



**MÉDECINS DU MONDE
S'OPPOSE AU BREVET
SUR LE SOFOSBUVIR**

HÉPATITE C :
FLÉAU, REMÈDE ET SCANDALE





01

QU'EST-CE QUE L'HÉPATITE C ?

L'hépatite C est une infection du foie causée par le virus de l'hépatite C (VHC) qui se transmet principalement par le sang. Environ 20 % des personnes infectées par le VHC guérissent spontanément, les 80 % restantes développent une infection chronique qui dégrade progressivement leur foie. Ces dégradations provoquent des cirrhoses et des cancers pouvant être mortels. L'évolution de l'hépatite C varie d'une personne à l'autre et peut durer plusieurs décennies. Cette progression particulière de la maladie complique le dépistage, puisqu'un patient peut ne présenter aucun symptôme pendant de nombreuses années.

À ce jour, il n'existe pas de vaccin contre l'hépatite C mais des traitements permettant une guérison complète sont commercialisés.



02

(R)ÉVOLUTION DES TRAITEMENTS CONTRE L'HÉPATITE C

Ces quinze dernières années, le traitement associait l'injection d'interféron pégylé (agent renforçant l'action immunitaire) et la ribavirine (antiviral oral). Ce traitement long et lourd (graves effets secondaires) présente des taux de guérison allant de 50 % à 70 %.

En 2011 est apparue une nouvelle génération de médicaments pour le traitement du VHC : les antiviraux à action directe (AAD). Ils permettent une amélioration considérable de la prise en charge. Combinés entre eux, ces AAD permettent de soigner plus rapidement et plus facilement (prise orale uniquement, pas d'injection). Ils sont mieux tolérés par les patients et le taux de guérison dépasse 90 %.

Ils représentent donc un grand espoir pour les personnes atteintes d'hépatite C et offrent une opportunité d'éradiquer le virus.

03

QU'EST-CE QUE LE SOFOSBUVIR ET QUI PEUT EN BÉNÉFICIER ?

Le sofosbuvir est l'AAD actuellement le plus recommandé pour le traitement de l'hépatite C, en association à d'autres molécules. Il est commercialisé depuis l'année dernière par le laboratoire pharmaceutique américain Gilead sous le nom de Sovaldi®. En France, le sofosbuvir est pris en charge à 100 % par la sécurité sociale, mais seulement pour les personnes les plus gravement malades. Les critères de sélection des patients pouvant en bénéficier, tels qu'ils ont été définis par le gouvernement, sont plus restrictifs que ce qui a été recommandé par le groupe d'experts¹ mandaté par le ministère de la Santé. Ce rationnement est notamment dû au prix exorbitant du sofosbuvir.

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. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf

POURQUOI LE SOFOSBUVIR EST-IL VENDU SI CHER ?

Le prix du sofosbuvir commercialisé par le laboratoire Gilead a été fixé en France à 13 667 euros par boîte de 28 comprimés. La durée minimum de traitement est de douze semaines, le prix global du traitement s'établit donc à 41 000 euros. Ce prix a été décidé par le comité économique des produits de santé (CEPS), organisme public chargé de fixer les prix des médicaments. Cette fixation fait l'objet d'une négociation entre le CEPS et les laboratoires pharmaceutiques sur la base de plusieurs critères, notamment les prix pratiqués à l'étranger. Ce dernier critère correspond en réalité aux prétentions des laboratoires pharmaceutiques, qui ont pour habitude d'enregistrer en premier lieu leurs produits dans les pays où la fixation du prix est libre (comme au Royaume-Uni ou aux États-Unis). Les prix de référence qui ont servi de base à la négociation en France ont donc été ceux qu'avait fixé unilatéralement Gilead, soit : 74 000 euros aux États-Unis et 44 000 euros au Royaume-Uni pour 12 semaines de traitement.

