

Défis de l'accès aux traitements du VIH dans les pays pauvres

Marie-Caroline Confente

▶ **To cite this version:**

Marie-Caroline Confente. Défis de l'accès aux traitements du VIH dans les pays pauvres. Sciences pharmaceutiques. 2015. hal-01770873

HAL Id: hal-01770873
https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01770873

Submitted on 29 Mar 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2015

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 10 avril 2015, sur un sujet dédié à :

Défis de l’accès aux traitements du VIH dans les pays pauvres

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Marie-Caroline Confente

née le 15 juin 1988

Membres du Jury

Président :	
M. Philippe MAINCENT,	Professeur des universités
Juges :	
Mme Valérie EVRARD,	Cadre en Santé Publique
Mme Claire FLAMENT,	Docteur en Pharmacie
Mme Aurélie SUZZI,	Docteur en Pharmacie

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2014-2015

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Béatrice FAIVRE
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Conseil de la Pédagogie
Président, Brigitte LEININGER-MULLER
Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier
Président, Béatrice DEMORE
Commission Prospective Facultaire
Président, Christophe GANTZER
Vice-Président, Jean-Louis MERLIN
Commission de la Recherche
Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine	Béatrice FAIVRE
Responsables de la filière Industrie	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable de la filière Hôpital	Béatrice DEMORE
Responsable Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus ENSAIA	Raphaël DUVAL
Responsable de la Communication	Marie-Paule SAUDER
Responsable de la Cellule de Formation Continue et individuelle	Béatrice FAIVRE
Responsable de la Commission d'agrément des maîtres de stage	Béatrice FAIVRE
Responsables des échanges internationaux	Bertrand RIHN
Responsable ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Michel JACQUE
Pierre LABRUDE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Mariette BEAUD
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN

Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

ENSEIGNANTS	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	*82*	*Thérapie cellulaire*
Chantal FINANCE	*82*	*Virologie, Immunologie*
Jean-Louis MERLIN	*82*	*Biologie cellulaire*
Alain NICOLAS	*80*	*Chimie analytique et Bromatologie*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	*87*	*Santé publique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Biologie cellulaire, Hématologie*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Frédéric JORAND	*87*	*Eau, Santé, Environnement*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	*32*	*Chimie organique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Julien PERRIN	*82*	*Hématologie biologique*
Marie SOCHA	*81*	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Xavier BELLANGER	*87*	*Parasitologie, Mycologie médicale*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*

François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie galénique*
Natacha DREUMONT	*87*	*Biochimie générale, Biochimie clinique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*
Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Anthony GANDIN	*87*	*Mycologie, Botanique*
Caroline GAUCHER	*85/86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie, Sécurité sanitaire*
Francine KEDZIEREWICZ	*85*	*Pharmacie galénique*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Julie LEONHARD	*86*	*Droit en Santé*
Faten MERHI-SOUSSI	*87*	*Hématologie*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie environnementale*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Epidémiologie et Santé publique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Sophie PINEL	*85*	*Informatique en Santé (e-santé)*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Rosella SPINA	*86*	*Pharmacognosie*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

Ð' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

Ð'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

Ðe ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A Monsieur Philippe MAINCENT, Professeur des universités à la faculté de Pharmacie de Nancy,
Je le remercie pour m'avoir fait l'honneur de diriger et de présider cette thèse. Merci pour sa grande disponibilité, ses conseils, son intérêt porté à ce travail ainsi que pour m'avoir fait partager son savoir à travers ses enseignements.

Aux membres du Jury,
Madame Valérie EVRARD, Madame Claire FLAMENT et Madame Aurélie SUZZI pour avoir accepté de juger ce travail.

A Madame Golriz PAHLAVAN et Monsieur Charles-Antoine BARBIER,
Merci de m'avoir fait découvrir cette pathologie et de m'avoir transmis votre passion pour vos métiers respectifs.

A ma famille,
Merci à mes parents pour leur amour inconditionnel, leur soutien indéfectible, leur encouragement au cours de toutes ces années et pour m'avoir donné les moyens de suivre ces études.
Merci à ma sœur Anne-Sophie pour m'avoir annoncé la réussite de ma première année et partagé mon bonheur. Je suis très fière de toi et je serais toujours « fan de toi ».
Merci à mon frère Alexandre pour son soutien. Je suis fiere de toi et de ta réussite.

A ma famille Californienne,
Jim, Kim, Jake, Samantha et Buster. Merci pour ces moments de bonheur passés à vos cotés.

A mes sœurs de cœur,
Noémie, Florine, Sandrine et Valérie. Merci pour votre amitié et tous ces bons moments passés ensemble depuis plus de 10 ans. Noémie, ces années de fac ont été formidable grâce à toi, merci pour tous ces souvenirs inoubliables.

A mes amis de la fac et d'ailleurs,

Pierre, Mathilde, Aurélie, Nicolas D, Charles, Maxime, Nicolas T, Loranne, Nathalie, Emeline, Anaïs, Emilie et tous ceux que je pourrais avoir oublié. Merci pour tous ces très bons moments que nous avons partagés.

A toutes les personnes qui m'ont fait grandir, humainement et professionnellement, je vous remercie.

Table des matières

Listes des abréviations 5

Table des illustrations 7

Introduction 8

Partie 1 : L'histoire d'une prise de conscience : le début de l'accès aux traitements 10

1. Le VIH 10
2. Point sur l'épidémie 12
3. Principaux organismes internationaux luttant contre l'épidémie 15
   a. ONUSIDA 15
   b. OMS 17
4. Mode de financement 18
   a. Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme 19
   b. UNITAID : De meilleurs produits. De meilleurs prix. Un meilleur accès 22
5. Plans d'action pour lutter contre l'épidémie 24
   a. Initiative 3 by 5 24
   b. Accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien liés au VIH 29
   c. Objectif zéro et traitement 2.0 32

Partie 2 : Les barrières de l'accès aux traitements 36

1. L'organisation mondiale de la santé et les brevets 36
   a. ADPIC : Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce 37
   b. Conséquences des accords ADPIC sur l'accès aux traitements contre le VIH 40
   c. Les flexibilités des accords ADPIC 41
2. Politique de Prix 44
   a. Le marché pharmaceutique 44
   b. Prix et accord ADPIC 46
3. Stigmatisation et discrimination 47

Partie 3 : Actions et enjeux de l'Industrie pharmaceutique 52

1. Un début controversé : Le procès de Pretoria 52
2. Actions favorisant l'accès aux traitements 53

a. Medicines Patent Pool....54
b. La prise en charge gratuite et le don de médicaments....62
3. Enjeux pour l'industrie pharmaceutique....64
4. Exemple d'initiative favorisant l'accès au traitement : Cas de Merck au Botswana....66
Conclusions....72
Bibliographie....77

