

Objet ; La Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) s'inquiète d'un nouveau refus de remboursement de médicaments anti-VIH par la commission de transparence de la HAS

Une nouvelle spécialité pharmaceutique (Symtuza[®], association de darunavir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafenamide, laboratoire Janssen) risque de ne pas être disponible en France.

Par deux fois déjà, la commission de la transparence, instance souveraine de la Haute Autorité de Santé (HAS), a donné des avis défavorables à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, pour deux médicaments ayant une AMM européenne et attendus par les cliniciens et par les personnes atteintes par le VIH/sida. Il s'agit de Tybost[®] (cobicistat, laboratoire Gilead), censé remplacer le ritonavir (Norvir[®]) comme boost dans certaines indications, et d'une association en un comprimé unique (STR), Rezolsta[®] (darunavir et cobicistat, laboratoire Janssen), disponible maintenant dans la plupart des pays européens

Plus récemment, le même sort serait réservé, à Symtuza[®]. La France serait ainsi l'un des deux seuls pays d'Europe à connaître cette situation. L'accessibilité à cette nouvelle spécialité est d'autant plus nécessaire que les refus précédents de la commission de transparence rendent non réalisables une association des constituants séparés.

Pour rappel cette commission souveraine de la HAS fixe le niveau de service médical rendu (SMR) qui permet, ou non, la prise en charge par la solidarité nationale (remboursement) dans l'indication de l'AMM et fixe l'ASMR (amélioration du service médical rendu) (de 1 à 5) ayant un impact sur la négociation de prix. En tant que société savante, la SFLS s'interroge sur la justification de ce refus de mise à disposition de telles combinaisons d'antirétroviraux avec un argumentaire et une expertise qui semblent assez loin de la réalité clinique et des recommandations. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne (EMA), et l'Agence elle-même, ont estimé que les bénéfices de Rezolsta[®] et de Symtuza[®] sont supérieurs à ses risques et ont recommandé que l'utilisation de ces médicaments au sein de l'UE soit approuvée.

Qui plus est l'affichage par la commission de transparence du refus des associations de molécules actives contre le VIH, va à l'encontre des enjeux et du concept des traitements adaptés aux personnes en matière d'infection VIH chronique. Le défi actuel des traitements antirétroviraux individualisés est de durer dans le temps, de s'adapter à la demande individuelle des patients, de diversifier au long terme l'offre de stratégie antirétrovirale. Ce refus de remboursement sous-entendrait que le traitement du VIH serait désormais « réglé » avec les molécules et les combinaisons disponibles. En outre, ce refus ne prend nullement en compte la demande des patients d'avoir des traitements plus simples à prendre sachant que cette simplicité ne saurait se réduire à la diminution du nombre de prises. Elle fait ainsi peser une inquiétude sur les molécules en développement, que ce soient les formes injectables d'antirétroviraux, les inhibiteurs d'attachement, les inhibiteurs d'entrée, les inhibiteurs de capsid, les inhibiteurs de protéase non boostés, les futurs STR etc... Enfin à cette inquiétude, s'ajoute le constat d'une certaine « idéologie » au sein de la commission de transparence qui l'a conduite tout récemment à attribuer un SMR V à Truvada[®] dans l'indication de la prophylaxie pré-exposition avec cette appréciation, une fois de plus assez loin de la réalité scientifique et des recommandations respectives de l'OMS, de la FDA ou du Ministère de la Santé : la commission considère en effet que Truvada[®] « *n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMRV) dans la stratégie globale de prévention du VIH dont l'outil central doit rester le préservatif* ».

Pour toutes ces raisons la SFLS, est disponible pour des avis consultatifs concernant le développement et l'attente des molécules dans le VIH et souhaite aussi que soient prises en compte les positions associatives, telles que celles exprimées par le TRT5. La SFLS entend aussi veiller au respect des bonnes pratiques, notamment dans le respect des AMM et la prise en compte des aspects médico-économiques lors de la mise à jour des recommandations d'experts. Le recrutement, ou la présence d'un expert VIH / VHC mandaté, lors des instructions des antirétroviraux et antiviraux directs, plus proche des réalités de terrain, serait sans doute bénéfique à la cohérence dans la lutte contre ces deux infections non maîtrisées en France.

Le CA de la SFLS

25 Mai 2018.