À l'instar des antirétroviraux contre le VIH, les AAD peuvent être fabriqués sous forme générique à des prix sans commune mesure avec ceux actuellement pratiqués sur le marché (20 à 101 dollars par molécule pour 12 semaines de traitement²). Mais Gilead revendique des brevets* qui lui confèrent un monopole sur le sofosbuvir : tant que dure ce monopole les versions génériques ne seront pas disponibles.



2. Hill A, van de Ven N, Simmons B, et al. Minimum target prices for production of treatment and associated diagnostics for Hepatitis C in developing countries. [Poster presented at: 20th International AIDS Conference, 2014 July 20–25, Melbourne, Australia.](#)

*Un brevet est un titre légal accordé par un État pour son seul territoire, assurant un monopole pour une durée limitée (au minimum 20 ans) pour la production, la vente et l'importation d'une invention sur le territoire national.

COMMENT L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE JUSTIFIE LES PRIX ÉLEVÉS DES MÉDICAMENTS ?

L'industrie pharmaceutique justifie depuis toujours les prix très élevés des médicaments par le coût de la recherche et du développement (R&D). Cet argument a depuis longtemps été démenti. La plupart des laboratoires pharmaceutiques surestiment les coûts de R&D et travaillent plus à l'amélioration de produits existants que sur de réelles nouveautés⁽¹⁾. Les stratégies d'innovation des grandes firmes pharmaceutiques s'orientent de plus en plus vers le rachat de start-up prometteuses.

Par ailleurs, une grande partie de la recherche médicale est financée sur fonds publics, c'est notamment le cas de la recherche sur l'hépatite C.

Le sofosbuvir a été développé par la start-up américaine Pharmasset, notamment grâce aux découvertes de l'université publique de Cardiff. Fin 2011, le laboratoire américain Gilead a racheté Pharmasset pour 11 milliards de dollars (un prix délibérément supérieur à la valeur réelle de la start-up) en se basant sur les bénéfices qu'allait engranger le sofosbuvir⁽²⁾. C'est donc plus cette spéculation que le prix réel du développement du médicament que nous payons aujourd'hui.

Pour justifier le prix exorbitant du sofosbuvir, Gilead le compare au coût de la prise en charge des patients gravement malades de l'hépatite C, arguant que le sofosbuvir coûte moins cher qu'une greffe de foie. Il n'est pas acceptable qu'un laboratoire pharmaceutique aligne le prix de son médicament sur les dégâts causés par la maladie qu'il permet de soigner.

⁽¹⁾ À Lire : « Coût de recherche et développement du médicament : la grande illusion », *La Revue Prescrire*, novembre 2003, p. 782-787 et « Demythologizing, the high costs of pharmaceutical research », Donald W. Light and Rebecca Warburton, *The London School of Economics and Political Science*, 2011

⁽²⁾ Les ventes du sofosbuvir ont rapporté près de 11 milliards de dollars sur la seule année 2014.

QUI EN PAIE LE PRIX ?

Pour la première fois en France, le prix d'un médicament conduit à un rationnement : en effet, le sofosbuvir n'est remboursé par la sécurité sociale qu'aux malades de l'hépatite C les plus graves. Sont ainsi exclues les personnes infectées chroniquement mais à un stade moins avancé, contrairement aux recommandations du groupe d'experts³. De plus, une personne guérie ne transmet plus le virus. C'est pourquoi le rapport d'experts recommandait de traiter, quel que soit le stade de la maladie, les populations particulièrement vulnérables à l'hépatite C (personnes usagères de drogues, prisonniers, ...) pour limiter le nombre de nouvelles contaminations. Là encore, cette recommandation n'a pas été suivie.

Par ailleurs, le prix exorbitant du sofosbuvir fait peser sur les médecins hospitaliers une pression incompatible avec leur rôle d'acteurs de santé. Cette pression conduit certains d'entre eux à renoncer à prescrire ce traitement très onéreux à leurs patients jugés « fragiles » ou en situation administrative précaire : c'est une forme de discrimination pour l'accès aux soins des plus vulnérables.