Listes des abréviations

ABC : Abacavir

ADPIC : Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce

AFCHAP : African Comprenhensive HIV/AIDS Partnership

AMDS : AIDS Medicines and Diagnostics Service

ARN : Acide ribonucléique

ARV : Antirétroviral

ATV : Atazanavir

AZT : zidovudine

CDF : Combinaisons à Dose Fixe

COBI : Cobicistat

CV : Charge Virale

DFID : Department for International Development

DTG : Dolutégravir

EVG : Elvitégravir

FDA : Food Drug Administration

FNUAP : Fonds des Nations Unies pour la Population

FTC : Emtricitabine

II : Inhibiteur d'integrase

IMS : l'Intercontinental Marketing Services- Health

INNTI : Inhibiteurs Non Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse

INTI : Inhibiteurs Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse

IP : Inhibiteur de la Protease

IST : Infections Sexuellement Transmissibles

MPP : Medicines Patent Pool

MSF : Médecins sans frontières

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

OIT : Organisation internationale du travail

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation non gouvernementale

ONUDC : Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime

ONUSIDA : Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA

PAM : Programme Alimentaire Mondial

PED : Pays en Développement

PNUD : Programme des Nations unies pour le développement

PRI : Pays à Revenu Intermédiaire

PTME : Prévention de la Transmission Mère-Enfant

SIDA : Syndrome de l'Immunodéficience Acquise

TAC : Treatment Action Campaign

TAF : Tenofovir Alaferamide

TDF : Tenofovir Disoproxyl

PFR : Pays à Faible Revenu

TRIPS : Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

UE : Union Européenne

UNESCO : Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture

UNHCR : Haut-Commissariat des Nations unies pour les réfugiés

UNICEF : Fonds des Nations unies pour l'enfance

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

Table des illustrations

Figures

Figure 1 : Evolution du nombre de personnes bénéficiant d'un traitement ARV dans le monde 13
Figure 2 : Nombre de personnes vivant avec le VIH, de nouvelles infections à VIH et de décès liés au sida à l'échelle mondiale, 2001-2012 15
Figure 3 : Répartition de l'utilisation des subventions destinées à la lutte contre le VIH 22
Figure 4: Nombre estimé de personnes recevant un traitement ARV et pourcentage de couverture dans 20 pays ayant des besoins non satisfaits les plus grands, Juin 2005 28
Figure 5 : Nombre de personnes nouvellement infectés par le VIH 32
Figure 6 : Domaines d'activités prioritaires pour l'initiative Traitement 2.0 34
Figure 7 : Mode d'action du Medicines Patent Pool 55
Figure 8 : Concurrence et accès aux traitements dans les pays à revenu intermédiaire 56

Tableaux

Tableau I : Montant des accords de financement pour le VIH de 2002 à 2013 21
Tableau II : Avancement des négociations avec les titulaires de brevets 61
Tableau III : Résultats de l'initiative ACHAP au Botswana entre 2008 et 2012 71

Introduction

L'épidémie du VIH/SIDA a transformé le domaine de la santé publique, le faisant passer d'un domaine d'intérêt moyen pour les populations à un domaine de préoccupation mondiale. Le statut de la maladie du VIH a beaucoup évolué passant de maladie mortelle dans les années 1980 à une maladie chronique gérable aujourd'hui du fait du développement et de la commercialisation de médicaments antirétroviraux (ARV) puissants. En 2010, bien que toujours dévastatrice, l'épidémie a semblé ralentir. Les programmes de prévention ont eu pour effet de considérablement freiner la propagation de la maladie et les programmes internationaux ont permis l'accès aux médicaments ARV à des millions de personnes infectées. Le prix des médicaments ARV achetées par le biais des programmes internationaux a diminué de 99% par rapport aux prix pratiqués aux Etats-Unis. Bien que des programmes d'actions aient été mis en place, beaucoup reste à faire dans les pays pauvres où la prévalence du VIH est élevée (Angola, Zambie, Tanzanie, Kenya, République démocratique du Congo, Uganda, Cameroun, Mali…) en terme de prévention et d'accès aux traitement. L'accès aux traitements est un des éléments fondamentaux du droit à la santé pour les populations. Les gouvernements de chaque pays ont la responsabilité première d'assurer cet accès aux soins pour tous leurs citoyens. Le rôle de l'Industrie pharmaceutique est de pourvoir les médicaments.

L'obligation de respecter les brevets des médicaments d'une durée de 20 ans, les politiques de prix appliquées ainsi que les problèmes de discrimination et de stigmatisation au sein de ces pays constituent les principales barrières à l'accès aux traitements. L'industrie pharmaceutique possède t'elle les réponses aux problèmes d'accès aux traitements ARV rencontrés par les pays les plus pauvres ? Certes, l'industrie pharmaceutique peut faciliter l'accès aux traitements mais elle ne constitue pas une solution à elle seule. Le marché des ARV dans les pays pauvres présente une opportunité pour l'industrie pharmaceutique mais dans cette pathologie de santé publique, les laboratoires doivent faire attention à l'image qu'ils renvoient.

Nous proposons de traiter cette problématique en trois parties. Au cours de la première partie, nous ferons un point sur l'épidémie, les principaux plans d'actions mis en place par les organisations internationales de lutte contre le VIH/SIDA ainsi que les principaux modes de financement de ces initiatives. Dans la deuxième partie, nous nous intéresserons aux barrières

de l’accès aux traitements tels que les accords internationaux sur la protection des droits intellectuels concernant les médicaments, les politiques de prix utilisées et la discrimination rencontrée dans la plupart des pays pauvres. En troisième et dernière partie, nous examinerons les différentes actions mises en place par l’industrie pharmaceutique ainsi que les enjeux et opportunités présentes dans ces pays.

Partie 1 : L’histoire d’une prise de conscience : le début de l’accès aux traitements

1. Le VIH

Le SIDA, syndrome de l’immunodéficience acquise, causée par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH), a provoqué en près de deux décennies et demie environ 36 millions de décès dans le monde dont 1.6 millions pour la seule année 2012 (ONUSIDA, UNAIDS, 2013). Le nombre de personnes décédées lié à l’infection par le VIH a dépassé celui lié au paludisme sur le plan mondial. Le VIH atteint toutes les couches sociales, démographiques et économiques (femmes, hommes, enfants, adultes, riches, pauvres). En trente ans, le sida s’est hissé au cinquième rang des causes de morbidité et de mortalité dans le monde, à la suite des cardiopathies ischémiques, des accidents vasculaires cérébraux, des tumeurs malignes, des bronchopneumopathies chroniques obstructives et des infections des voies respiratoires. De nombreux moyens sont mis en œuvre pour contrer cette maladie. En effet, le VIH est devenu une maladie de santé publique et a connu beaucoup de mobilisation, tant sur le plan des ressources humaines que matérielles et financières.

Qu’est-ce que le VIH/SIDA ?

Le virus d'immunodéficience humaine ou VIH est responsable du SIDA, Syndrome d’immunodéficience acquise. Il existe différent mode transmission du virus comme la voie sexuelle, la voie sanguine, ou la voie materno-foetale lors de l'accouchement ou de l'allaitement. Le VIH s'attaque au système immunitaire de l'individu, entrainant une vulnérabilité importante de l'organisme notamment face aux maladies habituellement bénignes et bien contrôlées par les cellules de défense de l'organisme. Le SIDA est la phase terminale de la maladie avant le décès. Il apparait lorsque les cellules de défense sont diminuées en dessous d'un seuil de cellules immunitaires CD4 qui permet aux infections dites opportunistes se développer.

Depuis la découverte du VIH en 1983, les recherches scientifiques sur le virus ont permis de découvrir et de mettre au point des traitements efficaces. La première thérapie composée de zidovudine, un ARV de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), est apparu à la fin des années 80 mais elle est coûteuse et très toxique. En 1994, deux médicaments sont combinés, la lamivudine et la zidovudine, cette bithérapie est plus efficace que la prise d'un seul médicament ARV. Puis en 1996 la trithérapie, combinaison de trois médicaments ARV, arrive sur le marché avec une efficacité supérieure démontrée. La combinaison de 2 INTI et un troisième agent, un inhibiteur de la protéase (IP), devient le traitement de référence. Depuis, d'autres troisièmes agents de différentes classes d'ARV sont apparus comme les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), les inhibiteurs de l'intégrase (II), les inhibiteurs de fusion et les inhibiteurs du CCR5.

Le suivi médical de l'infection au VIH comprend des tests biologiques réguliers, afin de doser la charge virale (CV) et le taux de lymphocytes CD4 dans le sang :

- La charge virale est la quantité de VIH présente dans le sang. Le résultat du test indique le niveau de multiplication, donc d'activité virale dans de l'organisme. Le résultat est exprimé en nombre de copies d'ARN du VIH par millilitre de sang. La charge virale peut ainsi aller de plus de 1 000 000 copies/ml à une valeur indétectable sous l'effet du traitement.

- Les lymphocytes T4 ou CD4 sont les cellules immunitaires chargées de défendre l'organisme suite à une infection. Ce sont ces cellules qui sont attaquées et détruites par le VIH. Leur taux indique l'état du système immunitaire. Le taux normal de CD4 est compris entre 500 et 1 500 cellules /mm^3.

