

« Information sur la prescription encadrée des nouveaux médicaments actifs contre le virus de l'hépatite C »

CME du 10 février 2015

Daniel Vittecoq (Président COMAI)

Nouveaux médicaments de l'Hépatite C

- Un progrès thérapeutique majeur
- Une tolérance parfaite
- Une efficacité très largement supérieure à ce qu'on a connu antérieurement en 3 mois qui est de plus de 90%, variable selon les génotypes
- Donc feu les traitement antérieurs lourds et toxiques comme l'interféron
- Feu aussi les traitements innovants d'il y a 3 ans comme le telaprevir/boceprevir
- Mais une guerre SANS MERCI du côté industriel
- La même révolution que dans le SIDA mais catapultée dans le temps puisque en un an on a mis sur le marché toute la force de frappe avec 4 médicaments

Nouveaux médicaments de l'Hépatite C à action directe (voie orale)

- Simeprevir inhibiteur de protéase (OLYSIO®)
- Daclastavir inhibiteur de la NS5A (DAKLINZA®)
- Sofosbuvir inhibiteur de la NS5B (SOVALDI®)
- Sofosbuvir+ledispavir (NS5A)(HARVONI®)

- Ombitasvir (NS5A)/paritaprévir (inhibiteur de protéase NS3/4A)/ritonavir (Viekirax®) +/- associé au dasabuvir (inhibiteur non nucléosidique de la polymérase NS5B) (Exviera®)
- *faldaprévir : 4ème inhibiteur de la protéase, associé à pegIFN*

File active et impacts économiques

- Pour 2014, environ 13 000 patients ont été traités en France. Une estimation de 15 000 patients est envisagée pour 2015. Un pourcentage important de ces patients seront traités en Ile de France.
- A l'AP-HP, le montant des achats des « anciens » traitements (telaprevir/boceprevir) s'élevait à plus de 22 millions € en 2012
- En 2014 ces anciens nouveaux traitement n'étaient plus que 1,6 millions € , au profit des « nouveaux » traitements (sofosbuvir, daclatasvir et siméprévir).
- Mais, le montant des achats de ces « nouveaux » traitements est supérieure à 300 millions € en 2014 (quasi exclusivement de la rétrocession)

Conditions de remboursement par l'Assurance Maladie

- Des recommandations ministérielles contraignantes (cf lettre d'instruction ministérielles signée DGS, DGOS et assurance maladie)
- Fixe le cadre de remboursement pour les adultes ayant :
 - un stade de fibrose hépatique F3 ou F4 ;
 - un stade de fibrose hépatique F2 sévère ;
 - chez l'adulte infecté concomitamment par le VIH, quel que soit le stade de fibrose hépatique;
 - Si atteint de cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique ;
 - Si lymphome B associé au VHC,
- De plus, « l'initiation du traitement est subordonnée à la tenue, dans les pôles de référence hépatites, d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)».
- D'où une réunion le 19/12/14 à l'AGEPS pour mettre en musique à l'AP-HP ces directives

Centres de référence Hépatite C en Ile de France

7 centres de référence pour l'Hépatite C en Ile de France sont à l'AP-HP :

- Beaujon,
- Cochin,
- Henri Mondor,
- Jean Verdier,
- Paul Brousse,
- Pitié-Salpêtrière,
- Saint Antoine.

Mission : donner des avis sur toutes les initiations de traitement (AP-HP, mais aussi pour les CHG, cliniques privées)

Coût des différentes stratégies (décembre 2014)

Associations	12 semaines	24 semaines
Sofosbuvir+Ledispavir (HARVONI®)	48 000 €	96 000 €
Sofosbuvir (SOVALDI®) + Daclatasvir (DAKLINZA®)	75 272 €	150 544 €
Sofosbuvir (SOVALDI®)+ Simeprevir (OLYSIO®)	76 000 €	*
Sofosbuvir+Ledispavir (HARVONI®) + Ribavirine	48 500 €	97 000 €
Sofosbuvir (SOVALDI®)+ Ribavirine	41 500 €	83 000 €
Sofosbuvir (SOVALDI®) + Daclatasvir (DAKLINZA®) + Ribavirine	*	151 544 €
Sofosbuvir (SOVALDI®) + interféron pégylé + Ribavirine	43 336 €	*
Ombitasvir+Paritaprévir+Ritonavir (VIEKIRAX®) + dasabuvir (EXVIERA®)	?	?
Ombitasvir+Paritaprévir+Ritonavir (VIEKIRAX®) + dasabuvir (EXVIERA®) + Ribavirine	?	?
Ombitasvir+Paritaprévir+Ritonavir (VIEKIRAX®) + Ribavirine	?	?