C'est donc l'existence même de notre modèle de santé solidaire que le prix du sofosbuvir met aujourd'hui en danger. Sa pérennité est menacée par les coûts qui devront être supportés par la collectivité — rappelons que la solvabilité du marché du médicament est uniquement assurée par les cotisations sociales pesant sur les revenus du travail. En effet, si des prix aussi élevés ont déjà été accordés en France, c'était le plus souvent pour des médicaments destinés à un nombre restreint de patients. Dans le cas du sofosbuvir, le nombre de patients à traiter est considérable et donc l'impact budgétaire plus lourd : au prix actuel, soigner les patients chez qui un traitement devrait être initié coûterait plus de 5 milliards d'euros⁴ pour le seul sofosbuvir, soit 20 % du budget du médicament en France, et à lui seul l'équivalent du tiers du déficit de la sécurité sociale en 2014.

3. 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. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf

4. Évaluation fondée sur les données du rapport d'experts : en 2013, 49% des personnes porteuses chroniques du VHC seraient au stade F2-F4, et 8 % au stade de complications (cirrhose décompensée ou carcinome hépatocellulaire)



MÉDECINS DU MONDE S'ENGAGE POUR LA SAUVEGARDE D'UN SYSTÈME DE SANTÉ SOLIDAIRE

Médecins du Monde est une organisation médicale engagée contre les inégalités dans l'accès à la santé, en France et à l'international. Nous militons pour la sauvegarde de notre système de santé solidaire en agissant sur tous les déterminants de l'accès aux soins. Depuis plusieurs mois, avec d'autres associations françaises, nous alertons l'opinion et les pouvoirs publics sur les risques que fait courir à notre système de santé le prix exorbitant du sofosbuvir.

Nous constatons la difficulté d'avoir un débat public serein sur le mode de fixation du prix des médicaments en France. Bien que la situation le justifiait, le gouvernement a refusé d'utiliser un instrument juridique à sa disposition, la licence obligatoire*, qui aurait permis d'autoriser la production de versions génériques moins chères et éviter ainsi le rationnement. La Ministre de la Santé a ensuite pallié l'incapacité de la sécurité sociale à absorber les coûts du sofosbuvir en proposant un mécanisme de régulation spécifique à ce traitement, dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale. Ce mécanisme ne résout pourtant pas le problème de rationnement et ne répond pas à l'enjeu global de l'impact du prix des médicaments sur les systèmes de santé. Car la question de l'accessibilité financière se pose également pour d'autres types d'innovations thérapeutiques, notamment les nouvelles générations d'anti-cancéreux qui sont eux-aussi extrêmement coûteux avec un nombre de bénéficiaires potentiels important.

Face au refus des pouvoirs publics de se saisir de ces enjeux cruciaux, et soucieux que tous les patients puissent avoir accès aux traitements les plus efficaces, Médecins du Monde a décidé de continuer le combat sur le terrain juridique en déposant un recours d'opposition au brevet du sofosbuvir devant l'Office européen des brevets* (OEB)⁵.

*Licence obligatoire : mécanisme par lequel l'État peut autoriser une entreprise de génériques à produire un médicament sous brevet en contrepartie du versement d'une redevance au détenteur du brevet. Les États sont libres d'accorder des licences obligatoires et d'en déterminer les motifs (Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, OMC, 2001)

⁵OEB : l'Office européen des brevets délivre des brevets européens qui ont les mêmes effets qu'un brevet national dans les pays membres de l'Organisation européenne des brevets (article 2.2 de la Convention sur le brevet européen signée en 1973)

5. Conseils juridiques et techniques : Initiative for Medicines, Access, & Knowledge (www-i-mak.org) et Lionel Vial, Conseil en propriété industrielle et Mandataire en brevets européens

L'OPPOSITION AU BREVET

Une opposition au brevet est un recours par lequel toute personne intéressée peut contester la validité d'un brevet devant l'office qui l'a délivré. Il a déjà été utilisé par la société civile dans d'autres pays (Inde, Brésil, États-Unis) pour faire annuler des brevets abusifs et autoriser la production de versions génériques plus abordables.