Selon les recommandations de l'OMS de 2013, il est encouragé d'initier un traitement chez les adultes vivant avec le VIH dès que la numération des CD4 devient inférieure à 500 cellules/mm^3 ou moins – c'est-à-dire lorsque leur système immunitaire est encore fort. Les précédentes recommandations de l'OMS, formulées en 2010, encourageaient à proposer le traitement au stade de 350 cellules CD4/mm^3 ou moins. Quatre-vingt-dix pour cent des pays avaient adopté les recommandations de 2010. D'autres, dont l'Algérie, l'Argentine et le Brésil, proposaient déjà un traitement ARV au seuil de 500 cellules CD4/mm^3. L'OMS fonde

ses recommandations sur des éléments prouvant que traiter précocement les personnes infectées par le VIH avec des médicaments sûrs, abordables et faciles à gérer peut à la fois les maintenir en bonne santé et abaisser leur charge virale, ce qui réduit le risque de transmettre le virus à une autre personne (THOMAS, 2013).

2. Point sur l'épidémie

D'après les estimations, en 2012, 35,3 millions de personnes dans le monde vivaient avec le VIH. On constate une augmentation par rapport aux années précédentes due à l'augmentation du nombre de personnes sous thérapie antirétrovirale. À l'échelle mondiale, environ 2,3 millions de nouvelles infections à VIH ont été signalées, soit un recul de 33 % par rapport aux 3,4 millions de 2001. Les décès liés au sida ont enregistré également une baisse, passant de 2,3 millions en 2005 à 1,6 million en 2012. Grâce aux progrès réalisés pour améliorer l'accès au traitement du VIH, les pays sont en passe de parvenir à fournir une thérapie antirétrovirale à 15 millions de personnes d'ici 2015. Cependant, l'accès au traitement varie considérablement d'un pays ou d'une région à l'autre.

Accès au traitement

La thérapie antirétrovirale aide à prévenir les décès liés au sida ainsi que l'apparition de maladies opportunistes telle que la tuberculose. Un démarrage rapide du traitement dès la détection de l'infection permet de favoriser ce but. Publiées en juin 2013, les nouvelles directives sur le traitement du VIH de l'OMS recommandent de démarrer le traitement plus tôt mais aussi de l'administrer immédiatement chez les femmes enceintes, les partenaires séropositifs, les enfants de moins de 5 ans ainsi que chez les personnes touchées par la tuberculose et l'hépatite B liées au VIH. Les directives de 2013 de l'OMS exigent une intensification de l'innovation et de l'adaptation des programmes afin d'assurer la mise sous traitement des personnes éligibles.

61 % du nombre total des personnes éligibles au traitement du VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire suivaient une thérapie antirétrovirale en 2012. En incluant les 875 000 personnes qui bénéficient d'une thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu élevé, cela représente 10,6 millions de personnes au total qui étaient sous traitement en décembre 2012.

Cependant, dans le cadre des directives 2013 de l'OMS, les 9,7 millions de personnes sous thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible et intermédiaire ne représentent que 34 % des 28,6 millions de personnes éligibles à un traitement en 2013.

Il est nécessaire d'offrir un traitement à toutes les personnes infectées par le VIH. Avec un nombre estimé de 35,3 millions de personnes vivant actuellement avec le VIH, il est impératif d'intensifier le dépistage et le traitement du VIH tout en continuant d'investir dans la prévention et dans les autres programmes de lutte contre les nouvelles infections. À l'échelle mondiale, le nombre de personnes bénéficiant d'un traitement antirétroviral a triplé ces cinq dernières années. Depuis 2005, leur nombre a fortement augmenté dans toutes les régions du monde, à l'exception de l'Europe orientale, de l'Asie centrale, du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord.

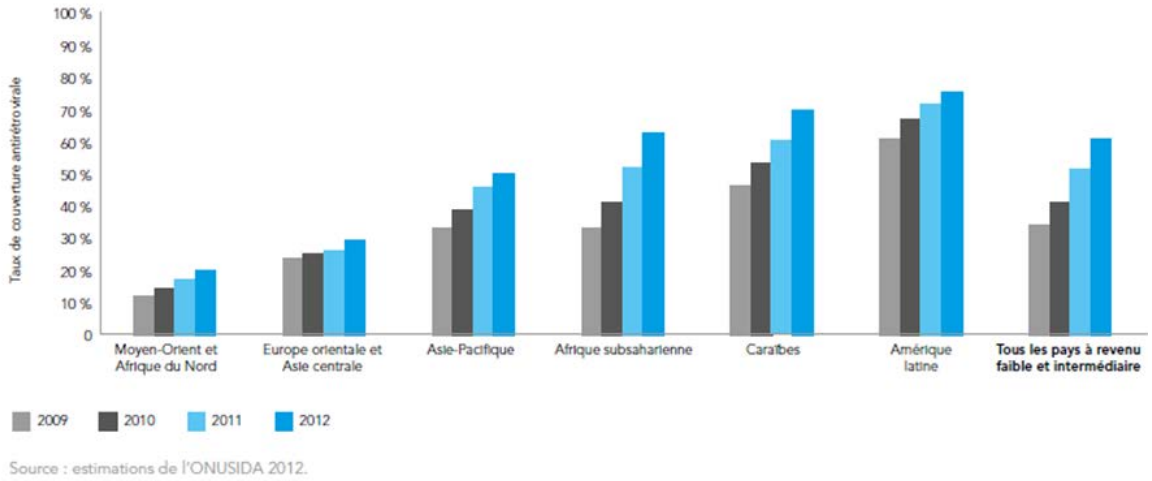


Figure 1 : Evolution du nombre de personnes bénéficiant d'un traitement ARV dans le monde (ONUSIDA, Rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de sida 2013., 2013)

L'intensification de l'accès à la thérapie antirétrovirale permet de diminuer le nombre de nouvelles infections. De 1995 à 2012, elle a permis d'éviter 6,6 millions de décès liés au sida dans le monde, dont 5,5 millions de décès dans les pays à revenu faible et intermédiaire. La situation de tous les pays ayant bénéficié de ces mesures a nettement progressé. La diminution du nombre annuel de décès liés au sida illustre les avantages considérables de l'intensification du traitement antirétroviral dans le domaine de la santé. Ce nombre a chuté à 1,6 million en

2012, après avoir atteint un pic de 2,3 millions en 2005 (WHO, Rapport sur la santé dans le monde 2013, 2013)

Les investissements en matière de thérapie antirétrovirale permettent aussi d'engendrer des économies de coût pour les pays. D'après une récente analyse économique, les investissements dans les services de traitement du VIH génèrent trois fois plus de retombées économiques en raison de la hausse de l'emploi et de la productivité, ainsi que de la suppression ou du report des futures dépenses en matière de services médicaux et de prise en charge des orphelins.

Les plans successifs mis en place entre 2001 et 2012 ont permis de diminuer de 50% ou plus le nombre annuel de nouvelles infections VIH chez les adultes et les adolescents dans 26 pays. Mais d'autres pays n'atteignent pas encore cet objectif d'où la nécessité d'augmenter les efforts de prévention. Bien que le taux de nouvelles infections liées aux comportements sexuels dans les pays à forte prévalence ait généralement diminué au cours des dix dernières années, des études dans plusieurs pays d'Afrique subsaharienne font état d'une diminution de l'usage du préservatif et/ou une augmentation du nombre de partenaires sexuels. Néanmoins, les perspectives de renforcement des efforts de prévention n'ont jamais été aussi positives. Plusieurs outils de prévention biomédicaux très efficaces ont récemment été mis au point pour étayer les avantages que représentent les approches de prévention de type comportemental et structurel. En 2012, l'une de ces interventions médicales a concerné la circoncision masculine médicale volontaire et a permis de diminuer la transmission du virus (WHO, Rapport sur la santé dans le monde 2013, 2013). Le risque de transmission du VIH peut diminuer d'environ 60 % grâce à la circoncision masculine médicale volontaire. En effet, le liquide infectieux est retenu dans la poche formée par le prépuce. Chez un homme non circoncis, le contact entre le virus VIH et la muqueuse est donc plus long. Avec la circoncision on supprime la cavité formée par le prépuce qui permet la rétention d'une sécrétion infectieuse. La transmission du VIH de l'homme à la femme circoncis est donc diminuée. La circoncision procure un vrai bénéfice de protection dans la lutte contre le sida, et ce pour un coût minime.

