

**COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ du 31 MARS 2015**

Questions jointes de

- Mme Maya Detiège à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le(s) nouveau(x) médicament(s) pour l'hépatite C"

- M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les nouveaux médicaments contre l'hépatite C"

- M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement du FibroScan"

- M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le traitement du VHC par le sofosbuvir"

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'hépatite C"

- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le plan hépatite C, les nouveaux médicaments contre l'hépatite C et le FibroScan®"

- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la mise en oeuvre du plan contre l'hépatite C"

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les mesures prises pour lutter contre l'hépatite C"

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les mesures prises pour lutter contre l'hépatite C"

Maya Detiège (sp.a): Une avancée majeure a été récemment signalée dans le traitement de l'hépatite C. Le Sovaldi, produit par l'entreprise pharmaceutique Gilead semble surclasser les autres médicaments existants, mais en raison de son prix élevé, l'INAMI est obligé d'en réserver le remboursement à un groupe de patients triés sur le volet. Médecins du Monde s'efforce de faire baisser le prix de vente de ce médicament, par le biais d'une action intentée contre le brevet.

Quelles solutions sont explorées pour permettre de soigner un plus grand nombre de malades? Quelles sont les pistes envisagées en matière de remboursement du traitement de l'hépatite C? Existe-t-il d'autres médicaments similaires? Quelle sera leur incidence sur le prix du traitement? Que pense la ministre de l'action intentée par Médecins du Monde en vue d'obtenir l'annulation du brevet? Ont-ils des chances d'obtenir gain de cause?

Damien Thiéry (MR): Le remboursement du Siméprévir et du sofosbuvir, nouveaux médicaments très onéreux contre l'hépatite C, est soumis à trois limites: le type de patient, la catégorie de médecins et la durée du remboursement.

Comment répondrez-vous au défi des autres médicaments contre l'hépatite C qui arriveront sur le marché?

Jean-Jacques Flahaux (MR): Gilead justifie le prix élevé du sofosbuvir par le coût de la recherche, les économies réalisées en matière de greffe et surtout le fait qu'il est destiné aux patients ayant une fibrose de type 3 ou 4 et à certains ayant une fibrose de type 2, ce qui expliquerait la limitation dans l'octroi du traitement.

Le risque de voir les patients des pays à plus bas revenus, où le médicament est commercialisé à un prix moindre (1 000 euros) le revendre dans des pays où il est vendu sous conditions strictes et à un prix beaucoup plus élevé (de 40 000 à 50 000 euros) a amené Gilead à mettre en place des mesures anti-détournement qui, selon MSF, bafouent la confidentialité et les droits de l'homme.

L'Inde a rejeté la demande de brevet de Gilead et MSF a demandé un mécanisme de passation conjointe et à revoir le mode de fixation des prix au niveau européen en fonction des besoins des malades, du coût de la recherche et de la production, d'une rémunération juste de l'innovation.

Quel est le nombre de patients qui auront accès à ce nouveau traitement et la part que cela représente du nombre de personnes porteuses du VHC?

Quel est le coût des non-réponses aux traitements sans sofosbuvir au regard d'un traitement au Sofosbuvir?

À combien sont évalués, en termes de journées de travail perdues, les effets secondaires liés aux traitements par interféron et ribavirine, avec ou sans bocéprévir, avec et sans sofosbuvir?

Quelle est votre position face à la demande de MSF, qui rejoint celle que le gouvernement français a déjà défendue au niveau européen à des fins de soutenabilité des soins?

Ces demandes sont-elles compatibles avec le maintien d'entreprises pharmaceutiques performantes et innovantes?

Damien Thiéry (MR): Le FibroScan est de plus en plus recommandé par les hépatologues dans le cadre du diagnostic de l'hépatite C. Or, les conditions de remboursement du traitement de l'hépatite C et l'utilisation du Fibroscan pour ce diagnostic posent problème; pourriez-vous faire un état des lieux de la situation?

André Frédéric (PS): L'hépatite C touche 1 % de la population. Cependant, 50 % des porteurs du virus ignoreraient leur séropositivité.

Un plan quinquennal a été adopté en 2014, avec vingt-deux mesures relevant des compétences des Communautés ou du fédéral: amélioration du dépistage, prévention accrue et traitement plus efficace grâce à de nouveaux médicaments.

L'hépatite C reste-t-elle une priorité? Qu'en est-il de l'état d'avancement du plan Hépatite C? Le suivi de ce plan a-t-il été abordé lors de la CIM Santé?

Une nouvelle combinaison d'antiviraux permet de guérir 90 à 100 % de patients avec un traitement beaucoup plus court. Qu'en est-il de l'accès à ces médicaments innovants?

