



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins

Direction générale de la santé
Sous direction politique des produits de santé et
qualité des pratiques des soins
Bureau du médicament

Sous-direction Santé des populations et
prévention des maladies chroniques
Bureau infection par le VIH, IST, hépatites et
tuberculose

Direction de la sécurité sociale
Sous direction du financement du système de
santé
Bureau produits de santé

Le directeur général de la santé
La directrice générale de l'offre de soin
La directrice de la sécurité sociale

à

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de la caisse nationale
d'assurance maladie des travailleurs salariés (pour
mise en œuvre)
Monsieur le directeur général du régime social des
indépendants (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de la caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (pour mise en
œuvre)
Monsieur le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie (pour mise en
œuvre)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/SP2/DSS/1C/2017/246 du 3 août 2017 relative à
l'élargissement de la prise en charge par l'assurance maladie du traitement de l'hépatite C par les
nouveaux agents anti-viraux d'action directe (AAD) à tous les stades de fibrose hépatique pour les
indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché et à la limitation de la tenue d'une
réunion de concertation pluridisciplinaire pour les initiations de traitement à des situations
particulières listées

Date d'application : immédiate

NOR : SSAH1722937J

Classement thématique : sante publique

Validée par le CNP le 28 juillet 2017 - Visa CNP 2017-93

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : Cette instruction précise les évolutions des modalités organisationnelles de prise en charge des patients porteurs de l'hépatite C par les agents anti-viraux d'action directe (AAD), avec d'une part l'élargissement de la prise en charge par l'assurance maladie à tous les stades de fibrose hépatique et d'autre part, la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire limitée à des indications thérapeutiques bien circonscrites.

Mots-clés : hépatite C ; AAD; accès universel; RCP

Textes de référence :

Arrêté du 22 décembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (ZEPATIER®)

Arrêté du 22 décembre 2016 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (ZEPATIER®)

Arrêté du 5 janvier 2017 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (ZEPATIER®)

Arrêté du 20 janvier 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (EXVIERA®, VIEKIRAX®)

Arrêté du 14 mars 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (DAKLINZA®)

Arrêté du 14 mars 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (OLYSIO®)

Arrêtés du 31 mars 2017 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (EPCLUSA®, HARVONI®, SOVALDI®)

Arrêté du 31 mars 2017 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (HARVONI®, SOVALDI®)

Arrêté du 6 avril 2017 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (EPCLUSA®)

Instructions abrogées :

Instruction N°DGOS/PF2/DGS/SP2PP2/DSS/1C/2016/246 du 28 juillet 2016 relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux antiviraux d'action directe (AAD).

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/SP2/DSS/PP2/2017/25 du 24 janvier 2017 relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C des patients traités par ZEPATIER® et à l'élargissement de la prise en charge par l'assurance maladie à tous les stades de fibrose hépatique pour l'indication.

Annexes :

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des spécialités et de l'indication prévue par l'AMM à la date de publication de l'arrêté d'inscription aux collectivités et divers services publics

Annexe 2 : Fiche de synthèse pour les RCP

Annexe 3 : Document de liaison pour les cas non soumis à RCP

Annexe 4 : Liste des patients pour lesquels l'initiation de traitement est subordonnée à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire

Le cadre garantissant l'accès universel aux traitements innovants contre l'hépatite C chronique est défini sur la base de l'avis du collège de la Haute Autorité de santé (HAS)¹ et des recommandations sur l'organisation de la prise en charge médicale et du suivi des patients².

La présente instruction précise ce nouveau cadre de prise en charge et de suivi de l'ensemble des personnes infectées par le virus de l'hépatite C, notamment les plus éloignées du système de santé.

1. Populations porteuses du VHC

L'hépatite C est une maladie infectieuse virale du foie qui se transmet quasi exclusivement par voie sanguine. Le rapport « Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B et C » du Pr D. Dhumeaux de 2014³ rappelle que les contaminations les plus anciennes, en France, ont été essentiellement liées à des transmissions nosocomiales (transfusions, actes médicaux et chirurgicaux) alors que les plus récentes sont liées à des consommations de substances psycho-actives par voie intraveineuse, nasale ou par inhalation.

