

Hépatite C : traitement pour tous?

Dr Ghassan RIACHI
CHU-Rouen



Nombre de sujets infectés en France

Estimations peu précises !

150,000 – 200,000?

**Patients non dépistés
75,000**

**Patients guéries
35 – 50,000**

**Traitement en attente
40 - 60,000**

Nombre de sujets infectés en France

Enquêtes nationales

- 1996, F. Dubois: 1,2%
- 2003, P. Antona: 0,8%
- 2011: 0,42% (0,33-0,53) vs 0,53% (IC95%:[0,40-0,70]) en 2004

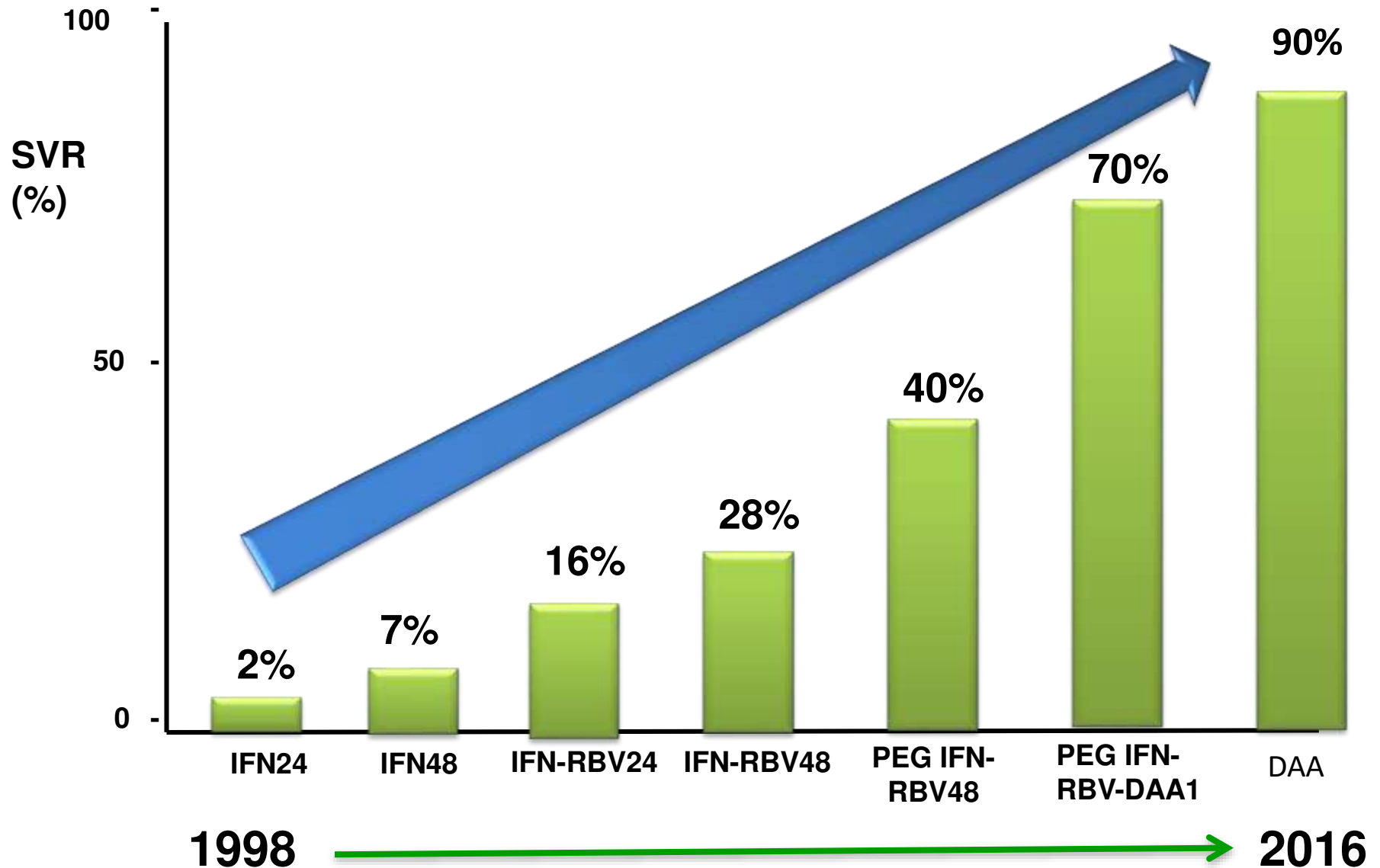
ICr : intervalles de crédibilité à 95%.