C'est la première fois en Europe qu'une ONG médicale utilise ce recours pour améliorer l'accès des patients aux médicaments.

La politique de rationnement mise en œuvre en France et en Europe a poussé Médecins du Monde à étudier les caractéristiques du brevet sur le sofosbuvir. Or, si l'utilisation du sofosbuvir pour traiter l'hépatite C est une avancée thérapeutique majeure, nous considérons que la molécule en elle-même, fruit de travaux de nombreux chercheurs publics et privés, a été abusivement brevetée.

L'office indien de propriété intellectuelle a récemment rejeté une demande de brevet de Gilead sur un dérivé du sofosbuvir⁶. L'Égypte, elle-aussi, se prépare à rejeter ce brevet.

6. <http://www.medecinsdumonde.org/Presse/Hepatitis-C-Les-associations-saluent-la-decision-de-l-office-Indien-des-brevets>

SI MÉDECINS DU MONDE GAGNE CETTE OPPOSITION, DES GÉNÉRIQUES SERONT-ILS DISPONIBLES EN EUROPE ?

Même si cette bataille juridique était gagnée, il n'est pas certain que des versions génériques du sofosbuvir pourront être produites en Europe. En effet, Gilead revendique de multiples brevets sur le sofosbuvir et ses dérivés. Seul le brevet sur le sofosbuvir a pour l'instant été accordé par l'Office européen des brevets, les autres sont toujours en cours d'examen. Même si, suite à l'action de Médecins du Monde, le brevet sur le sofosbuvir est révoqué – et ce dans toute l'Europe – l'existence d'autres brevets peut bloquer la production de génériques.

Cette action est néanmoins l'occasion pour Médecins du Monde d'alerter l'opinion publique sur le fait que les pays européens n'ont plus les ressources nécessaires pour garantir, à ce prix, l'accès au sofosbuvir pour tous les patients qui en ont besoin.

Médecins du Monde profite également de cette occasion pour relancer le débat public ouvert avec d'autres associations françaises en 2014 sur le mode de fixation du prix des médicaments en France et son impact sur le système de santé. C'est l'un des nombreux enjeux du projet de loi santé qui sera discuté au Parlement ce printemps.

MÉDECINS DU MONDE EST-IL OPPOSÉ À L'INNOVATION MÉDICALE ?

Non. Médecins du Monde est un acteur humanitaire de santé soucieux de l'innovation médicale et reconnaît l'avancée thérapeutique majeure que représente l'utilisation du sofosbuvir pour le traitement de l'hépatite C. Médecins du Monde ne combat pas l'industrie pharmaceutique mais ses abus. En analysant la manière dont a été développé et commercialisé le sofosbuvir, nous constatons que Pharmasset et Gilead ont dévoyé le système du brevet : des milliers de molécules pour lesquelles il existait une potentialité d'efficacité thérapeutique ont été brevetées – alors que le brevet est conçu pour récompenser, avant tout, une invention qui implique une activité innovante, et non pas une intuition. Cela prive également les autres chercheurs de développer, à partir des molécules brevetées a priori, d'autres médicaments potentiellement encore plus innovants.

Utilisé abusivement, le brevet ne joue plus son rôle d'incitation à l'innovation mais, au contraire, la stérilise.

CHIFFRES

France

Parmi les **367 055** personnes séropositives au VHC,

232 196 personnes sont atteintes d'une hépatite C chronique,

dont au moins **128 000** sont en besoin de traitement.