Consommation en Antiviraux

ATV	VALEUR CESSION en M€		Evolution	VALEUR RETROCESSION en M€		Evolution
	S1 2013	S1 2014		S1 2013	S1 2014	
ATV HIV	42,94	41,06	-4%	39,41	37,19	-6%
ATV HEPATITES	1,43	90,73	6229%	1,06	78,41	7275%
ATV anti HCC	1,05	90,38		0,93	78,27	
NVs AAD		89,46			77,79	
ATV HERPES	1,66	1,52	-8%	0,01	0,02	124%
AUTRES ATV	0,15	0,16	5%	0,15	0,08	-46%
Total ATV	46,18	133,46	189%	40,63	115,70	185%

Focus nouveaux anti-hépatites à action directe :

1937 patients traités pour plus de 3402 mois de traitement cédés

	DACLATASVIR	SIMEPREVIR	SOFOSBUVIR
Nb mois trait CESSION	1306,45	280,00	3683,00
VALEUR_CESSION (M€)	16,05	3,32	70,10
Nb mois trait RETRO	890,79	181,18	3402,11
VALEUR_RETRO (M€)	10,89	2,14	64,75
Nb_Patients RETRO	529,00	78,00	1937,00
% Retro (valeur)	68%	65%	92%

Au total

- Une contrainte d'accès au médicament qui est d'ordre économique...
- Des contrôles de l'assurance maladie qui auront lieu....
- Une surcharge de travail imposée aux pharmaciens, aux centres de référence à prendre en compte
- Une traçabilité qui s'impose

Fiche de synthèse RCP AP-HP Hépatite C

COMA I AP-HP



COMEDIMS AP-HP

COMA I AP-HP



COMEDIMS AP-HP

Fiche de synthèse RCP AP-HP Hépatite C

Recto : à compléter par le médecin demandeur avant passage en RCP

Date de la demande :	Médecin prescripteur :	Numéro de fax : Hôpital :
----------------------	------------------------	------------------------------

Nom et prénom :

Date de naissance : Homme Femme

Médecin traitant :

Maladie virale :

Génotype du VHC : 1a 1b 2 3 4 5 6 autre : ARN du VHC (UI/mL) :

Mode de contamination (et année) :

Date de la première sérologie HCV+ :

Maladie hépatique :

Cirrhose <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Cryoglobulinémie <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--	--

Fibroses (kPa) :	Elastose :	Fibrométrie :	PBH (date :) : A F
------------------	------------	---------------	---------------------

Endoscopie <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date :	Verrues oesophagiennes <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Grade :
--	--------	--	---------

CHC <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Ascite <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	--

Patient sur liste d'attente de greffe <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Greffe hépatique <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date :
---	--	--------

Manifestations extrahepatiques :

Vasculite <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Lymphome B associé <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	--

Comorbidités :

Taille (m) :	Poids (kg) :	Diabète <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--------------	--------------	---

Alcool <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Verres/semaine :	Usage de drogues en cours <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--	------------------	---

Dialyse <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Greffe rénale <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date :
---	---	--------

Infection VIH <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	CD4 (mm3) :	ARN VIH (UI/mL) :
---	-------------	-------------------

Traitement anti-VIH :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Autre traitement habituel :

Verso à photocopier et à remettre au malade comme justificatif de RCP en vue de la dispensation par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital

Nom et prénom :

Date de naissance : Homme Femme

RCP « locale » ou « pôle de référence »

Hôpital :

Hôpital :