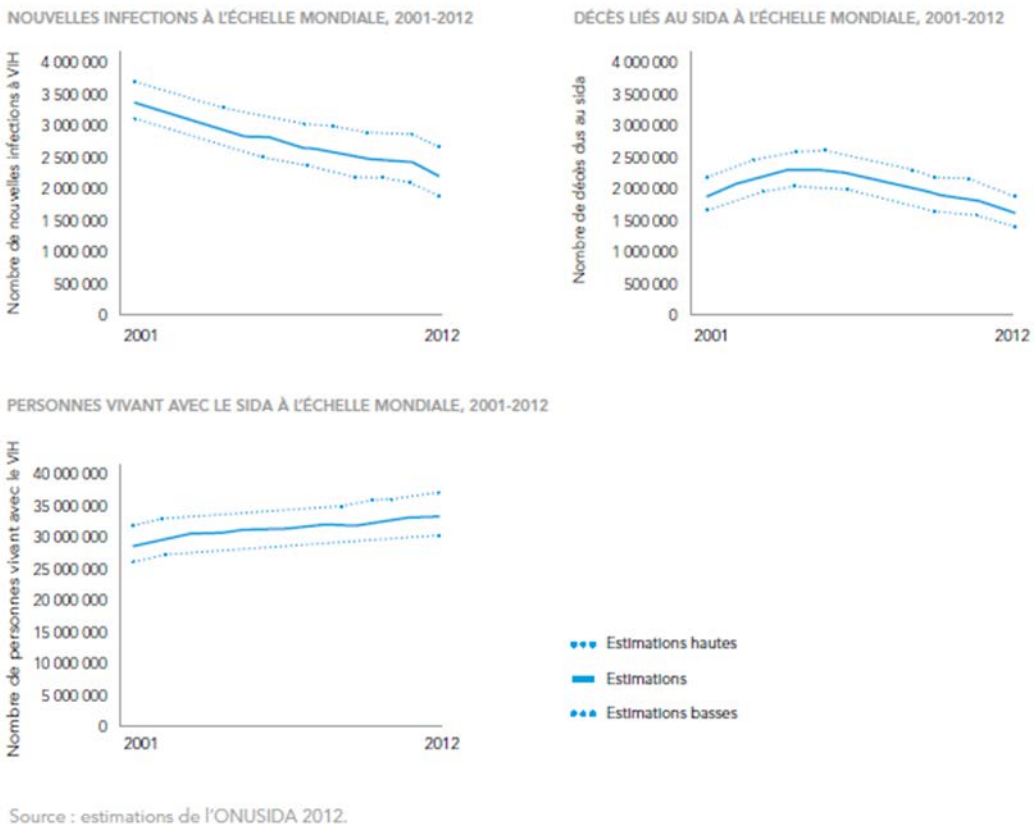


Figure 2 : Nombre de personnes vivant avec le VIH, de nouvelles infections à VIH et de décès liés au sida à l'échelle mondiale, 2001-2012 (ONUSIDA, Rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de sida 2013., 2013)

3. Principaux organismes internationaux luttant contre l'épidémie

a. ONUSIDA

Depuis sa création, le 1er janvier 1996, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) est le principal responsable au sein des Nations Unies de l'action visant à :

- Aider les pays à renforcer leur aptitude à faire face au VIH/SIDA à long terme

- Offrir en matière de VIH/SIDA un leadership et une aide mieux coordonnée et plus régulière aux pays de la part des organismes des Nations Unies.

L'ONUSIDA est le principale ambassadeur de l'action mondiale contre le VIH/SIDA, a pour mission à l'échelle planétaire de conduire, de renforcer et de soutenir une action élargie contre l'épidémie. Cette action a quatre buts principaux :

- Prévenir la propagation du VIH
- Offrir soins et appui aux personnes infectées par le VIH et affectées par la maladie
- Réduire la vulnérabilité des personnes et des communautés au VIH/SIDA
- Atténuer les retombées humaines et socio-économiques de l'épidémie

L'orientation stratégique de l'ONUSIDA se décline en trois points principaux :

- Renforcement du système des Nations Unies, et en particulier l'aptitude des organismes co-parrainants à aider les gouvernements et la société civile à faire face au VIH/SIDA
- Mobilisation d'un soutien politique mondial
- Amélioration de l'accès à l'information, et constitution d'un ensemble de connaissances nécessaires pour accélérer l'action mondiale

L'une des fonctions essentielles du programme ONUSIDA est l'appui aux pays, pour que puisse exister une action élargie contre le VIH/SIDA par l'intermédiaire des Nations Unies. L'ONUSIDA permet le ralliement d'un nombre croissant de personnes et d'organisations et l'intensification de la lutte. Cela nécessite la participation des nombreux groupes, réseaux et individus au sein de la société civile, dont l'aptitude à faire face à l'épidémie est déterminante pour la réalisation des différents objectifs de l'ONUSIDA. Le rôle de l'ONUSIDA est de faciliter l'action grâce à des partenariats avec ceux qui partagent sa vision des choses ainsi que de favoriser la participation de nouveaux acteurs.
Pour pouvoir combattre efficacement le sida, ONUSIDA coordonne le travail de 10 agences spécialisées de l'ONU (nommées les « co-parrainants »), qui sont :

- le Haut-Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés (UNHCR) qui apporte une aide logistique pour le combat contre le VIH / sida dans les populations déplacées
- le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF) qui milite pour la protection des droits des enfants, contribue à la satisfaction de leurs besoins ainsi qu'à l'élargissement de leurs choix de vie
- le Programme alimentaire mondial (PAM) qui sert de « point d'entrée » aux équipes de prévention et de protection
- le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) qui aide au développement des pays touchés par le VIH / sida
- le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP) qui protège les populations touchées directement ou indirectement par le VIH / sida
- l'Organisation internationale du travail (OIT) qui veille à la protection et la prévention des travailleurs atteints du VIH / sida ou étant en contact proche avec ces derniers
- l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) agit pour la prévention et l'information sur le VIH / sida
- l'OMS qui coordonne des équipes médicales
- la Banque mondiale pour les prêts financiers
- l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC)
- l'ONU Femmes : Entité des Nations Unies pour l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes (UNAIDS, Coparrainants de l'ONUSIDA, 2014)

b. OMS

L'OMS est l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'apprécier les tendances en matière de santé publique. Elle possède ses propres orientations destinées aux populations cibles et fourni des rapports de situation sur le traitement de l'infection à VIH et d'autres interventions du secteur de la santé. L'OMS a défini ses activités prioritaires comme étant l'utilisation des antirétroviraux, l'élimination de la transmission mère-enfant, la lutte

contre la tuberculose et l'hépatite associées au VIH, le dépistage et le diagnostic de l'infection à VIH et la prophylaxie post-exposition.

La stratégie mondiale OMS 2011-2015 du secteur de la santé sur le VIH rejoint celle de l'ONUSIDA et oriente la riposte du secteur de la santé aux épidémies provoquées par le VIH afin d'instaurer un accès universel aux services de prévention, de diagnostic, de traitement, de soins et de soutien concernant le VIH.
L'OMS a différentes actions :

- Elle réaffirme les buts et les cibles mondiaux de la riposte du secteur de la santé au VIH.
- Elle définit quatre orientations stratégiques susceptibles de guider les ripostes des pays
- Elle précise les actions nationales et les contributions de l'OMS recommandées pour chaque orientation stratégique

Elle a pour objectif de promouvoir une riposte à long terme et durable au VIH par :

- le renforcement des systèmes d'action sanitaire et communautaire ;
- l'étude des déterminants sociaux de la santé qui alimentent l'épidémie et entravent les mesures prises pour la combattre ;
- la protection et la promotion des droits humains et de l'égalité des sexes considérés comme des éléments essentiels de la riposte du secteur de la santé. (OMS, La stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/sida 2011-2015, 2011)

4. Mode de financement

Aujourd'hui, deux types de financement sont utilisés pour lutter contre le VIH/SIDA. D'un côté, les financements nationaux de chaque pays, qui représentent 50 % des fonds disponibles pour lutter contre la maladie et l'aide internationale qui se divise en deux grandes catégories :

- Le canal bilatéral, fiancé par des agences ou État par État (ex : UNITAID)

- Le canal multilatéral, notamment via le Fond mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Les États et les associations participent à son financement et 21 % des subventions internationales du Fond sont consacrés au VIH/SIDA.

a. Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme

L'augmentation considérable des ressources allouées à la santé globale ces dix dernières années au travers de l'aide au développement et d'autres sources ont permis de modifier la façon dont le sida, la tuberculose, le paludisme, ainsi que d'autres problèmes de santé évoluent dans les pays à revenu faible et intermédiaire. On peut aujourd'hui observer des signes d'amélioration spectaculaire en matière de lutte contre ces maladies dévastatrices.