PRÉVALENCE DES ANTICORPS ANTI-VHC

0,84 % en population générale

44 % chez les personnes usagères de drogues

4,8 % chez les personnes incarcérées

1,69 % chez les personnes nées en zone de moyenne endémicité
(Afrique du Nord, Afrique sub-saharienne, Asie, Pacifique et
Sous-continent indien selon la classification OMS),

10,17 % chez les personnes nées au Moyen-Orient, zone de forte
endémicité

3 618

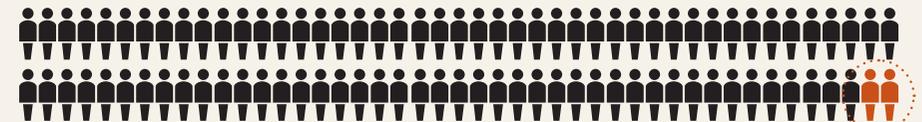
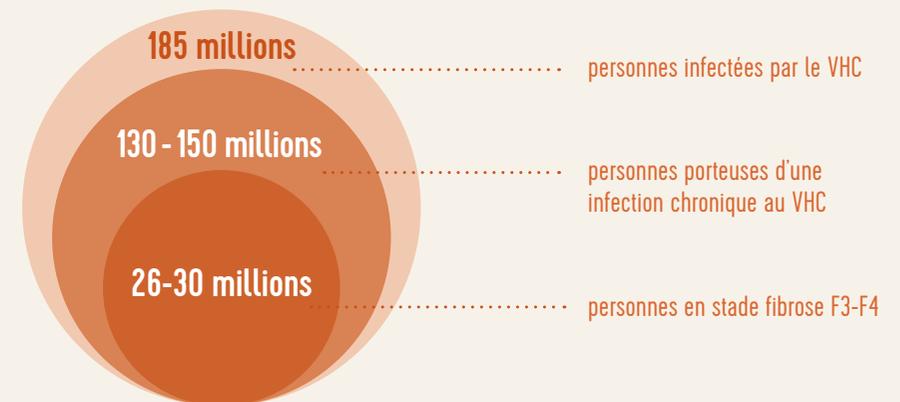


DÉCÈS
associés à
l'hépatite C
chaque année

Source : 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. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf

Monde

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'entre
350 000 et 500 000 personnes meurent de l'hépatite C chaque année.



Source : Global Hepatitis C Guidelines 2014: recommendations for a public health approach - Gottfried Hirschall - HIV Department World Health Organization, 20th International AIDS conference, Melbourne, Australia, July 20-25 2014.

Europe

Dans l'Union européenne, on recense entre
7,3 et 8,8 millions de personnes infectées par l'hépatite C

Source : EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection http://www.easl.eu/assets/application/files/bdb06f135c7ccb_file.pdf

RECOMMANDATIONS

MÉDECINS DU MONDE DEMANDE :

- La diminution drastique du prix du sofosbuvir pour qu'il puisse être prescrit à toutes les personnes atteintes d'une hépatite C chronique.
- L'ouverture d'un débat public sur les modes de fixation des prix des médicaments et sur les modèles alternatifs aux brevets pour financer la recherche et le développement de nouveaux médicaments.
- La représentation des associations de patients et de lutte contre les inégalités de santé au sein du CEPS et de la Commission de transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS).
- La transparence sur les coûts de recherche et développement des laboratoires et la traçabilité des financements publics de la recherche.



En savoir plus :

Sur l'opposition au brevet : www.oppositionaubrevet.medecinsdumonde.org

Sur le plaidoyer pour l'accès aux traitements contre l'hépatite C à l'international : www.hepCoalition.org

Contacts

Plaidoyer réduction des risques, VHC et VIH

• Céline Grillon, référente plaidoyer réduction des risques, VHC et VIH :
celine.grillon@medecinsdumonde.net_01 44 92 13 02

• Marie-Dominique Pauti, référente médicale, VIH et hépatites :
marie-dominique.pauti@medecinsdumonde.net_01 44 92 13 79

Presse :

• Aurélie Defretin
aurelie.defretin@medecinsdumonde.net_01 44 92 13 81

Éditions : Médecins du Monde février 2015

Médecins du Monde : 62 rue Marcadet 75018 Paris_01 44 92 15 15

www.medecinsdumonde.org



SOIGNE AUSSI L'INJUSTICE