



L'écho des Recos

Lettre d'information du comité de suivi des recommandations
« Hépatites B&C » - n°5 / Décembre 2016

Editorial

Traiter tous les patients infectés par le VHC

Le 2 juin 2015, Mme Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé autorisait l'accès du traitement de l'hépatite C (VHC) à l'ensemble des personnes infectées. Un nouveau rapport 2016 visant à préciser les modalités d'accès au traitement a été élaboré et remis à la Ministre en octobre 2016.

Les progrès thérapeutiques majeurs récents permettent en effet une guérison chez plus de 95% des patients, sans effets indésirables.

Ce rapport réalisé sous l'égide de l'ANRS et du CNS, avec le concours de l'AFEF, propose une réflexion et des recommandations visant des adaptations de notre système de santé.

Il traite de l'organisation générale des soins, quelles que soient les populations de patients concernées : place des différents acteurs impliqués dans la prise en charge des patients, en particulier le médecin généraliste et nouvelles orientations pour les réunions de concertation pluridisciplinaire.

Beaucoup de personnes atteintes d'une infection par le VHC sont en situation de vulnérabilité, de précarité, de comorbidité ou bien éloignées des systèmes de santé : usagers de drogues, détenus, migrants et personnes co-infectées par le VHC et le VIH. Des chapitres leur sont consacrés, assortis de recommandations pour « aller vers elles » afin d'améliorer leur dépistage et favoriser leur entrée dans les structures de soins, le cas échéant.

La dernière partie propose des pistes pour évaluer l'impact de l'élargissement des indications du traitement, notamment en termes de santé publique, ainsi que des orientations de recherche sur l'infection virale C en lien avec ce traitement élargi, au sein des cohortes déjà mises en place ou de nouvelles. La place éminente des équipes françaises dans ce champ est également rappelée.

La décision de l'accès universel au traitement des personnes infectées marque l'histoire de l'endémie de l'infection par le VHC en France. L'analyse des conséquences de cette décision et les recommandations qui en découlent font l'objet du présent rapport. Pour autant, ce rapport n'aura d'impact qu'avec le soutien de nos autorités de tutelle, le déploiement de ses recommandations dans un cadre organisé, institutionnel et pluraliste, comme celui mis en place au décours du précédent rapport, et une mobilisation forte et partagée de tous les acteurs concernés.

D. Dhumeaux (Coordinateur du rapport 2016)

Comité de suivi pour les hépatites B&C

→ Journée Hépatites 2016



Pour cette année 2016, le temps fort de la journée Hépatites virales organisée au ministère chargé de la santé a évidemment été l'annonce en ouverture par la Ministre de l'accès des traitements par les antiviraux d'action directe (AAD) à tous les patients infectés par le VHC, qu'ils aient ou non une atteinte hépatique.

La matinée a été consacrée aux patients ayant une hépatite C : traitements actuels et futurs (M Bourlière), table ronde sur les complications extra-hépatiques, table ronde sur les comorbidités. L'intervention du professeur JF Delfraissy (ANRS) a dressé un état des lieux et définit une démarche prospective de la recherche dans le champ des hépatites virales.

L'après-midi a repris avec une séance d'actualité sur l'hépatite B (traitement, vaccin, recherche) puis une table ronde a permis de partager de multiples expériences de terrain consacrées aux personnes détenues, aux migrants, et aux usagers de drogues infectés par le VHC.

Une expérience originale de coopération interprofessionnelle en matière d'utilisation du Fibroscan® a également été présentée.

Enfin, PY Geoffard a clôturé la journée par une présentation sur le thème « médico-socio-économie et hépatite C ».

Une partie des supports des intervenants peut être consultée (et téléchargée) sur le site du ministère chargé de la santé : <http://social-sante.gouv.fr/actualites/evenements/article/journee-nationale-de-lutte-contre-les-hepatites-virales>



L'écho des Recos

Lettre d'information du comité de suivi des recommandations
« Hépatites B&C » - n°5 / Décembre 2016

Recommandations en marche

→ TROD VHC : arrêtés

Deux arrêtés du ministère des Affaires sociales et de la Santé en date du 1er août 2016 permettent désormais l'utilisation des TROD du VHC au sein de populations vulnérables lorsque le recours aux tests classiques, plus fiables, est jugé réducteur. Cette mesure permet d'inscrire les personnes dans une logique de dépistage qu'elles n'auraient pas accepté autrement :

- le premier détaille les conditions techniques de réalisation des TROD VHC en milieu médico-social ou associatif et précise les conditions d'habilitation des associations, dont la formation des personnes susceptibles de réaliser ces tests ;
- Le second concerne les professionnels de santé et précise que ces tests n'ont pas le statut d'examen de biologie médicale, impliquent une information préalable des patients ainsi qu'une communication du résultat au médecin traitant.

→ TROD VHB : recommandation

En juillet 2016, la Haute Autorité de Santé a recommandé que les TROD du VHB soient utilisés, associés aux TROD VIH et VHC, comme des outils de dépistage complémentaires au dépistage biologique pour les populations à risque éloignées des structures d'accès commun, et notamment en milieu médico-social et associatif.

Quelques « bonnes feuilles » issues du rapport 2016

→ VHC : quelles RCP demain ?

« Avec la décision d'un traitement universel de l'hépatite C, la place des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) doit évoluer. Les RCP devraient dorénavant être réservées aux cas complexes, définis comme les patients en échec d'un précédent traitement par agent antiviral direct, ceux hémodialysés ou insuffisants rénaux, en attente de transplantation d'organe, transplantés d'organe, ceux ayant une cirrhose décompensée, une addiction en cours ou une pathologie associée nécessitant un traitement pouvant interférer avec la prise en charge de l'hépatite C. »

→ Un « guichet unique » pour usagers de drogue infectés par le VHC

« Un « guichet unique » consiste à proposer dans les locaux du CSAPA ou du CAARUD l'ensemble de la prise en charge des hépatites : prévention, dépistage, FibroScan®, consultation d'hépatologie, mise en place et suivi du traitement. Les usagers qui viennent pour un suivi de TSO, un suivi médico-social ou pour des outils de réduction des risques ont ainsi accès également et directement sur place à des services en hépatologie. »

→ Détenus : avant la sortie

« Identifier les professionnels et les associations vers lesquels pourront être orientés les patients transférés ou libérés durant leur traitement ou nécessitant un suivi après guérison et en informer les détenus. »

« Pour les détenus sous traitement libérés et ne pouvant être vus en consultation de sortie, préparer dès l'initiation du traitement un dossier de suivi, comportant une fiche de synthèse, le fiche de RCP, un exemplaire de la prescription et une semaine de traitement qui sera déposée dans la fouille du détenu. »

→ Migrants et étrangers : comment « aller vers » ?

« L'intervention des équipes d'accompagnement des appartements de coordination thérapeutique (ACT) sous la forme de services mobiles intervenant à domicile, à la rue ou dans d'autres lieux d'hébergement est actuellement en cours d'expérimentation sur certains territoires métropolitains, comme en Normandie. Ces expérimentations mériteraient d'être évaluées sur l'ensemble du territoire national au regard de leurs résultats concluants. Elles permettent de favoriser et maintenir l'accès aux droits sociaux et aux soins, d'informer la personne, de mobiliser les partenaires en fonction des besoins, et d'assurer le lien par des contacts réguliers et des rencontres pluridisciplinaires, de coordonner les actions. »

→ Coinfectés VIH-VHC : prévenir les récurrences

« Il existe (...) un risque important de recontamination après traitement efficace d'une hépatite C chez les personnes vivant avec le VIH, essentiellement chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, lié le plus souvent à la persistance de pratiques à haut risque (...). Ce risque est de 32/1000 personnes-années soit 15% à 5 ans. Le taux de réinfection dans les suites du traitement efficace d'un premier épisode est ainsi 20 fois plus important que les taux d'infection initiaux. »

→ Recherche : suivre les patients traités

« L'accès universel aux AAD donne une opportunité unique d'évaluer à moyen et à long termes (...) au sein d'une population de patients atteints d'infection virale C sans lésion de fibrose hépatique : les bénéfices cliniques liés à la guérison virologique sur le plan hépatique et extra-hépatique ; les comorbidités et la mortalité compétitive après guérison virologique ; les potentiels effets secondaires, encore non connus, des AAD ; les conséquences psychologiques, sociales, professionnelles et sociétales de la guérison virologique ».