Nathalie Muylle (CD&V): Le Plan d'action national prévoyait encore une série d'autres actions, entre autres concernant le matériel médical et les toxicomanes, avec la dissociation du remboursement et d'une biopsie et un point d'information national. Où en sont ces actions?

Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Dans ce plan, était prévu un FibroScan par province ou zone géographique. Où on est-on et pourquoi faut-il d'abord subir une biopsie – traitement invasif – pour bénéficier du remboursement du FibroScan?

En matière de médicaments, il y a un foisonnement de nouvelles molécules et de nouvelles actions possibles, mais le traitement n'est accessible et remboursable que dans la phase finale. Pouvez-vous me communiquer une évaluation du coût expliquant pourquoi ce médicament n'est remboursé qu'à ce moment-là? Comptez-vous modifier l'accès à ce genre de traitement?

Maggie De Block, ministre : Je vais essayer d'être complète.

Des progrès majeurs ont effectivement été enregistrés dans le traitement de l'hépatite C. Les études cliniques affichent des taux d'éradication élevés grâce aux nouveaux antiviraux et pas uniquement le Sofosbuvir. Les premiers résultats ont été publiés dans la revue spécialisée Gastroenterology. S'il est vrai qu'ils sont plus limités sur le terrain, ces résultats restent toutefois nettement supérieurs à ceux du programme axé sur l'interféron. Nous pouvons donc espérer une guérison. À l'heure actuelle, les nouveaux antiviraux sont uniquement remboursés par le biais d'un accord entre l'INAMI et les entreprises pharmaceutiques. Nous avons délibérément choisi de ne contribuer qu'au traitement des patients souffrant déjà d'une importante détérioration hépatique ou d'une cirrhose et en cas de transplantation du foie.

La biopsie sert à constater la cirrhose. Il faut des cellules pour examiner l'état du foie.

Les patients belges qui en avaient réellement besoin ont pu avoir rapidement accès à ces molécules.

La Commission de remboursement des médicaments cherche une solution, pour le moment où les conventions entre l'INAMI et les firmes pharmaceutiques prendront fin, soit en juillet 2016.

Elles disposent de suffisamment de temps pour formuler leur avis.

Je ne sais pas quels avis la Commission me fournira. Personnellement, je préfère un système souple quant au choix de molécules antivirales, accessible à plus de patients aujourd'hui et viable financièrement. La concurrence entre entreprises pour de meilleurs résultats antiviraux et pour des traitements meilleur marché que le sofosbuvir doit pouvoir jouer.

Les molécules concurrentes sont sans cesse plus nombreuses. Les patients doivent néanmoins bénéficier d'une efficacité comparative.

Je resterai en contact avec d'autres autorités en Europe, car le coût élevé des antiviraux ne se limite pas à la Belgique. Par contre, les procédures relatives aux litiges sur les brevets sont complexes. Il ne me revient pas d'intervenir ou de formuler des commentaires à ce sujet. Ce qui m'importe, c'est que le médicament remboursé soit efficace et que le patient puisse l'obtenir aussi vite que possible.

Un groupe de travail créé au sein de l'administration examine si ce FibroScan permet de réduire le nombre de ponctions hépatiques. Nous examinons en effet aussi d'autres techniques qui prennent actuellement leur essor. L'objectif visé est que le diagnostic soit tout aussi précis. La technique de la ponction fournit un diagnostic précis mais elle est invasive. Nous ne pourrions toutefois la remplacer par une technique non invasive que si celle-ci possède la même efficacité.

Maya Detière (sp.a): Ma préoccupation au sujet de Soliris concerne surtout la correction des prix. Je souhaite encourager la ministre à mettre sous pression les producteurs de nouveaux médicaments, pour que nous puissions atteindre un maximum de patients.

Damien Thiéry (MR): C'est assez clair, merci!

Jean-Jacques Flahaux (MR): Il faut réfléchir pour éviter au tiers-monde d'être victime de cette différence de prix.

André Frédéric (PS): Le secteur privé doit pouvoir adapter la production et les prix, afin que ces médicaments performants puissent être accessibles au plus grand nombre. Je n'ai pas entendu de réponse sur le plan d'action de lutte contre l'hépatite C; je reviendrai sur le sujet.

Nathalie Muylle (CD&V): L'urgence pour les médicaments innovants est manifestement mise davantage en avant. Je propose de revenir ultérieurement sur le plan proprement dit et sur les mesures fédérales.

Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): En ce qui concerne le FibroScan et la biopsie, il faut de bons diagnostics, mais aussi une explication claire. Il faut une meilleure information sur cette maladie et son dépistage.