De manière plus marginale, la transmission se fait chez des professionnels de santé par exposition accidentelle au sang, par transmission de la mère à l'enfant lors de l'accouchement et plus rarement par voie sexuelle favorisée par la présence de sang, le multi partenariat ou l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Le risque de transmission est possible par les actes de tatouage ou de piercing en conditions d'asepsie non optimales. Le rapport de recommandations publié en 2016 « Prise en charge thérapeutique et suivi de l'ensemble des personnes infectées par le virus de l'hépatite C » rappelle les spécificités relatives à certaines populations de patients (usagers de drogues, détenus, migrants et étrangers, personnes co-infectées par le VIH).

Selon les estimations réalisées par l'agence Santé publique France⁴, la prévalence des anticorps anti-VHC, en 2011 et en métropole, serait de 0,75 % correspondant à environ 344 500 patients séropositifs et celle de l'ARN du VHC serait de 0,42 % correspondant à environ 193 000 patients avec une infection chronique.

Depuis 2014, un traitement par AAD a été initié chez plus de 45 000 personnes. Selon le rapport « Prise en charge thérapeutique et suivi de l'ensemble des personnes infectées par le virus de l'hépatite C », le nombre de patients qui restent encore à traiter peut être estimé à 150 000 - 160 000 pour lesquels persiste un fort enjeu en terme de dépistage pour environ de 50% d'entre eux.

2. Les nouveaux traitements par antiviraux d'action directe (AAD)

Les traitements antiviraux d'action directe à la disposition des médecins et des malades ont, pour certains, une activité pangénotypique. Associés entre eux, ces médicaments peuvent être utilisés sans interféron pégylé et ribavirine, et montrent une efficacité importante, supérieure à 90%.

¹ Recommandation du collège de la HAS du 7décembre 2016, Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments antiviraux d'action directe (AAD), https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-12/recommandation_college_hepatite_c.pdf

² Rapport de recommandations 2016 "Prise en charge thérapeutique et suivi de l'ensemble des personnes infectées par le virus de l'hépatite C » sous la direction du Pr Dhumeaux, sous l'égide de l'ANRS et du CNS et avec le concours de l'AFEF. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_.pdf

³ Rapport de recommandations 2014 "Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C » sous la direction du Pr Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF,

⁴ Pioche C *et al.* Estimation de la prévalence de l'hépatite C en population générale, France métropolitaine, 2011. Bull Epidemiol Hebd. 2016;(13-14):224-9. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/13-14/2016_13-14_1.html

L'arrivée des nouveaux AAD a bouleversé la stratégie thérapeutique de l'hépatite C chronique et a nécessité la mise en place d'un encadrement de leur prescription et de leur délivrance, ainsi qu'une organisation optimale du suivi des patients traités, afin de maximiser l'apport attendu de ces nouveaux traitements et de veiller à l'égalité de leur mise à disposition sur l'ensemble du territoire.

3. Une prise en charge par l'assurance maladie des traitements des personnes ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) étendue à tous les stades de fibrose et l'organisation d'une réunion de concertation pluridisciplinaire limitée à certains patients

Pour les spécialités SOVALDI® (sofosbuvir), DAKLINZA® (daclatasvir), HARVONI® (sofosbuvir/ledipasvir), VIEKIRAX® (ombitasvir-paritaprèvir-ritonavir), EXVIERA® (dasabuvir), ZEPATIER® (elbasvir-grazoprévir), OLYSIO® (siméprèvir) et EPCLUSA® (sofosbuvir-velpatasvir), la publication d'arrêtés modificatifs d'inscription, ou d'arrêté d'inscription, sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics permet la prise en charge par l'assurance maladie des indications qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication dudit arrêté.

Ainsi pour ces spécialités :

- A.** La prise en charge par l'assurance maladie est prévue pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez les adultes, pour le(s) génotype(s) prévu(s) par l'autorisation de mise sur le marché et ce **quel que soit le stade de fibrose hépatique** ;
- B.** La tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) **est indiquée et nécessaire pour l'initiation de traitement pour les seuls patients suivants** :
- en échec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe ;
 - insuffisants rénaux (si le débit de filtration glomérulaire est inférieur à 30 mL/min), hémodialysés chroniques ou transplantés rénaux ;
 - ayant une cirrhose grave (compiquée MELD > 18) ou avec facteurs d'aggravation ou ayant des antécédents de cirrhose grave ;
 - en pré ou post-transplantation hépatique ;
 - ayant un carcinome hépatocellulaire ou un antécédent de carcinome hépatocellulaire ;
 - co-infectés par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique ;
 - dont l'état de santé ou le traitement peuvent interférer avec la prise en charge de l'hépatite C.