Depuis sa création en 2002, Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme est le principal moteur des progrès qui ont été enregistrés. Peu de temps après son lancement, le Fonds mondial est devenu le principal organisme de collecte de fonds pour la santé dans le monde. 21% des ressources du fond sont consacré à la lutte contre le VIH/SIDA. Le fond soutient aussi le renforcement des systèmes de santé, dans la mesure où leurs insuffisances constituent l'un des principaux obstacles à l'intensification des interventions destinées à améliorer la situation sanitaire des populations touchées par le VIH, la tuberculose et le paludisme. Les programmes soutenus par le Fonds mondial permettent la réalisation des objectifs internationaux portant sur les services essentiels, tels que la fourniture d'un traitement antirétroviral à même de sauver la vie des personnes vivant avec le VIH.

La stratégie 2012-2016 du Fonds mondial: investir pour maximiser l'impact

La stratégie déterminée pour la période 2012-2016 engage le Fonds mondial à travailler avec les pays et avec ses partenaires, et à se transformer pour préserver et accélérer les progrès de la lutte contre les trois maladies. Le Fonds mondial contribue de façon notable aux objectifs internationaux qui visent à sauver 10 millions de vie et à éviter 140 à 180 millions de nouvelles infections par le VIH, la tuberculose et le paludisme entre 2012 et 2016.

Afin d'atteindre ces objectifs, le Fonds mondial investit pour maximiser l'impact en se focalisant sur cinq objectifs stratégiques :

- Investir de manière plus stratégique dans les domaines où l'impact et l'optimisation des ressources sont potentiellement élevés, et financer la lutte contre les maladies en se fondant sur les stratégies nationales des pays;
- Faire évoluer le modèle de financement pour fournir des fonds en faisant preuve de plus de volontarisme, de souplesse et d'efficacité ;
- Contribuer activement au succès de la mise en œuvre des subventions au travers d'une gestion plus active et d'un meilleur engagement avec les partenaires ;
- Promouvoir et protéger les droits de l'homme dans le contexte des trois maladies ;
- Préserver les acquis, mobiliser les ressources en améliorant la pérennité des programmes soutenus et en attirant d'autres financements des sources actuelles et de nouvelles sources.

Le financement du Fonds mondial

Près de 95% du soutien financier au Fonds mondial provient de gouvernements donateurs, et les 5% restant sont couverts par des fondations privées, des entreprises donatrices et des particuliers. Les gouvernements donateurs constituent la principale source de financement du Fonds mondial. Sur la période 2002 à 2015, 54 gouvernements donateurs ont versé 24 milliards de dollars. En 2012, 95% des contributions du secteur public provenaient de 17 pays membres du Comité d'aide au développement de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). À ce jour, plus de cinquante pays ont réalisé d'importantes contributions financières pour soutenir l'action du Fonds mondial (Tableau I).

Year	HIV/AIDS
2002	$36,000,000
2003	$640,000,000
2004	$1,200,000,000
2005	$1,900,000,000
2006	$3,000,000,000
2007	$4,600,000,000
2008	$5,800,000,000
2009	$7,200,000,000
2010	$9,500,000,000
2011	$11,000,000,000
2012	$13,000,000,000
2013	$16,000,000,000

Source : The global Fund, 2013

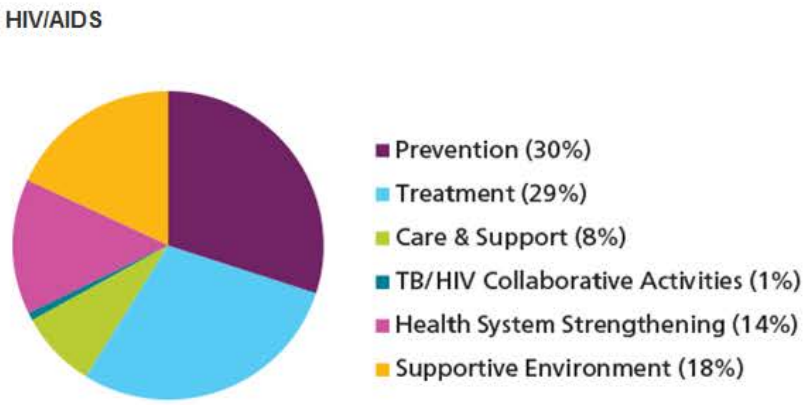
Tableau I : Montant des accords de financement pour le VIH de 2002 à 2013 (THE GLOBAL FUND, 2014)

Depuis la création du Fonds mondial, le secteur privé et les intervenants non gouvernementaux – entreprises, grandes sociétés, entreprises sociales, fondations philanthropiques et particuliers – aident le Fonds de diverses manières:

- campagnes de marketing et contributions financières
- services bénévoles et partenariats axés sur les compétences fondamentales
- aide à la sensibilisation et à la gouvernance, aux niveaux mondial et local
- investissements conjoints et contributions opérationnelles à l'échelle nationale

La prévention et les traitements représentent plus de la moitié des dépenses dans chacune des trois maladies VIH/SIDA, paludisme, tuberculose. Par exemple, 30% des subventions

accordées au VIH sont dépensées dans la prévention en 2013 (figure 6) (THE GLOBAL FUND, 2014).



Source : The global fund, 2013

Figure 3 : Répartition de l'utilisation des subventions destinées à la lutte contre le VIH (THE GLOBAL FUND, 2014)

b. UNITAID : De meilleurs produits. De meilleurs prix. Un meilleur accès

UNITAID a été créé en 2006 par les Gouvernements du Brésil, du Chili, de la France, de la Norvège et du Royaume-Uni sous le nom de « Facilité internationale d'achat de médicaments ». Aujourd'hui, UNITAID compte un nombre toujours en augmentation de membres à la fois du Nord et du Sud. Des groupes de la société civile siègent au Conseil d'administration d'UNITAID et se font les porte-parole des organisations non gouvernementales et des communautés vivant avec le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. En un an d'existence, la UNITAID était déjà parvenue à faire baisser de près de 40 % le prix des traitements contre l'infection à VIH destinés aux enfants et de 25 % à 50 % le prix des ARV de deuxième intention. UNITAID a également fourni, en collaboration avec la Fondation Clinton, plus de 33 000 traitements à usage pédiatrique contre le VIH/sida (WHO, Un an après sa création, UNITAID peut s'enorgueillir de grandes réalisations, 2007).

Financement

UNITAID utilise un mode de financement innovant pour augmenter les fonds destinés aux programmes de santé dans le monde et à élargir l'accès aux traitements et aux produits de diagnostic du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose dans les pays à faible revenu. C'est la première organisation mondiale du domaine de la santé à user de son influence sur le marché en tant qu'acheteur pour améliorer les produits sanitaires indispensables et les rendre financièrement plus accessibles aux pays en développement. Plus de la moitié des ressources d'UNITAID proviennent d'une taxe prélevée sur les billets d'avion dans plusieurs pays, le reste provenant essentiellement de contributions versées par les gouvernements et par des fondations. Fin 2011, cette taxe avait permis de recueillir 1,06 milliard de dollars, soit 66 % de la somme totale de 1,6 milliard de dollars récoltée par UNITAID. Grâce à cette source de financement et à son pouvoir d'achat, UNITAID a réussi à négocier avec les fabricants afin qu'ils fournissent des produits sanitaires de qualité avec une garantie de prix réduit et à mettre de nouvelles formulations sur le marché.