L'écho des Recos

Lettre d'information du comité de suivi des recommandations
« Hépatites B&C » - n°5 / Décembre 2016

Réunions de Concertation Pluridisciplinaire Hépatite C en 2015

→ Contexte

L'instruction DGOS/DGS 2016-246 du 28 juillet 2016 présente en annexe une synthèse de l'activité des RCP mises en place pour la prescription des traitements de l'hépatite C par des AAD.

→ Méthode

Les 57 centres de RCP autorisés en 2015 ont été sollicités dans le cadre d'une enquête nationale par questionnaire.

→ Activité des centres de RCP

Etabli pour l'année 2015, sur 52 des 57 centres autorisés sur cette période, ce bilan fait état de 1229 réunions (min : 2, max : 90), soit en moyenne 2 par mois et par centre.

→ Conformité des RCP

Sur 17 752 dossiers traités, la fiche de synthèse requise était présente 9 fois sur 10 ; le délai médian entre réception de la fiche, et tenue de la réunion était de 7 jours : il n'y avait donc pas de file d'attente.

Concernant les participants, la présence de médecins hépatologues était constante ; faisaient parfois défaut les professionnels de l'éducation thérapeutique (20% des réunions), les microbiologistes ou internistes (14%) et les pharmaciens (6%). La participation de travailleurs sociaux (facultative) était exceptionnelle.

→ Les patients des RCP

La répartition des patients selon le stade de fibrose hépatique était de 41% au stade F4, de 33% au stade F3 et de 11% au stade F2 jugé sévère, en conformité avec les indications pour cette période.

En moyenne, 15% des patients étaient infectés par le génotype 3 du VHC.

En termes de comorbidités déclarées, 22% des patients étaient co-infectés par le VIH, et un faible nombre étaient transplantés du foie (2%) ou d'un rein (1%).

→ Propositions des RCP

Dans 2/3 des dossiers, la durée de traitement préconisée était de 12 semaines, et de 24 semaines dans 12%. Une fois sur 5, la recommandation était un traitement d'une autre durée, l'inclusion dans un essai, ou encore l'abstention thérapeutique.

→ Les souhaits des équipes

Enfin, l'enquête a permis l'expression des équipes sur le souhait de conserver le format de 2015 des RCP (54% des centres favorables) ; les centres ayant formulé des souhaits d'évolution ont suggéré :

- de réserver les RCP aux indications thérapeutiques complexes,
- de ne solliciter les infectiologues que pour les cas de co-infection VHC-VIH,
- de spécialiser certains centres dans la prise en charge infectieuse globale du patient (révision des traitements du VIH, VHC et VHB).

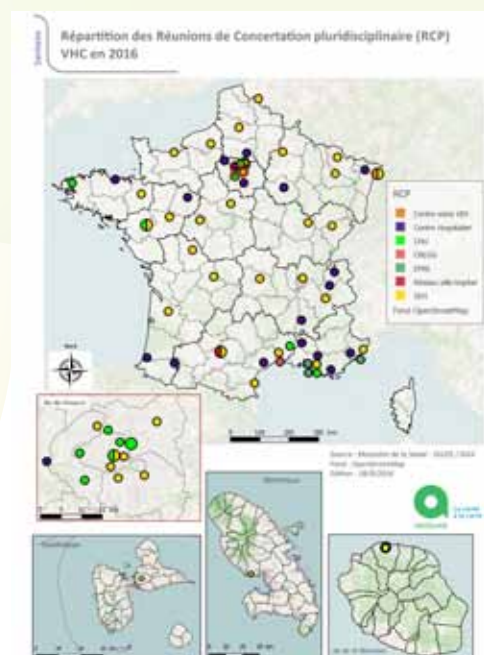
Les difficultés matérielles de fonctionnement des RCP ont aussi été évoquées : absence de financement dédié au fonctionnement, charge de travail de secrétariat, besoin d'un système d'information propre.

→ En conclusion

La création des RCP s'est traduite par une montée en charge rapide. Les RCP permettent :

- de vérifier que les indications recommandées jusqu'alors étaient respectées,
- mais aussi de suivre le déploiement des traitements de l'hépatite C par les AAD.

En 2016, 14 nouveaux services ont été autorisés par les ARS, soit un total de 71 RCP sur le territoire.