Néanmoins, les médecins qui souhaitent un avis pour d'autres patients peuvent continuer à présenter leurs dossiers en RCP.

4. Organisation régionale de l'offre de soins pour les traitements des personnes ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC)

4-1. Organisation de la RCP

La RCP doit être formalisée avec un rythme clairement établi adapté à l'activité (mais doit se tenir au moins une fois par mois) et doit comprendre :

- **Un coordonnateur** (qui peut varier dans le temps) : son rôle est d'établir la liste des patients dont le dossier doit être analysé à la prochaine réunion, d'en avertir les professionnels membres « permanents » de la RCP ainsi que le médecin référent des patients, et de convoquer le cas échéant des représentants de disciplines utiles pour les discussions envisagées, quel que soit leur secteur d'activité,
- **un secrétariat**
- La traçabilité systématique de toutes les décisions, dont au moins un exemplaire doit être placé dans le dossier du malade (papier ou électronique),
- L'indication du(es) référentiel(s) utilisé(s) (recommandations de la HAS, recommandations internationales ou avis d'experts établi(s) par les sociétés savantes reconnues), ou le cas échéant de l'essai thérapeutique qui serait proposé au patient,
- Le nom du médecin/professionnel référent qui doit assurer le suivi de la décision (explication au patient et organisation de la prise en charge et du suivi) et qui est précisé.

La RCP est composée au minimum d'un médecin hépatologue, d'un virologue (ou un interniste infectiologue), d'un pharmacien et d'un professionnel de santé en charge de l'éducation thérapeutique.

Elle comprend si besoin, un médecin exerçant en Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), un médecin exerçant en Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un médecin exerçant en unité sanitaire et, dans la mesure du possible, un travailleur social et un attaché de recherche clinique.

4-2. Analyse des dossiers des patients concernés par la RCP

Au cours de la RCP, le dossier de chaque patient (transmis en veillant au respect de la confidentialité des informations), formalisé par une fiche de synthèse (exemple en annexe 2), est présenté et la prise en charge est définie collectivement sur la base des référentiels retenus. A l'issue de la RCP, un projet thérapeutique est explicité sur la fiche de synthèse sans que cette démarche ne constitue une prescription. L'appropriation des recommandations ou des référentiels utilisés lors de la RCP peut faire l'objet d'une action de formation spécifique.

4-3. Avis de la RCP (annexe 2)

L'avis de la RCP comporte la date, le projet thérapeutique ainsi que les noms et qualifications des participants. Il est intégré dans le dossier médical du patient.

Un recueil permettant de noter à chaque réunion le nom des participants, celui des patients dont les dossiers sont évalués, et la décision prise, est tenu à jour par le secrétariat. Pour chaque patient, une fiche de synthèse est établie. La copie de cette fiche est versée au dossier patient.

La RCP apprécie pour chaque patient s'il présente un niveau de risque élevé de transmission (les usagers de drogues avec partage de matériel, les personnes détenues, les femmes ayant un désir de grossesse, toute autre personne pour laquelle la RCP estime le risque de transmission élevé).

La RCP a un rôle de conseil thérapeutique auprès des praticiens qui adressent les demandes.

Elle ne constitue pas une prescription et n'a pas vocation à être un levier de contrôle pour limiter l'accès au traitement de patients pour des raisons autres que médicales.

L'avis de la RCP, formalisé sur la fiche de synthèse dûment complétée, est adressé, dans le respect du secret médical, au médecin prescripteur qui prescrit selon la proposition thérapeutique de la RCP. Une copie de la fiche de synthèse sera également adressée au médecin traitant du patient.

4-4. Prescription

Il est recommandé que le médecin mentionne sur la prescription si l'initiation du traitement pour le patient relève ou non d'une RCP.