Investissements stratégiques

UNITAID complète l'action menée par d'autres organismes mondiaux et cible les marchés des pays en voie de développement, par exemple dans le cas des traitements pédiatriques du VIH/sida. Les fonds sont investis de façon stratégique dans les domaines où une position d'acheteur influent peut permettre d'optimiser les conditions du marché, en faisant appel à des partenaires opérationnels sur le terrain. Le pouvoir d'achat important d'UNITAID lui permet de négocier des réductions de prix, d'accélérer la mise à disposition des produits et d'amener des produits sanitaires de qualité garantie sur le marché. Grâce à sa position de force sur le marché, ses interventions ne profitent pas seulement aux pays qui reçoivent directement son appui au travers des projets financés, mais aussi à d'autres pays et organismes qui bénéficient également des baisses de prix, de l'amélioration de la qualité des produits et de l'innovation à l'échelle mondiale. UNITAID finance actuellement 17 projets avec 10 partenaires opérationnels. Les projets financés par UNITAID ont donné des résultats concrets sous la forme de produits moins chers, plus efficaces et mieux adaptés pour traiter les

personnes atteintes du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose dans les pays à faible revenu. Aujourd'hui, UNITAID finance des projets dans 94 pays.

Mission et stratégie

La mission d'UNITAID consiste à améliorer l'accès des populations des pays en développement aux traitements du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme, en s'employant à faire baisser le prix de médicaments et de produits diagnostiques de qualité et en accélérant leur mise à disposition. Pour sa nouvelle campagne 2013-2016, UNITAID veut se concentrer sur les marchés de produits destinés au diagnostic et au traitement des personnes atteints par le VIH, la tuberculose, le paludisme, l'objectif étant d'améliorer nettement la situation sanitaire publique dans les pays en développement. Il souhaite que les interventions financées s'emploient à respecter les principes directeurs suivants : innovation, optimisation des ressources, équité, pérennité, flexibilité et transparence. Il souhaite également renforcer et optimiser ses partenariats, tout en continuant à considérer la propriété intellectuelle au regard de la santé publique (UNITAID, 2014)

5. Plans d'action pour lutter contre l'épidémie

a. Initiative 3 by 5

Fin 2003, l'OMS et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA ont lancé l'initiative « 3 by 5 » ou « 3 millions d'ici 2005 » visant à mettre trois millions de personnes vivant avec le VIH/sida sous traitement d'ici la fin de l'année 2005 dans les pays en développement et les pays en transition (OMS, Organisation mondiale de la santé, 2005). Cette initiative a été le résultat d'une prise de conscience sur l'importance de l'épidémie du VIH dans le monde. Le Dr LEE Jong-wook, Directeur général de l'OMS en 2003, avait souligné que *« la prévention et le traitement du SIDA constituent peut-être la tâche la plus difficile en matière de santé à laquelle le monde ait jamais été confronté. La vie de millions de personnes est en jeu. La stratégie suppose des efforts massifs et de caractère inhabituel pour leur permettre de survivre ».*

En 2003, prés de 40 millions de personnes dans le monde étaient infectées par le VIH. Durant cette année, cinq millions de personnes ont été nouvellement infectées par le VIH dans le monde et 3 millions de personnes sont décédées à cause du virus en une année soit 8000 décès par jour. La stratégie du plan mis en place par l'ONUSIDA défini les mesures à prendre pour fournir un traitement à la moitié d'entre elles pour 2005. Pour lutter contre l'épidémie une approche complète englobant prévention, traitement et soins a été déterminé.

Cette stratégie reposait sur le fait qu'augmenter l'accès au traitement, permet selon les données et l'expérience, d'augmenter le nombre de dépistage de personnes souhaitant connaître leur statut sérologique et donc de favoriser un esprit ouvert face au SIDA. De plus, les sujets bénéficiant d'un traitement efficace sont moins infectieux et propagent moins facilement le virus. La mise en place de programmes de traitement incite davantage de personnes à se soumettre à un test de dépistage ce qui contribue à une accélération rapide de la prévention. Le traitement et la prévention sont les deux piliers d'une stratégie efficace contre le SIDA.

Cette stratégie comportait cinq domaines essentiels :

- outils simplifiés et standardisés pour fournir un traitement antirétroviral ;
- nouveau service assurant un approvisionnement efficace et fiable en médicaments et produits diagnostiques ;
- identification, diffusion et application rapide de connaissances nouvelles et de solutions qui ont fait leurs preuves ;
- appui urgent et durable aux pays
- direction mondiale, partenariat étroit et sensibilisation

Pour atteindre la cible des 3 millions en 2005, l'OMS et l'ONUSIDA ont pris différentes mesures :

- Les recommandations relatives aux schémas thérapeutiques ont été simplifiées. Le nombre de schémas recommandés par l'OMS a été ramené à 4 schémas, ayant une efficacité équivalente. Il s'agissait d'assurer à tous ceux vivant avec le VIH/SIDA, même dans les cadres les plus pauvres, l'accès au traitement.

- Un Service mondial de médicaments et de produits diagnostiques concernant le SIDA (AMDS) permettant aux pays pauvres d'avoir accès à des médicaments et des produits diagnostiques de qualité aux prix les plus favorables a été mis en place. Le Service aide les pays à prévoir et gérer l'approvisionnement et la fourniture des produits nécessaires au traitement et au suivi du SIDA.

- Une simplification de la surveillance a été réalisée : des tests faciles à réaliser ont été utilisés comme la vérification du poids du patient ou celle de son état par une échelle colorimétrique sur une prise de sang dans les situations où les tests plus compliqués et coûteux (évaluation de la charge virale et numération des CD4) n'étaient pas encore disponibles.

- Formation de dizaines de milliers d'agents de santé communautaires non médicaux qui ont permis d'assurer la fourniture et la surveillance du traitement. Un programme de formation intensif a permis à ces agents non médicaux d'évaluer et de suivre les patients et de veiller à ce qu'ils reçoivent et prennent leurs médicaments. Cela a permis de montré que la participation des communautés et des agents communautaires était indispensable au succès de l'initiative. Sans un appui communautaire considérable, les patients ont beaucoup plus de mal à observer leur traitement.

Suite à la déclaration de situation d'urgence mondiale, plus de 20 pays ont demandé une collaboration et une participation de l'OMS, de l'ONUSIDA et des autres partenaires. Pour financer cette initiative, 5.5 millions de dollars ont été récolté auprès des pays, gouvernements donateurs et organismes multilatéraux de financement. Cette initiative a été le premier pas important dans la lutte contre l'épidémie et venait s'ajouter à d'autres efforts faits en vue de l'accès universel aux traitements VIH :

- Engagements novateurs du Président des Etats-Unis (US $15 milliards consacrés à une riposte accrue contre le SIDA)
- Travaux de pionnier que l'on doit à des organisations non gouvernementales (ONG) (comme Médecins sans frontières) et à des groupes à base religieuse

- Efforts des sociétés pharmaceutiques visant à réduire les prix du traitement concernant le SIDA
- Contribution de fondations internationales comme la Fondation Bill et Melinda Gates
- Initiative et aux efforts considérables de nombreux organismes nationaux et internationaux (SIMPSON, 2003)

Des objectifs non atteints à fin 2005

Fin 2005, la cible de 3 millions de personnes sous traitement n'a pas été atteinte mais l'OMS et l'ONUSIDA ont souligné dans leur rapport sur cette initiative que « *la recherche continue d'un accès élargi au traitement antirétroviral a amené des changements positifs et ouvert la voie à des avancées majeures vers le but ultime d'un accès universel au traitement et aux soins du VIH* ». Néanmoins, la couverture thérapeutique a plus que doublé dans les pays à faible et moyen revenue, passant de 400 000 à environ 1 million à la fin du mois de juin 2005. Ce nombre était inférieur à l'objectif de 1,6 million prévu pour juin 2005 dans la stratégie OMS/ONUSIDA des « 3 millions d'ici 2005 ». Cependant, 14 de ces pays ont fourni le traitement à la moitié ou plus des personnes vivant avec le VIH/SID, chiffre qui est conforme à la cible des 3 millions d'ici 2005.