L'écho des Recos

Lettre d'information du comité de suivi des recommandations
« Hépatites B&C » - n°5 / Décembre 2016

OMS-Europe : plan d'action pour la riposte aux hépatites

Compte tenu des 30 millions de personnes infectées par les virus B ou C en Europe, et des plus de 170 000 décès annuels correspondant, le bureau régional Europe de l'OMS se dote d'un plan d'actions déclinant la stratégie mondiale de l'OMS 2016-2021 contre l'hépatite virale.

La vision poursuivie dans ce plan d'action pour 2030 est celle d'une région européenne où la transmission de nouvelles hépatites serait interrompue, où le dépistage serait accessible, et où toutes les personnes souffrant d'hépatite chronique auraient accès à des soins et à un traitement efficace pour un coût raisonnable.

Ce plan, élaboré de façon participative, formule **cinq orientations stratégiques** portant sur :

- des informations pour des mesures ciblées ;
- Des interventions en vue d'un impact (prévention, dépistage et traitement) ;
- Une exécution des tâches dans le respect de l'équité ;
- Un financement pour assurer le long terme ;
- Des innovations en vue d'une accélération – l'avenir.

Sept cibles régionales sont définies pour 2020 :

- 95% de couverture par 3 doses de vaccin contre le VHB pour les nourrissons, dans les pays qui pratiquent la vaccination universelle ;
- 90% de couverture par des interventions visant à prévenir la transmission mère enfant du VHB : dose de naissance contre l'hépatite B ou autres stratégies ;
- 100% de dons de sang testés par des méthodes de qualité garantie ;
- 50% d'injections administrées avec des dispositifs d'injection sécurisés ;
- Au moins 200 kits contenant un matériel d'injection stérile distribués à chaque consommateur de drogues par injection chaque année, dans le cadre d'un ensemble complet de services de réduction des risques ;
- 50% des personnes vivant avec une infection chronique par le VHB ou le VHC ont reçu un diagnostic et sont conscientes de leur état ;
- 75% de couverture thérapeutique pour les personnes ayant reçu un diagnostic d'infection par le VHB ou le VHC et éligibles pour traitement.

En 2016, le cadre mondial fixé par l'OMS comportait dix indicateurs pour le suivi et l'évaluation des actions portant sur le VHB et le VHC.

Patients & associés : les freins à la prise en charge des co-infectés VIH - VHC

Toutes les personnes co-infectées VIH-VHC n'ont pas eu accès, jusqu'à présent, au traitement par les AAD, malgré l'indication dont elles bénéficient depuis 2 ans.

Une enquête sur les raisons de ces non-traitements menée en juin 2016 auprès des médecins de la cohorte ICONÉ (10 087 personnes vivant avec le VIH suivies en Bourgogne-Franche-Comté, Grand Est et Hauts de France) le démontre. Sur 434 personnes co-infectées, 235 avaient été traitées par AAD, et 199 n'étaient pas encore traitées (soit 40%)¹.

En excluant celles devant être traitées dans les 6 mois (37%) ou ayant déménagé (14%), la principale cause de non traitement est le sentiment exprimé par certains soignants d'une non urgence (20%), compte-tenu d'une fibrose hépatique peu avancée et d'un coût de traitement élevé.

Le 2ème frein est une addiction en cours (alcool ou drogues) (16%), et les doutes de certains médecins quant à l'observance (12%). Les difficultés sociales (11%) et le refus du patient d'être traité (11%) sont liés (peur de perdre les aides sociales), illustrant la nécessité d'une éducation thérapeutique et d'un accompagnement social. Le fait d'être migrant est une limite (9%), lié à l'incertitude quant au devenir et au coût élevé du traitement.

Une forte baisse du prix des traitements, une information soutenue sur les bénéfices individuels et collectifs de l'éradication virale C, sur les dispositifs d'accès aux soins et les droits des patients, ainsi qu'une évolution des fausses représentations qui entravent les soins sont donc déterminantes pour l'accès aux traitements.

M. L'Hénaff (Collectif Hépatites Virales-Arcat)

¹L Piroth and the ICONÉ Study Group. Lancet 2016; 388:1051-1052.

Agenda 2016

26 novembre : Forum « Hepatology Perspectives », Paris

28-29 novembre : 18ème forum national SOS Hépatites « Hépatites virales & maladies du foie », Paris

8 décembre : 21ème journée du GemHE, INTS, Paris -