POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Oser refuser un prix exorbitant pour Sovaldi° !

Le prix réclamé par la firme Gilead pour la spécialité Sovaldi° (*sofosbuvir*), un des nouveaux antiviraux contre le virus de l'hépatite C, a provoqué un tollé dans de nombreux pays, notamment aux États-Unis d'Amérique où le prix du traitement de 12 semaines est de 84 000 dollars par patient (1).

Vieilles ficelles. Ce prix déraisonnable n'est pas le coût de production : une équipe universitaire l'a évalué autour d'une centaine d'euros par patient (2).

Ce n'est pas non plus le coût de la recherche. Selon un spécialiste français du domaine, la recherche publique a été essentielle pour le développement des médicaments contre l'hépatite C, ce qui réduit les coûts de recherche de la firme (3).

Et les essais de phase 3 du dossier d'évaluation clinique ne sont pas impressionnants : ils sont limités au minimum pour passer le cap de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Aucun essai n'a ciblé les patients atteints de cirrhose hépatique pour cerner la balance bénéfices-risques de ces patients fragiles (lire pages 726-732).

Un argument souvent avancé repose sur une analyse coût-efficacité, simpliste vu l'ampleur des incertitudes autour de la balance bénéfices-risques à long terme de ce médicament. Selon cette analyse, l'effet antiviral du *sofosbuvir* est censé réduire les coûts liés aux autres traitements de l'hépatite C, aux hospitalisations et aux greffes hépatiques (4,5).

En somme, Gilead exploite de vieilles ficelles : mettre en avant une bonne nouvelle (l'efficacité virologique), laisser dans l'ombre ce qui pourrait faire déchanter (les protocoles des essais cliniques du *sofosbuvir* font qu'en 2014 on connaît encore peu ses effets indésirables), captiver l'attention par une demande exorbitante, en l'occurrence le prix, en vue d'obtenir des prix moindres mais encore très juteux (**a**).

Ces techniques de manipulation sont classiques (lire l'éditorial page 721) (6).

Spéculation. Le coup boursier de Sovaldi° a été amorcé par Pharmasset, la firme qui a développé le *sofosbuvir* (7). L'appellation Pharmasset a été choisie pour montrer que son objectif était de créer de la valeur financière (en anglais "assets") à partir de médicaments prometteurs ("pharma"), lors de la vente des actifs aux firmes pharmaceutiques (8).

L'action en Bourse de Pharmasset valait 9 dollars en 2006 (9). En 2011, Gilead a racheté Pharmasset au prix fort, 89 % plus cher que sa dernière valeur boursière, à 139 dollars l'action, soit 11 milliards de dollars au total (7). À ce prix-là, les analystes boursiers ont estimé qu'il fallait que les ventes de Sovaldi° génèrent plus de 4 milliards de dollars de chiffre d'affaires annuel pour que l'opération soit rentable (7).

Compte tenu de leurs stock-options, l'avantage financier pour chacune des personnes travaillant à Pharmasset, lors de son rachat par Gilead, se chiffre en millions de dollars (10). De son côté, le PDG de Gilead est devenu milliardaire en actions grâce à l'augmentation de la valeur boursière de Gilead (11).

Déjouer les manipulations. Des analystes boursiers ont salué la « *transaction brillante* » de Gilead (11). Les "investisseurs" profitent ainsi du marché du médicament, solvabilisé largement par la collectivité, avec des prix très peu maîtrisés, quitte à mettre en danger les systèmes d'assurance solidaires.

L'exemple emblématique du *sofosbuvir* appelle des réactions courageuses. Aux responsables politiques, aux professionnels de santé et aux patients de refuser une telle manipulation grossière, qui expose à une dégradation des mécanismes permettant un accès pour tous aux soins.

Des pistes de résistance ont été proposées par des associations de patients qui demandent que le monopole de Gilead avec le brevet du *sofosbuvir* ne soit pas respecté et que l'État français délivre une licence d'office autorisant des firmes génériques à produire le *sofosbuvir* à un prix raisonnable (12).

Face à ces prix exorbitants qui résultent surtout de la spéculation financière, il faut que les États osent adopter des positions fortes, qui dissuadent les firmes et les spéculateurs de continuer à utiliser le marché des médicaments comme une pompe à forts rendements financiers, au détriment des patients et de la collectivité.

Prescrire

a- Gilead a annoncé des prix inférieurs à celui des États-Unis dans d'autres pays, notamment en développement (réf. 13,14). Mais dans tous les cas la dépense globale reste exorbitante (réf. 15).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Staton T "Politicians add fuel to the firestorm over Gilead's hep C drug pricing" 24 mars 2014. Site www.fiercepharma.com consulté le 23 juin 2014 : 2 pages.
2- Hill A et coll. "Minimum costs to produce hepatitis C direct acting antivirals for access programs in developing countries" *Clin Infect Dis* 2014 ; **58** (7) : 928-936.
3- "3 questions posées à Jean-Michel Pawlotsky" 3 juin 2014. Site www.anrs.fr consulté le 24 juin 2014 : 1 page.
4- Hirschler B et coll. "Britain's cost agency not ready to back Gilead Doctors hepatitis C drug" 16 juin 2014. Site www.reuters.com consulté le 23 juin 2014 : 1 page.
5- Palmer E "Germany says it is unclear whether Gilead's Sovaldi prevents liver cancer" 2 mai 2014. Site www.fiercepharma.com consulté le 24 juin 2014 : 2 pages.
6- Prescrire Rédaction "Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (300) : 789
7- Pollack A et de la Merced MJ "Gilead to buy Pharmasset for $ 11 billion" 21 novembre 2011. Site internet dealbook.nytimes.com consulté le 23 juin 2014 : 4 pages.
8- Berkrot B "Gilead could have had Pharmasset cheap : founder" 22 novembre 2011. Site www.reuters.com consulté le 9 juillet 2014 : 1 page.
9- Middendorf I "Pharmasset (VRUS)" non daté (avant 2012). Site www.wikinvest.com consulté le 23 juin 2014 : 2 pages.
10- Thurm S "Big paydays for Pharmasset employees from Gilead deal" 22 novembre 2011. Site internet blogs.wsj.com consulté le 23 juin 2014 : 2 pages.
11- Langreth R "Gilead CEO becomes billionaire on $ 84,000 hepatitis drug" 3 mars 2014. Site www.bloomberg.com consulté le 24 juin 2014 : 3 pages.
12- Bonjour M et coll. "Hépatite C : de l'injuste prix à l'exclusion des soins" 28 juillet 2014. Site www.soshepatites.org consulté le 29 juillet : 2 pages.
13- Heavey S "US drug industry group defends price of Gilead hepatitis drug" 10 avril 2014. Site www.reuters.com consulté le 23 juin 2014 : 1 page.
14- Beasley D et Hirschler B "Doctors welcome hepatitis C drug rivals, Gilead still leads" 11 avril 2014. Site www.reuters.com consulté le 23 juin 2014 : 1 page.
15- Delfraissy JF "Éradiquer l'hépatite C : mais à quel prix ?" 3 juin 2014. Site www.anrs.fr consulté le 24 juin 2014 : 2 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 26/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement