

Question orale de Monsieur Daniel Senesael à Madame Maggie De Block, Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, concernant le remboursement du Truvada dans le cadre de la prévention contre le VIH

Madame la Ministre,

On apprenait récemment que, dès le 1er juin, l'antirétroviral Truvada sera remboursé aux personnes exposées à un risque élevé de contamination au VIH, essentiellement aux hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et aux personnes venant d'Afrique subsaharienne.

Il s'agit là d'une excellente initiative que mon groupe et moi-même, qui avons d'ailleurs déposé une proposition de résolution en ce sens, ne pouvons que saluer.

Madame la Ministre,

Il apparaît que pour pouvoir bénéficier du remboursement de ce traitement, il faudra une évaluation réalisée par un médecin spécialiste attaché à un Centre de référence Sida ayant conclu une convention de rééducation fonctionnelle avec l'INAMI. Pouvez-vous nous spécifier les critères et conditions ?

Il semble que l'autorisation de remboursement sera valable 12 mois maximum. Cette période pourra-t-elle être prolongée plusieurs fois ?

La presse relayait un budget d'un million d'euros débloqué pour cette mesure. Confirmez-vous ce montant ? Selon les analyses que vous n'avez certainement pas manqué de réaliser, cette somme devrait permettre de couvrir les besoins de combien de patients et durant combien de temps ?

Enfin, ce remboursement pourra-t-il être étendu à l'avenir à d'autres groupes à risque tels que les utilisateurs de drogue par voie injectable ?

Je vous remercie.
Daniel Senesael

Réponse de la Ministre De Block

Le Truvada est remboursé à partir du 1^{er} juillet, dans le cadre d'un usage préventif, mais exclusivement aux personnes exposées à un risque élevé de contamination par le VIH. Ce risque doit être préalablement évalué par un médecin. Le remboursement est lié à un accompagnement adéquat dans un centre de référence du SIDA.

Concrètement, l'une des conditions suivantes doit être remplie: le patient n'est pas infecté par le VIH, mais est exposé à un risque de contamination supérieur; il s'agit de personnes ayant eu des relations sexuelles non protégées entre hommes, avec au moins deux partenaires au cours des six derniers mois; de personnes atteintes d'une maladie sexuellement transmissible avec lésions multiples, au cours de la dernière année, de personnes ayant recouru à plusieurs reprises aux PrEP; de personnes ayant utilisé des substances psychoactives lors de relations sexuelles et de toxicomanes partageant des seringues. Il s'agit en outre de personnes exposées à des relations sexuelles non protégées

dans le cadre de la prostitution, de personnes exposées en général à des relations sexuelles non protégées et présentant un risque élevé d'infection par le VIH, et de partenaires de patients atteints par le virus et ne suivant pas un traitement virosuppresseur.

Il ne faut pas perdre de vue que la prise de Truvada en PrEP s'accompagne de possibles et importants effets secondaires. C'est pourquoi le fait d'instaurer un tel traitement ne peut se faire qu'après un dialogue entre le médecin et le patient, qui évalueront ensemble le rapport bénéfique/risque du traitement prophylactique.

Le remboursement du Truvada dans cette nouvelle indication comporte un certain nombre d'incertitudes parmi lesquelles le nombre de personnes qui seront considérées comme à risque et la proportion de cette population à risque qui sera effectivement traitée à titre préventif. La durée d'un traitement PrEP est aussi difficile à évaluer à ce jour, tout comme son efficacité liée à une prise régulière du traitement.

C'est en raison de ces incertitudes liées à l'utilisation de cet antirétroviral en PrEP qu'il a été décidé de conditionner le remboursement à la prescription de ce médicament par un médecin lié aux Centres de référence sida ayant conclu une convention de rééducation fonctionnelle avec l'INAMI. Ils sont au nombre de onze à ce jour.

Ainsi, il est garanti que les patients recevront un suivi médical et un accompagnement corrects. Cette limitation du remboursement a également comme but d'optimiser l'enregistrement des données de suivi dans un registre avant de lever les incertitudes citées ci-dessus.

Le médecin prescripteur se charge en effet aussi des données de suivi et il doit donc assurer un suivi trimestriel du patient, y compris sur le plan d'autres maladies sexuellement transmissibles éventuelles. Le médecin adresse une demande de remboursement au médecin-conseil de l'organisme assureur. La durée de validité de l'autorisation est de douze mois. À la fin des douze mois, la demande peut être renouvelée pour douze mois supplémentaires.

La communication à propos de l'élargissement du remboursement du Truvada passe essentiellement par les centres de référence sida, l'INAMI et les groupements d'intérêts de la communauté LGBTI. Il faut également agir en finançant des campagnes de sensibilisation dans le cadre de la prévention en matière de santé, laquelle n'est toutefois pas une compétence fédérale. L'utilisation préventive d'inhibiteurs du VIH a également une incidence budgétaire.

Les volumes d'utilisation du Truvada dans la PrEP n'étant pas encore connus, l'incidence budgétaire précise du financement de cette nouvelle indication est difficile à chiffrer. Je peux néanmoins vous informer du coût actuel pour un mois de traitement. Le prix public d'une boîte de 30 comprimés de Truvada étant de 527 euros, le traitement d'un mois d'un assuré ordinaire coûtera 515 euros à l'INAMI et 11,90 euros au patient. Pour un bénéficiaire de l'intervention majorée, il en coûtera 519 euros à l'INAMI et 7,90 euros au patient. Par ailleurs, il est prévu que ces coûts soient revus à la baisse suite à l'arrivée sur le marché des génériques du Truvada, qui sont annoncés dans quelques mois.

Je peux également vous communiquer les estimations effectuées par la firme responsable de la commercialisation du Truvada quant au nombre de patients qui pourraient avoir recours à la PrEP dans les prochaines années. Sur base de l'utilisation de la PrEP dans d'autres pays, la firme a estimé, pour la Belgique, le nombre de patients à 526 pour les derniers mois de 2017, à 1 052 en 2018 et à 1 578 en 2019.

L'incidence budgétaire est estimée à 1 million d'euros en 2017 pour 500 patients. Ce montant tient déjà compte de la baisse des coûts et du fait que d'autres maladies seront évitées.

En 2023, ce montant passera à 6 millions d'euros maximum, pour 2 600 patients. Cela nous permettra d'éviter des infections.

Mille infections pourraient être prévenues cette année-là. L'incidence budgétaire est négligeable au vu des économies réalisées sur le traitement du VIH. Ainsi, le coût du traitement des 18 infections qui pourraient être évitées en 2017 s'élève à 2,6 millions d'euros.

D'ici 2023, il serait possible d'éviter plus de 1000 infections, c'est-à-dire 157 millions d'euros de frais de traitement, sans parler de la détresse humaine qui y est liée.

Il sera procédé à une évaluation après 36 mois. Nous disposerons alors des données nécessaires, comme le nombre d'emballages vendus pour des traitements préventifs au cours des trois premières années du remboursement.

Réplique de Daniel Senesael

Madame la ministre, je vais rester très modeste et très humble. Je ne vais pas dire que la question était intéressante, mais la réponse était très instructive. D'abord, elle nous a permis d'être vraiment informés des critères et des conditions bien précises qui sont et seront d'application. Deuxièmement, il est important pour les patients concernés de savoir que la période de douze mois peut être reconduite en fonction des critères que vous avez déterminés, que les budgets qui sont débloqués ne le sont pas seulement pour une année, mais jusqu'à l'horizon 2023, et que vous avez, de surcroît, prévu, par projection, les coûts évolutifs ainsi que les aides à apporter.

Madame la ministre, je voudrais donc vous remercier pour avoir mis en évidence les aspects financiers, les aspects logistiques, mais surtout, aussi, les aspects humains. En effet, au-delà de la maladie et des soins à apporter aux malades, il y a l'accompagnement, la prévention et la prise en compte des groupes à risques concernés. Parmi ces derniers, il n'y a pas que les groupes "sexuels", il y a aussi les groupes d'utilisateurs de drogue par voie injectable, auxquels vous avez fait référence, et qui sont pris en considération.

La problématique dans son ensemble a été donc bien cernée, me semble-t-il. Ce n'est pas toujours le cas mais, personnellement, je vous félicite et je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à cette question.