentative d'être soigné, révèle un nodule qui dans ce contexte est en faveur d'un adénocarcinome hépatocellulaire dont le pronostic est très défavorable. Un bilan d'imagerie et d'extension du cancer est prévu pour début 2015. Certaines des complications de la pathologie hépatique de Monsieur D. commencent à se manifester (douleurs, hémorragies digestives, œdèmes...) et des antalgiques fournis. Cette situation est emblématique des difficultés à se soigner pour les personnes étrangères vulnérables, tant du point de vue de la méconnaissance des dispositifs d'accès aux soins par les services de santé, que des discriminations tout le long de leur parcours de soins. Finalement, au lieu de mettre en place une éducation

thérapeutique appropriée et un accompagnement social avec interprétariat, le retard aux soins est devenu une réponse fréquente. Les difficultés rencontrées par les services de santé en termes de restrictions et de messages à caractère économique ne facilitent pas non plus un soin adapté aux conditions de vie du public. Dans ce contexte, un médicament coûteux comme le Sofosbuvir alimente les représentations sociales contre le soin des étrangers, y compris au sein des services de soin spécialisé, et conduit à des réponses illégitimes en contradiction avec le Code de déontologie médicale et les recommandations scientifiques.

Tout ceci débouche sur une certaine exclusion des soins, particulièrement préjudiciable pour l'espérance de vie sans incapacité des personnes et l'efficacité des actions de santé publique. Les recommandations nationales du ministère de la Santé et de l'ARS de faire de la lutte contre les inégalités de santé une priorité sont ainsi malheureusement battues en brèche. Alors que faire ?

## > Une licence d'office pour permettre l'accès au traitement

En premier lieu, si les autorités sanitaires doivent rappeler les enjeux déontologiques aux praticiens, il faut aussi davantage communiquer aux équipes sanitaires et sociales les informations concrètes sur les dispositifs d'accès aux soins. Ce ne sera pas suffisant si dans le même temps le coût des médicaments n'est pas également abordé. Depuis plusieurs mois des associations de malades (voir article page 3) et de lutte contre les inégalités de santé alertent l'opinion et les pouvoirs publics sur les risques que fait courir à notre système de santé le prix exorbitant de certains médicaments. Le cas le plus caricatural concerne la spécialité Sovaldi® (Sofosbuvir) destinée à traiter l'hépatite C, dont le Comité économique des produits de santé (CEPS) vient de fixer le prix à 13 667 € par boîte de 28 comprimés soit 41000 € pour une cure de 3 mois. Or le coût de production de ce traitement complet est estimé selon les sources entre 100 et 200 € !

S'il s'agit pour le laboratoire Gilead de rentabiliser au plus vite le rachat pour 11 milliards de \$ en 2011 de son concurrent Pharmasset, qui lui a permis de mettre

la main sur cette molécule, on comprend moins pourquoi le gouvernement entre dans cette logique sans saisir l'occasion d'intervenir pour remettre en question le mécanisme de fixation des prix des médicaments. Pourtant, les conditions semblaient réunies pour l'émission d'une licence d'office autorisant la production immédiate d'un générique. Par ailleurs, le mécanisme de régulation proposé dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale ne répond pas, loin s'en faut, à l'enjeu global de l'impact du prix des médicaments sur l'accès aux soins.

Les associations mobilisées défendent l'universalité de l'accès aux soins au nom de l'éthique et de l'équité. Du point de vue de la santé publique, la lutte contre les inégalités de santé passe par la préservation d'un système de santé solidaire. Avec plus de 30% de retard ou de non-recours aux soins, notre système est déjà de moins en moins solidaire. Le reste à charge, ce que les patients doivent payer, devient un facteur de plus en plus limitant pour l'accès effectif aux soins. Des pratiques de tri des patients pour l'accès aux traitements adaptés à leur pathologie se répandent insidieusement, sans fondement médical.

Dans un contexte économique et social contraint qui impacte le budget de la santé, le débat sur le coût des médicaments semble étrangement esquivé. Pourtant, on estime que plus de 200 000 personnes en France sont atteintes d'hépatite C chronique dont 128 000 en besoin urgent de traitement. Compte tenu de l'importance de cette cohorte et du prix annoncé pour le Solvadi®, même un pays « riche », doté comme la France, d'un budget « médicaments » annuel de 27 milliards d'euros aura du mal à faire face et on risque de voir se propager les logiques arbitraires de sélection des patients et d'exclusion des soins.

À s'en tenir aux règles actuelles, l'accès aux médicaments et aux traitements tendra inéluctablement à devenir un facteur aggravant des inégalités de santé qui minent déjà un système de moins en moins solidaire. Dans ces conditions, les associations veulent la transparence la plus totale dans les mécanismes de fixation du prix des médicaments.

## > Un débat sur le coût du traitement et les inégalités d'accès aux soins

Le cadre de la prochaine loi de santé qui devrait être discutée au premier trimestre 2015 doit permettre de renforcer la démocratie sanitaire en favorisant notamment l'intégration au sein d'instances, telles que le CEPS et la Commission de transparence de la HAS (Haute autorité de santé), des associations de malades et de lutte contre les inégalités de santé. Nos associations demandent par ailleurs aux laboratoires pharmaceutiques d'appliquer des prix raisonnables, correspondant réellement à leurs investissements de recherche et de développement dans une perspective d'amortissement de moyen et long terme. On ne peut accepter que l'insuffisance de régulation du marché aboutisse à restreindre l'accès aux soins et finisse par ébranler des systèmes de santé déjà fragiles et de moins en moins solidaires. Si les laboratoires devaient ne pas nous entendre sur leur part de responsabilité dans la lutte contre les inégalités de santé, l'État devra la leur rappeler. ■



Document Médecins du monde, mars 2014