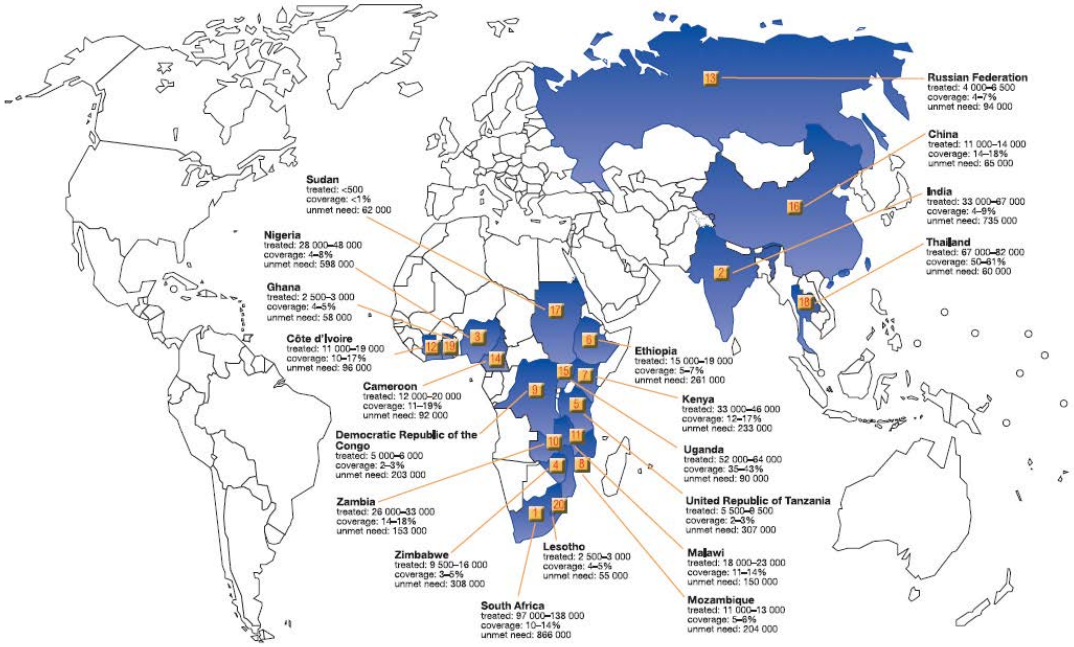


Figure 4: Nombre estimé de personnes recevant un traitement ARV et pourcentage de couverture dans 20 pays ayant des besoins non satisfaits les plus grands, Juin 2005 (WHO, Traiter 5 millions d'ici 2005, 2005)

La cible des « 3 millions d'ici 2005 » a joué un rôle important dans l'action menée au niveau international pour donner un coup d'accélérateur et élargir l'accès aux traitements ARV. Une expérience précieuse a été acquise et il est devenu évident qu'une aide financière et technique supplémentaire était indispensable pour continuer à progresser.

Le rapport de l'OMS de 2005 a mis évidence certains des grands obstacles à l'extension du traitement antirétroviral et au développement de la prévention du VIH/SIDA. Suite à leur analyse des progrès accomplis et des obstacles rencontrés, l'OMS et l'ONUSIDA ont recommandé des actions ciblées dans divers domaines :

- Engagement politique
- Viabilité financière
- Ressources humaines et gestion de l'approvisionnement
- Intégration du traitement et de la prévention
- Accès équitable

- Coordination de l’appui et de l’évaluation

L’objectif des « 3 millions d’ici 2005 » a été la première étape de la voie qui mène à l’accès universel aux traitements ARV. Suite à cette initiative, les Etats membres de l’ONUSIDA, réunis lors du sommet 2005 du G8 à Gleneagles, se sont engagés à élaborer et à appliquer avec les organisations internationales un programme de prévention, de traitement et de prise en charge du VIH, dans le but de s'approcher autant que possible de l'accès universel aux traitements pour tous ceux qui en ont besoin pour 2010 (G8, 2005).

b. Accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien liés au VIH

En 2006, seuls 28% du nombre estimé de personnes ayant besoin d’un traitement dans tous les pays à revenu faible ou intermédiaire y avaient accès. En juin 2006, pour maintenir l’élan et construire sur les progrès réalisés les années précédentes, l’Assemblée générale des Nations Unies a fait une déclaration politique sur le VIH et le sida incluant son engagement à déployer tous les efforts nécessaires pour réaliser l’accès universel grâce à des mesures complètes de prévention, de traitement, de soins et de soutien d’ici à 2010 (OMS/ONUSIDA/UNICEF, 2007) .

Ce nouveau plan d’action agissant pour parvenir à l'accès universel a vu l'engagement et la participation de toutes les parties, notamment les gouvernements, les donateurs, les organismes internationaux, les chercheurs et les communautés affectées. L'une des principales priorités a consisté à renforcer les services de santé afin qu'ils soient en mesure de fournir une gamme complète d'interventions contre le VIH/SIDA à tous ceux qui en ont besoin. Les stratégies mises en place ont eu pour but d’aider chaque pays à progresser vers un accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien des personnes vivant avec le VIH sur la période 2006–2010.

Cinq orientations stratégiques ont été définies, conjointement par l’OMS et l’ONUSIDA pour la période 2006–2010, autour d’une mission : Assurer la direction, les orientations et une technicité exemplaire au niveau mondial dans la riposte au VIH/SIDA, et aider et appuyer les

régions et pays dans leur action visant à assurer un accès universel au meilleur niveau possible de prévention, de traitement et de soins de l'infection par le VIH et du SIDA :

- Dépistage et conseil : Permettre aux individus de s'informer de leur statut sérologique par un dépistage du VIH et un conseil confidentiels
    - ✓ Conseil et dépistage volontaires du VIH
    - ✓ Dépistage et conseil à l'initiative des prestataires de soins
    - ✓ Diagnostic du VIH chez le nourrisson, dépistage et conseil familiaux

- Prévention : Élargir au maximum la contribution du secteur de la santé à la prévention du VIH
    - ✓ Prévention de la transmission sexuelle du VIH
    - ✓ Prévention auprès des personnes vivant avec le VIH/SIDA
    - ✓ Prévention de la transmission du VIH par l'utilisation de drogues injectables
    - ✓ Prévention de la transmission mère-enfant du VIH
    - ✓ Prévention de la transmission du VIH sur les lieux de soins
    - ✓ Prévention: Intervention prioritaire
    - ✓ Évaluation et développement de nouvelles technologies et approches de la prévention

- Traitement et soins : Accélérer l'extension du traitement et des soins du VIH
    - ✓ Traitement antirétroviral des enfants et des adultes vivant avec le VIH/SIDA
    - ✓ Prévention et prise en charge des infections opportunistes et comorbidités
    - ✓ Soins, y compris nutrition, soins palliatifs et soins de la fin de vie
    - ✓ Associer les services de lutte contre le VIH/SIDA et la tuberculose

- Systèmes de santé : Renforcer et étendre les systèmes de santé
    - ✓ Impulsion politique et animation
    - ✓ Planification et gestion stratégiques nationales
    - ✓ Gestion des approvisionnements et de la distribution
    - ✓ Renforcement des capacités de laboratoire
    - ✓ Développement et gestion des ressources humaines
    - ✓ Stratégies de financement durable

- Information stratégique : Investir dans l'information stratégique pour améliorer l'efficacité de la riposte
    - ✓ Surveillance du VIH/SIDA et des infections sexuellement transmissibles (IST)
    - ✓ Surveillance des pharmacorésistances du VIH et de leurs effets secondaires
    - ✓ Suivi, évaluation et diffusion de la réponse du secteur de la santé en vue de l'accès universel
    - ✓ Recherche opérationnelle (WHO, Vers un accès universel d'ici à 2010, 2006)

Un bilan positif

En 2010, le nombre de personnes sous traitement a été multiplié par 13 par rapport à 2004, passant à 5,25 millions de personnes. L'élargissement de l'accès aux traitements a permis de faire reculer de 19% le nombre de décès chez les personnes vivant avec le VIH entre 2004 et 2009. La mise en place d'une stratégie de prévention a permis de diminuer le nombre de nouvelles infections à VIH dans bon nombre des pays les plus touchés par l'épidémie de VIH.

