



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 16 June 2014
(OR. en, fr)**

10854/14

**PHARM 43
SAN 231**

NOTE

From: French delegation
To: Council

Subject: **Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs** Council meeting
on 19 and 20 June 2014

High price of medicines against hepatitis C
– Information from the French delegation
(Any Other Business item)

Les nouveaux traitements de l'hépatite C

L'hépatite C représente un problème de santé publique majeur pour les pays de l'Union Européenne. La prévalence de cette maladie y est en effet assez importante, allant de 0.5 à 5% de la population générale, respectivement dans les pays nordiques et dans les pays du Sud ou de l'Est de l'Europe).

L'arrivée des nouveaux antiviraux d'action directe constitue une innovation thérapeutique majeure et entraîne un bouleversement de la prise en charge thérapeutique de cette maladie. Cependant, les prix très élevés revendiqués par les laboratoires associés à un volume important de patient à traiter (entre 5 et 10 millions de personnes rien qu'en Europe) rendent ces nouvelles thérapeutiques à même de déséquilibrer les systèmes de santé Européens dans leur ensemble avec un coût de traitement plusieurs dizaines de milliers d'euros par patient. Cela constitue un risque financier sans précédent pour les systèmes de santé Européens

Face à cet enjeu, la France propose aux Etats-membres qui le souhaitent de rejoindre une initiative commune sur ce sujet : afin de permettre aux patients qui le nécessitent d'avoir accès au traitement, il devient indispensable d'adresser un message clair aux industriels afin d'arrêter l'escalade des prix à laquelle nous assistons depuis plusieurs années.

La présente initiative, jointe en annexe reconnaît l'intérêt de ces nouvelles molécules ainsi que la nécessité de rémunérer l'innovation, mais souligne la responsabilité incombant aux laboratoires tant du point de vue de la Santé Publique (accessibilité aux traitements, projet d'éradication de la maladie) que du point de vue de la soutenabilité des finances publiques. Il ne s'agit donc bien évidemment pas de proposer un prix commun mais de **faire appel à une meilleure coordination et à un plus grand partage d'informations entre états membres sur ces questions.**

Text of the Joint initiative on Hepatitis C new therapeutics suggested by France

1. New innovative products are an important tool for the treatment of serious debilitating diseases as hepatitis C;
2. The prices requested for the new hepatitis C medicines are extremely high and are unsustainable for health budgets;
3. The pharmaceutical industry must realize that such prices may preclude thousands of patients from benefiting of a drug that might therefore remain accessible only to the most severe patients;
4. The impossibility to cure as many patients as possible from this transmissible disease will drive to new infections that could have been avoided;
5. Medicines prices should take into account national budgets and the sustainability of national health systems in order to allow patients' access to innovative medicines;
6. Competent Authorities and pharmaceutical industry should reach an adequate trade-off between paying the adequate value for innovation and equitable and affordable access to innovative therapies for patients;
7. The pharmaceutical industry should take on further its Public Health stakeholder responsibility and commit with health authorities to broader projects such as hepatitis C eradication;
8. The discussion on current challenges with regards to hepatitis C medicines is of great relevance for present and future similar situations;
9. A network of information exchange through specific points of contact on hepatitis C medicines should be established, among Member states willing to join this initiative, particularly about:
 - a. Pricing trends and definition of a price ceiling,
 - b. Treatment protocols and guidelines,
 - c. Design of common principles for the registries databases for patient characterization and effectiveness data,
 - d. Ongoing negotiations with the pharmaceutical industry, including cost-sharing arrangements or performance based risk sharing arrangements respecting confidentiality according to national legislation.