Personnes présentes à la RCP et disciplines représentées*

Hépatologue :	Infectiologue :
---------------	-----------------

Virologue :	Interniste :
-------------	--------------

Pharmacien :	Autre :
--------------	---------

Proposition de prise en charge par RCP

Surveillance Nécessité d'examen complémentaires Mise sous traitement

Mise sous traitement

Application du référentiel Traitement hors référentiel Essai thérapeutique

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

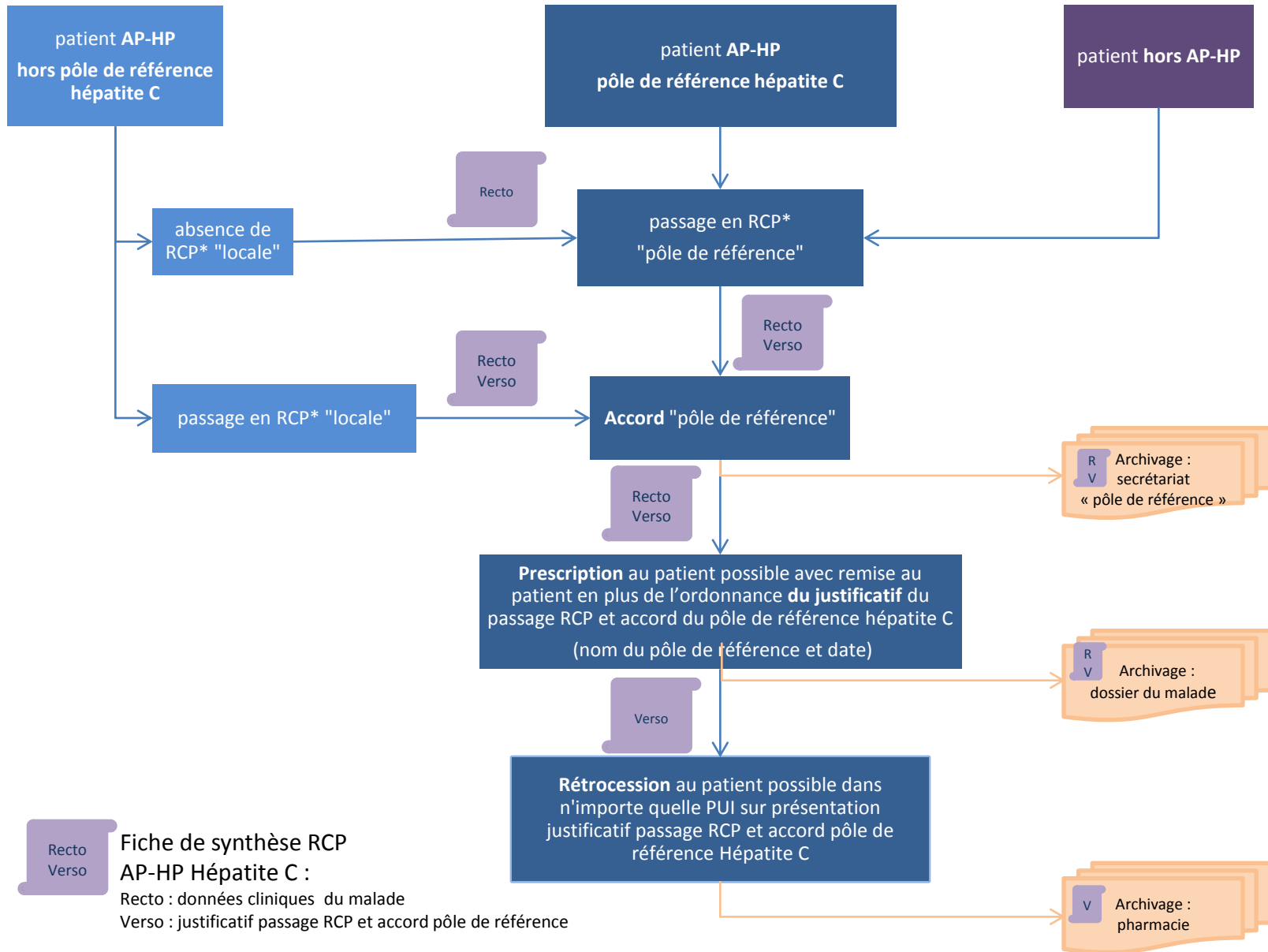
Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
----------------------------	----------------	------------

* au moins 3 disciplines représentées parmi : hépatologie, infectiologie, médecine interne, virologie, pharmacie
 ** Conserver un exemplaire dans le dossier du malade et un autre par le secrétaire de la RCP pôle de référence Hépatite C
 *** Conserver à minima une copie du verso comme justificatif de tenue du RCP pôle de référence Hépatite C à la pharmacie

Modalités d'organisation des RCP hépatite C AP-HP



* au moins 3 disciplines représentées parmi : hépatologie, infectiologie, médecine interne, virologie, pharmacie.