	Ac anti-VHC		ARN VHC	
	Estimation (médiane)	ICr95%	Estimation (médiane)	ICr95%
Usagers de drogues injecteurs	94 450	[87 732-100 900]	43 860	[37 513-50 532]
Usagers de drogues non injecteurs	6 325	[3 573-10 155]	2 935	[1 632-4 797]
Personnes transfusées avant 1992	93 219	[44 652-167 123]	59 859	[29 485-105 356]
Personnes immigrées	90 035	[75 151-108 902]	51 166	[36 169-69 834]
Personnes sans les principaux facteurs de risque vis-à-vis du VHC	58 718	[39 587-83 579]	33 210	[20 443-51 455]
Ensemble de la population	344 503*	[287 373-423 549]	192 737*	[150 935-246 055]

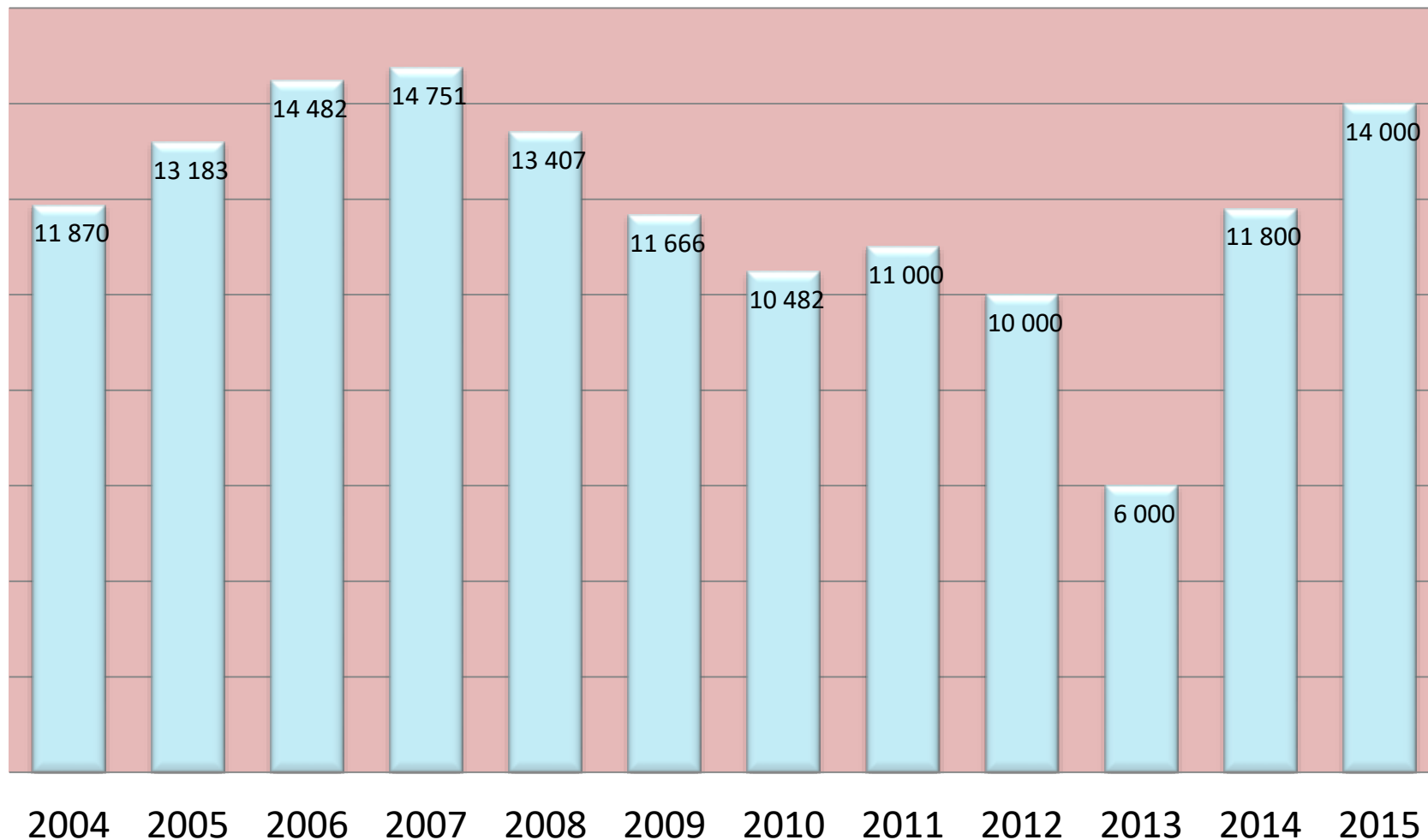
*La médiane de la somme n'est pas nécessairement égale à la somme des médianes.

Prévalence (et incidence) décroissantes

L'hépatite C est une maladie curable



Nombre de sujets traités en France



N = 142641

Les indications de traitement

Remboursement du Sofosbuvir



- *maladie à un stade de fibrose F3 –F4*
- *maladie à un stade de fibrose F2 sévère*
- *Co-infection VIH, quel que soit le stade de fibrose*
- *Cryoglobulinémie mixte II et III systémique et symptomatique, quel que soit le stade de fibrose*
- *Lymphome B, quel que soit le stade de fibrose*



Journée nationale de lutte contre les hépatites virales

Quelles perspectives ?

