

Madame Agnès Buzyn  
Ministre des Solidarités et de la Santé

Monsieur Grégory Emery  
Conseiller

14, avenue Duquesne  
75350 PARIS 07 SP

Paris, le 12 mars 2019

Objet : **TCAPS® (lévothyroxine), dossier de remboursement**

Comité de transparence, réunions du 23 janvier, 6 février et 27 février 2019  
CEPS, réunion du 14 mars 2019

Madame la Ministre,

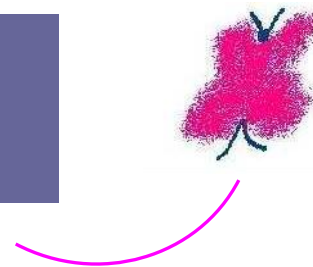
En tant que présidente de l'association Vivre sans Thyroïde<sup>1</sup> je vous écris pour vous faire part de nos inquiétudes et craintes concernant la prise en charge de l'une des spécialités à base de lévothyroxine arrivées sur le marché français dans le contexte de la crise du Levothyrox®, le **TCAPS®** (commercialisé par le laboratoire Génévrier).

Cette spécialité fabriquée par le laboratoire suisse IBSA est la première à proposer la lévothyroxine dans des capsules molles, comptant moins d'excipients que les autres spécialités (seulement glycérine et eau, dans une capsule en gélatine). TCAPS est déjà sur le marché en Suisse et en Italie depuis 2006, aux USA depuis 2010, ainsi qu'aux Pays Bas (sous les noms commerciaux Tirosint ou Tiche).

En France, elle a obtenu l'AMM en février 2018, et est dispensée dans les pharmacies depuis avril 2018. Cette nouvelle forme galénique a été très bien accueillie par les patients, notamment par ceux qui ont le plus souffert après le « switch » imposé par l'ANSM et appliqué par Merck en 2017 alors que cette entreprise contrôlait environ 99% du marché français, une situation de monopole unique dans le monde.

---

<sup>1</sup> VST est une association qui existe depuis bientôt 19 ans et gère notamment un site d'informations pour patients avec un forum de discussion très fréquenté avec plus de 5000 connexions par jour)



Le dossier de remboursement a été déposé par le laboratoire fin août 2018. En octobre 2018, pour répondre à l'appel aux contributions de la commission de transparence, notre association a diffusé un questionnaire, et obtenu plus de 700 réponses. Notre contribution<sup>2</sup> a été transmise à la HAS.

L'immense majorité des patients interrogés (88%) disaient se sentir mieux ou même beaucoup mieux depuis leur passage au TCAPS. Ils sont plus de 92% à être satisfaits ou même très satisfaits de cette spécialité. Ceux qui souffrent de problèmes de malabsorption ou qui présentent plusieurs pathologies associées ont rapporté le plus grand bénéfice.

Cette véritable étude observationnelle nous a permis de constater que le TCAPS a été adopté pour ceux qui avaient **déjà essayé plusieurs alternatives sans réussir à retrouver un équilibre**.

**Les patients ont mis énormément d'espoir dans le dossier de remboursement, soumis par Génévrier en août 2018.**

Or, malgré un recours, alors que le laboratoire avait demandé une **ASMR 4**, une amélioration modérée du service médical rendu, limitée à une population spécifique (patients avec une malabsorption), la commission de transparence, tout en reconnaissant un SMR important, a accordé un **ASMR 5**, sans distinction de sous-populations (switch problématique et pathologies associées notamment digestives).

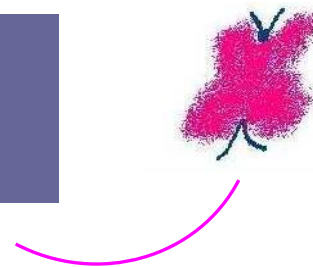
**Nous sommes choqués par une décision qui ne valorise pas le progrès lié à la nouvelle forme galénique de capsule molle, et ne tient pas compte de l'amélioration de la qualité de vie mentionnée par de très nombreux témoignages.**

Le prix de revient des capsules molles est en effet plus élevé que celui des comprimés. Dans les pays où TCAPS est pris en charge, le prix d'une boîte de 30 capsules (soit la dépense mensuelle) varie entre 7 et 8€, contre environ 2,50€ pour les spécialités en comprimés. L'ASMR 5 ne permet pas de valoriser ce produit et reflète une doctrine de la commission de la transparence qui ne tient pas assez compte des données en vie réelle et du vécu des patients, notamment lorsque de nouvelles formes galéniques sont proposées.

Il reste maintenant le **passage au CEPS** afin de fixer un prix. Nous pensons que le laboratoire ne pourra pas accepter une proposition de prix similaire à celui des comprimés et choisira de continuer à commercialiser TCAPS en dehors de toute prise en charge et prix de référence.

Notre association a demandé à être auditionnée et sera reçue par cette commission Jeudi 14 mars à 9h30. Nous craignons, à la suite de la commission de transparence, qu'une deuxième interprétation trop rigide par le CEPS ne transforme l'ASMR 5 en « couperet ».

<sup>2</sup> [https://www.forum-thyroide.net/pdf/VST\\_Dossier\\_TCaps\\_Analyse\\_Questionnaire.pdf](https://www.forum-thyroide.net/pdf/VST_Dossier_TCaps_Analyse_Questionnaire.pdf)



En l'absence de prise en charge par la collectivité, nous craignons de voir TCAPS disparaître des pharmacies françaises – ou de voir l'avènement d'une **médecine à deux vitesses**, seules les patients les plus riches ayant accès à la forme galénique qui leur convient le mieux. Pour un **médicament vital** tel que la lévothyroxine, que les patients doivent prendre **à vie**, de telles inégalités nous semblent inacceptables !

Nous pensons que pour éviter ce genre de situation, la **négociation d'un accord prix-volume** entre le CEPS et Génévrier est nécessaire.

Le nombre de patients sous TCAPS, un an après son introduction en France, est faible, environ 18.000 à 20.000 patients. Si on peut s'attendre à ce que quelques patients supplémentaires passent à cette spécialité une fois remboursée, leur nombre devrait être limité dans la mesure où un "switch" est toujours délicat - et pour ce qui concerne TCAPS, il a déjà été en partie réalisée pour la population concernée au premier chef.

**Aussi, nous sommes très inquiets devant les réactions auxquels il faudra s'attendre du côté des patients, au sein des nombreux groupes, collectifs et associations qui se sont créés depuis le début de la crise du Levothyrox et qui attendent impatiemment l'avancement du dossier, convaincus aujourd'hui que le TCAPS sera bien pris en charge et que la France puisse disposer, à l'instar des autres pays, d'une offre diversifiée répondant aux besoins des patients.**

Nous espérons que vous pourrez agir dans l'intérêt des patients. Vu l'ampleur de la crise du Levothyrox, il nous paraît important de ne pas rajouter aux polémiques, de ramener un peu de calme par une décision qui permettra d'envisager un aboutissement du dossier de remboursement et qui redonnera un peu de positif, de l'espoir aux patients après ces 2 années difficiles.

En vous remerciant d'avance, je vous prie de croire, Madame la Ministre, à l'expression de mes salutations distinguées.

**Beate Bartès, présidente**  
**Association Vivre sans Thyroïde**

P.J. : Contribution VST envoyée à la HAS (octobre 2018)