

Folia Pharmacotherapeutica février 2019

Bon à savoir

Assouplissement des conditions de remboursement des médicaments à action directe contre l'hépatite C, depuis le 1er janvier 2019

Depuis le 1er janvier 2019, les spécialités contenant des antiviraux à action directe contre l'hépatite C (Harvoni®, Sovaldi®, Epclusa®, Vosevi®, Maviret®, Zepatier®: voir chapitre 11.4.5. dans le Répertoire) sont remboursées à tous les patients atteints d'hépatite C, même aux patients infectés ne présentant pas d'atteinte hépatique.¹ Auparavant, le remboursement de ces médicaments était limité (1) aux patients atteints d'hépatite C présentant une fibrose hépatique modérée à sévère, et (2) aux patients atteints d'hépatite C, indépendamment du stade de fibrose hépatique, présentant aussi des facteurs de risque de progression de la maladie (p.ex. co-infection au VIH ou à l'hépatite B).

Commentaire du CBIP

Les antiviraux à action directe représentent un progrès certain dans le traitement de l'hépatite C. Leurs effets positifs déjà avérés en termes de réponse virologique soutenue à 12 semaines (RVS12, c.-à-d. absence du virus dans le sang 12 semaines après la fin du traitement) doivent toutefois être complétés par des données à long terme sur le risque de rechute et sur la morbidité et la mortalité [voir les Folia de septembre 2014 et de novembre 2017, et le Répertoire chapitre 11.4.5.]. Dans les pays à revenu élevé tels que la Belgique, le coût d'un traitement contre l'hépatite C est très élevé (le coût d'un traitement de 12 semaines avec Harvoni® reviendrait par exemple à environ 55.000€), bien qu'un traitement à un coût beaucoup moins élevé ne soit pas une option inaccessible [voir à ce sujet les Folia de septembre 2018]. Les accords de fixation de prix entre les autorités et les firmes pharmaceutiques étant confidentiels, le prix réel payé par l'INAMI n'est pas connu, et c'est encore le cas aujourd'hui. Les conditions de remboursement élargies sont conformes aux dernières recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (2018)² de traiter tous les patients atteints d'hépatite C quel que soit le stade de leur maladie, mais ceci signifie aussi que de nombreux patients infectés par le virus de l'hépatite C, dont la maladie n'évoluera peut-être pas pendant des dizaines d'années et qui ne développeront peut-être pas d'atteinte hépatique, seront pourtant traités avec ces médicaments qui sont, aujourd'hui encore, très coûteux. Les nouveaux médicaments étant souvent très coûteux, il devient de plus en plus difficile pour les décideurs politiques de maintenir l'équilibre entre les besoins médicaux et les possibilités budgétaires. Il est essentiel que les décisions en matière de remboursement de médicaments (coûteux) tiennent compte du bénéfice qu'ils représentent pour le patient, vu la grande solidarité que cela exige de la communauté.

Sources spécifiques

¹ https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/adaptations/Pages/antiviraux-hepatitec_conditions_remboursement_20190101.aspx

² WHO. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. July 2018. Sur <https://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2018/en/>

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.