4-5. Dispensation par la pharmacie à usage intérieur

La tenue d'une RCP ne constituant plus un prérequis pour la délivrance des nouveaux AAD, cette information n'a plus désormais à être prise en considération lors de la dispensation de ces médicaments par les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Pour les établissements de santé qui le souhaiteraient, l'annexe 3 propose une fiche pour les prescriptions d'AAD hors RCP. Complétées par les médecins prescripteurs pour les patients dont le dossier ne relève pas d'une RCP, ces fiches pourront être conservées et sécurisées par la PUI de l'établissement et/ou le secrétariat de la RCP dont dépend l'établissement. Son utilisation est encouragée pour faciliter l'organisation de la délivrance des AAD et le suivi des initiations de traitement.

5. Modalités de vente au public par les pharmacies à usage intérieur

La délivrance par la PUI d'une initiation ou d'un renouvellement de traitement par AAD nécessite que soient respectées :

- les conditions de prescription figurant à l'AMM à savoir : prescription d'origine hospitalière et par un médecin spécialiste autorisé : hépato-gastro-entérologue, interniste, infectiologue ;
- le respect de l'indication prévue par l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication de l'arrêté d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités (annexe 1).

La PUI conserve, pour chaque patient, copie de l'ordonnance, des délivrances successives et les éventuelles informations associées.

La dispensation par les PUI aux patients ambulatoires ne pourra pas excéder 28 jours de traitement.

6. Suivi du patient traité par un ou plusieurs AAD

A l'occasion du premier renouvellement du traitement par AAD, à 28 jours, sera réalisé a minima un échange avec un médecin (spécialiste ou en charge du patient) ou un professionnel de santé en charge de l'éducation thérapeutique.

Il n'y a pas lieu de pratiquer systématiquement une charge virale lors des renouvellements de traitement ; celle-ci ne sera réalisée qu'au cas par cas en fonction de la situation du patient.

Pour la ministre et par délégation

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

signé

Anne-Claire AMPROU
Directrice générale adjointe de la santé

Pour la ministre et par délégation

signé

Mathilde LIGNOT-LELOUP
La directrice de la sécurité sociale

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des spécialités et de l'indication prévue par l'AMM à la date de publication de l'arrêté d'inscription aux collectivités et divers services publics

Nom (DCI) Laboratoire	Indication (génotype)	Arrêté modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics
SOVALDI (sofosbuvir) <i>Gilead Sciences</i>	En association avec d'autres médicaments, pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes (Tous GT)	Arrêté du 31 mars 2017 (JO du 1 ^{er} avril 2017)
OLYSIO (siméprévir) <i>Janssen-Cilag</i>	En association avec d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes (GT 1 et 4)	Arrêté du 14 mars 2017 (JO du 17 mars 2017)
DAKLINZA (daclatasvir) <i>Bristol-Myers Squibb</i>	En association avec d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes (GT 1, 3 et 4)	Arrêté du 14 mars 2017 (JO du 17 mars 2017)
HARVONI (sofosbuvir/ ledipasvir) <i>Gilead Sciences</i>	Traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes (GT 1, 3 et 4)	Arrêté du 31 mars 2017 (JO du 1 ^{er} avril 2017)
EPCLUSA (sofosbuvir/ velpatasvir) <i>Gilead Sciences</i>	Traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes (Tous GT)	Arrêté du 31 mars 2017 (JO du 1 ^{er} avril 2017)
VIEKIRAX (ombitasvir/paritaprévir/ ritonavir) <i>Abbvie</i>	En association avec d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes VIEKIRAX/EXVIERA (GT1) VIEKIRAX seul (GT4)	Arrêté du 20 janvier 2017 (JO du 27 janvier 2017)
EXVIERA (dasabuvir) <i>Abbvie</i>		Arrêté du 20 janvier 2017 (JO du 27 janvier 2017)
ZEPATIER (elbasvir/ grazoprévir) <i>MSD</i>	Traitement de l'infection chronique par le VHC de génotypes 1 et 4 chez les adultes (GT 1 et 4)	Arrêté du 22 décembre 2016 (JO du 4 janvier 2017)

ANNEXE 2

REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE HEPATITE C

Date de la RCP :

Nom et prénom :

Date de naissance :

Homme Femme

Médecin traitant :

Médecin présentant le dossier :

