



Paris, le 20 novembre 2014

COMMUNIQUE DE PRESSE

Mettre l'innovation au service des malades rapidement et au prix juste (fixation du prix de la spécialité Sovaldi)

En France, 200 000 personnes sont touchées par le virus de l'hépatite C. De nouveaux médicaments ont fait récemment leur apparition sur le marché et révolutionnent les traitements contre l'hépatite C : plus efficaces, mieux tolérés, ils permettent des taux de guérison plus élevés.

Au terme de négociations avec le premier laboratoire qui commercialise ces produits, le comité économique des produits de santé (CEPS) a fixé le prix du médicament Sovaldi à 13 667€ HT par boîte de 28 comprimés. Il s'agit du prix public le plus bas d'Europe. Compte tenu du nombre de patients pris en charge, des réductions supplémentaires liées aux volumes de ventes prévisionnels ont été obtenues. Un contrat de performance oblige au versement de remises en cas d'échec du traitement.

La fixation de ce prix met fin à la période d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), qui a permis un accès précoce des malades à ce médicament. Le laboratoire devra rembourser à l'Assurance maladie la différence entre le prix pratiqué pendant cette période et le prix qui vient d'être fixé. Par ailleurs, le projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2015 instaure un mécanisme de régulation pour faire supporter au laboratoire le dépassement des dépenses consacrées aux traitements, dès lors que ceux-ci dépasseront un certain volume.

Compte tenu du caractère irremplaçable et particulièrement coûteux de ce traitement, Marisol TOURAINE, ministre des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes a décidé de supprimer la participation financière de l'assuré pour ce médicament qui sera donc pris en charge à 100% par l'assurance maladie.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a délivré par ailleurs une autorisation temporaire d'utilisation à la spécialité HARVONI, 1^{er} d'une nouvelle génération de

produits destinés au traitement de l'hépatite C. Le prix proposé par le laboratoire permet de diviser par deux le coût actuel des bithérapies disponibles.

Marisol TOURAINE, qui avait pris l'initiative de mobiliser les pays européens sur ce sujet, se félicite de cette négociation qui garantit l'accès à des soins de qualité et innovants, au meilleur coût pour la sécurité sociale et les patients.

Contact presse :

Cabinet de Marisol Touraine : 01 40 56 60 65 - cab-ass-presse@sante.gouv.fr