Le 25 mai 2016, Marisol a dit :



« Aujourd'hui, je décide l'accès **universel aux traitements de l'hépatite C** »

« S'agissant des patients F2, des patients transplantés ou en attente de greffe ainsi que des populations vulnérables tout stade de fibrose confondu dans la mesure où ils sont les plus exposés, je signerai l'arrêté d'extension, après avoir reçu l'avis de la commission de la transparence »



Ministère des affaires sociales et de la santé

- **INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/SP2/PP2/DSS/1C/2016/246** du 28 juillet 2016 relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux anti-viraux d'action directe (NAAD).
- Date d'application : immédiate
- Validée par le conseil national de pilotage (CNP) le 22 juillet 2016 - Visa CNP 2016 -122
- Publiée au JO : oui
- Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Indications (1)

Les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie au titre de la rétrocession, à savoir une initiation de traitement conditionnée à une RCP et pour les indications thérapeutiques suivantes :

- Hépatite C chronique chez l'adulte présentant un stade de fibrose hépatique F2, F3 ou F4 ;
- Hépatite C chronique quel que soit le stade de fibrose hépatique chez l'adulte :
 - co-infecté par le VIH,
 - cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique,
 - atteint de lymphome B associé au VHC,
 - en attente de transplantation d'organe ou ayant fait l'objet d'une transplantation d'organe,
 - en hémodialyse,
 - présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l'hépatite C,
 - infecté par le virus de génotype 3 ou co-infecté par un virus à tropisme hépatique.

Indications (2)

- Hépatite C chronique chez l'adulte à risque élevé de transmission du virus :
 - usagers de drogues avec échange de matériel,
 - personnes détenues,
 - femmes jeunes en désir de grossesse
 - ou toute autre personne pour laquelle la RCP estime le risque de transmission élevé.



Journée nationale de lutte contre les hépatites virales

Quelles perspectives ?

Le 25 mai 2016, Marisol a dit :



« Pour les patients F0 et F1, j'ai saisi la HAS dont l'avis est obligatoire. Elle doit me remettre, pour le mois de septembre, ses recommandations sur les modalités de mise en œuvre de l'accès universel au traitement. Je signerai le nouvel arrêté dans la foulée. »

Cette promesse n'est pas encore mise en application...

Options thérapeutiques nationales

	Germany	France	Spain	Hungary	G. Britain	Czech Rep.	Slovakia	Poland	Croatia	Estonia	Lithuania	Russia	Latvia	Bulgaria	Romania	Slovenia	Ukraine
PegIFN+RBV				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
BOC+PegIFN+RBV					X	X	X	X	X	X	X	2)					
TVR+PegIFN+RBV					X	X	X	X	X	X		2)					
SOF+PegIFN+RBV					X	X	X										
SMV+PegIFN+RBV					X	X	X	X				2)					
DCV+PegIFN+RBV					X												
SOF+RBV	X	X	X		1)			3)									
SOF+SMV+/-RBV	X	X	X		1)			3)									
SOF+DCV+/-RBV	X	X	X		1)												
SOF+LDV+/-RBV	X	X	X	X	1)			3)									
PRV/OMBr+DBV+/-RBV	X	X	X	X	1)			X									
ASV+DCV+/-RBV								X									

1) IFN-free regimen reimbursed for patients with decompensated cirrhosis

2) Triple therapy reimbursed for selected professional groups

3) Expected by the end of 2015

„Priorisations” thérapeutiques nationales

	Germany	France	Spain	G. Britain	Bulgaria	Croatia	Czech Rep	Estonia	Hungary	Latvia	Lithuania	Poland	Romania	Russia	Slovakia	Slovenia	Ukraine
Fibrosis (more advanced has priority)		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x
Treatment history (non-responders have priority)						x		x	x	x	x				x	x	x
IL28B (TT has priority)																	
Extrahepatic manifestations		x					x		x		x				x	x	
HIV co-infection		x					x	x	x					x		x	x
Priority for fibrosis stage																	
F1								x	x								
F2		x	x					x	x	x							x
F3		x	x		x	x	x	x	x	x	x		x		x	x	x
F4		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x

Enjeux majeurs

- **Le dépistage** des personnes non diagnostiquées :
 - En France, 30 à 50 % des personnes concernées ignorent leur statut.
 - Nouvelle stratégie de dépistage en utilisant un test rapide d'orientation au diagnostic (TROD) : Arrêté du 1 août 2016 au J.O.
 - Faciliter la prise en charge précoce des malades,
 - limiter les transmissions,
- **Les coûts des nouveaux traitements**

Présentent un frein majeur pour l'accès aux traitements contre l'hépatite C, en particulier dans les pays du sud.

Conclusions

UN TRAITEMENT POUR TOUS

UNE GUERISON POUR CHACUN

UNE PROTECTION UNIVERSELLE