	Oui	Non		Oui	Non
	Valeur			Valeur	
MOTIF DE LA RCP			Génotype du VHC		
Echec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe			ARN VHC (UI/ml)		
Insuffisant rénal, hémodialysé chronique ou transplanté rénal			Hépatite aigüe		
Cirrhose grave, MELD > 18 ou avec facteurs d'aggravation ou avec antécédent de cirrhose grave			Ré-infection par le VHC		
Pré ou post-transplantation hépatique			Usage de drogues en cours		
Carcinome hépatocellulaire ou antécédent de CHC			Alcool (verres par semaine)		
Co-infecté par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique			Diabète		
Etat de santé ou traitement pouvant interférer avec la prise en charge de l'hépatite C			Varices œsophagiennes		
Souhait du praticien			Ascite		
Cirrhose			Plaquettes (G/L)		
Fibroscan (kPa)			TP (%) ou INR		
Fibrotest			Créatinine (µmol/l)		
Fibromètre			Clairance créatinine (ml/mn)		
PBH			Bilirubine (µmol/l)		
Taille (m)			Albumine (g/l)		
Poids (kg)			Score de Child		
Traitement en cours			Score de MELD		
En cas d'antécédent de traitement			Réponse au précédent traitement		
PEG-IFN + ribavirine ± Telaprevir ou Boceprevir					
Traitement sans inhibiteur NS5A (préciser)					
Traitement avec inhibiteur NS5A (préciser)					
Présence de RAS (si oui, joindre une copie du résultat)					

Proposition de prise en charge

Schémas thérapeutiques possibles :

Interactions médicamenteuses potentielles :

Surveillance particulière :

Accompagnement (éducation thérapeutique, soutien social, suivi addictologique) :

Personnes présentes à la RCP :

ANNEXE 3 : Document de liaison pour les cas non soumis à RCP
Fiche pour les prescriptions d'AAD hors RCP (Exemple réalisé par le Service Expert de Lutte contre les Hépatites Virales d'Alsace (SELHVA))

À joindre avec l'ordonnance du patient pour faciliter la délivrance des médicaments en PUI

Patient

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Génotype	1a	1b	2	3	4	5	6
ARN du VHC (UI/ml)							
Niveau de Fibrose	0-1		2	3	4		
Traitement	ZEPATIER		VIEKIRAX		VIEKIRAX + EXVIERA		
	HARVONI		SOVALDI + DAKLINZA		EPCLUSA		
Durée traitement							

Je certifie que l'initiation du traitement de ce patient **n'est pas subordonnée** à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Il n'entre pas dans les critères suivants :

- en échec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe ;
- insuffisants rénaux (si le débit de filtration glomérulaire est inférieur à 30 mL/min), hémodialysés chroniques ou transplantés rénaux ;
- ayant une cirrhose grave, compliquée MELD > 18 ou avec facteurs d'aggravation ou ayant des antécédents de cirrhose grave ;
- en pré ou post-transplantation hépatique ;
- ayant un carcinome hépatocellulaire ou un antécédent de carcinome hépatocellulaire ;
- co-infectés par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique ;
- dont l'état de santé ou le traitement peuvent interférer avec la prise en charge de l'hépatite C.

Médecin prescripteur (hépato gastroentérologue, interniste, infectiologue) :

Nom

Prénom

Date :

Cachet du Médecin	Signature

NB : Les AAD doivent être prescrits sur une ordonnance hospitalière d'un établissement public ou privé

ANNEXE 4: Liste des patients pour lesquels l'initiation de traitement est subordonnée à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire

La tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire pour l'initiation de traitement, **est limitée aux seuls patients :**

- en échec d'un premier traitement par antiviraux d'action directe ;
- insuffisants rénaux (si le débit de filtration glomérulaire est inférieur à 30 mL/min), hémodialysés chroniques ou transplantés rénaux ;
- ayant une cirrhose grave (compiquée MELD > 18) ou avec facteurs d'aggravation ou ayant des antécédents de cirrhose grave ;
- en pré ou post-transplantation hépatique ;
- ayant un carcinome hépatocellulaire ou un antécédent de carcinome hépatocellulaire ;
- co-infectés par le VIH, le VHB ou un autre virus à tropisme hépatique;
- dont l'état de santé ou le traitement peuvent interférer avec la prise en charge de l'hépatite C.