Dans 33 pays, l'incidence du VIH a diminué de plus de 25% entre 2001 et 2009. Parmi ces pays, 22 se trouvent en Afrique subsaharienne. Dans cette région, les épidémies les plus importantes – Afrique du Sud, Éthiopie, Nigéria, Zambie et Zimbabwe – se sont stabilisées ou ont montré des signes de régression. Ces chiffres ont été la preuve qu'un changement positif de comportement pouvait modifier le cours de l'épidémie. À l'inverse, la stigmatisation et la discrimination, le manque d'accès aux services et les mauvaises lois sont susceptibles de l'aggraver.

En 2009, on estimait à 2,6 millions le nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH. Ce chiffre est inférieur de 20% au nombre de personnes nouvellement infectées en 1999 de 3,1 millions et de 21% au nombre estimé de personnes infectées de 3,2 millions en 1997, année où le nombre de nouvelles infections a atteint son pic. Ce plan d'action a montré l'importance de la prévention dans la diminution du nombre de nouvelles infections VIH.

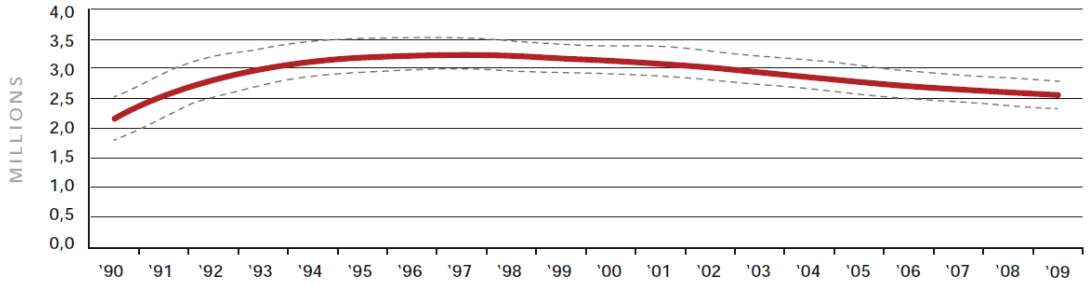


Figure 5 : Nombre de personnes nouvellement infectés par le VIH (WHO, Rapport sur la santé dans le monde , 2010)

c. Objectif zéro et traitement 2.0

Objectif zéro 2011-2015

La Stratégie actuelle de l'ONUSIDA vise à favoriser les progrès mondiaux dans la réalisation des objectifs fixés par les pays en faveur de l'accès universel à la prévention, aux traitements, aux soins et au soutien au VIH, à stopper et renverser la propagation du VIH, et à contribuer à l'accomplissement des Objectifs du Millénaire pour le développement à l'horizon 2015. Cette stratégie intègre des objectifs concrets et expose la vision de l'ONUSIDA : « zéro nouvelle infection au VIH – zéro discrimination – zéro décès dû au sida ». La riposte au sida est un investissement à long terme et cette stratégie a pour but de faire évoluer la prévention du VIH, accélérer la prochaine phase des traitements, des soins et du soutien, et promouvoir les droits humains et l'égalité des sexes.

Les objectifs de la Stratégie de l'ONUSIDA à l'horizon 2015 sont :

- Réduire de moitié la transmission du VIH par voie sexuelle, y compris parmi les jeunes, les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, et dans le cas de prostitution
- Éliminer la transmission verticale du VIH et réduire de moitié la mortalité maternelle liée au sida
- Empêcher toute nouvelle infection au VIH parmi les consommateurs de drogues

- Assurer l'accès universel aux thérapies antirétrovirales pour les personnes vivant avec le VIH et admissibles au traitement
- Réduire de moitié le nombre des décès dus à la tuberculose parmi les personnes vivant avec le VIH
- Prendre en compte les personnes vivant avec le VIH et les familles affectées par le virus dans toutes les stratégies nationales de protection sociale et leur assurer les soins fondamentaux et le soutien
- Réduire de moitié le nombre des pays dotés de lois et de pratiques punitives à l'égard de la transmission du VIH, du travail du sexe, de la consommation de drogues ou de l'homosexualité qui entravent l'efficacité des ripostes
- Abroger les restrictions à l'entrée et au séjour liées au VIH dans la moitié des pays qui en sont dotés
- Répondre aux besoins des femmes et des filles liés au VIH dans la moitié des ripostes nationales au VIH
- Zéro tolérance pour la violence sexiste

Cette Stratégie pourra s'appuyer sur un budget intégré et un nouveau cadre comptable. Ce cadre lui permettra d'être opérationnelle, de mobiliser les ressources, de les allouer lors de sa mise en œuvre, de mesurer les progrès accomplis et d'établir des rapports sur ses résultats (UNAIDS, OBJECTIF : ZÉRO, 2010).

Traitement 2.0

Traitement 2.0 est une initiative de l'OMS et de l'ONUSIDA qui vise à accélérer la prochaine phase de l'accès aux traitements de l'infection à VIH en favorisant l'innovation et les gains d'efficacité. Elle aidera les pays à instaurer durablement l'accès universel au traitement et à tirer parti de l'effet préventif du traitement antirétroviral en menant une action ciblée dans cinq domaines prioritaires (WHO, Traitement 2.0, 2012).



Figure 6 : Domaines d'activités prioritaires pour l'initiative Traitement 2.0 (WHO, Rapport sur la santé dans le monde 2013, 2013)

Le nombre de personnes ayant accès aux traitements a été multiplié par 22 depuis 2001. Environ 9 millions de personnes ayant besoin d'un traitement ARV en sont encore privées et beaucoup ignorent encore qu'elles sont infectées par le VIH. Dans ce sens, les traitements ARV présentent beaucoup d'avantages au plan clinique et du point de vue de la prévention et des coûts. Non seulement le traitement ARV réduit les taux de morbidité et de mortalité, mais il est aussi économiquement avantageux ; dans de nombreux sites, les soins contre le VIH, TARV compris, coûtent moins de 300 dollars par an quand le traitement est mis en route précocement, alors que le coût dépasse 1000 dollars par an quand le TARV est mis en route tardivement et que s'ajoutent des frais hospitaliers importants et des médicaments supplémentaires.

Cette nouvelle approche vise à simplifier la procédure actuelle de fourniture des traitements contre le VIH et à élargir l'accès aux médicaments. En associant différentes actions, cette approche pourrait permettre de diminuer les coûts liés aux traitements, de simplifier et

d’améliorer les posologies thérapeutiques, d’atténuer la charge pesant sur les systèmes de santé, et d’améliorer la qualité de vie des personnes vivant avec le VIH ainsi que leur famille. Les modélisations montrent que, grâce au Traitement 2.0, il serait possible d’éviter 10 millions de décès supplémentaires à l’horizon 2025 par rapport aux approches existantes en matière de traitement. En outre, si les pays fournissent un traitement antirétroviral à toutes les personnes qui en ont besoin, suivant les directives révisées de l’OMS en matière de traitement, cela peut entraîner, chaque année, une réduction allant jusqu’à un million, du nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH.

Depuis la prise de conscience de la grandeur de l’épidémie, un véritable combat à été mené pour la combattre. La création d’organismes internationaux de lutte contre le SIDA tel que l’ONUSIDA a permis la mise en place de plans d’action à grande échelle. Cependant, dans les pays les plus pauvres, et malgré la volonté des gouvernements, l’accès aux traitements reste faible. De nombreuses barrières sont rencontrés par ces pays : les brevets sur les médicaments empêchant leur fabrication générique et conduisant à des prix élevés. De plus, dans la plupart de ces pays, la discrimination et la stigmatisation des personnes atteintes du VIH peuvent empêcher l’accès à des traitements disponibles.

Partie 2 : Les barrières de l'accès aux traitements

Il y a de nombreuses raisons qui expliquent pourquoi certains médicaments essentiels ne sont pas abordables pour la population dans les pays émergents. Ce manque de disponibilité existe particulièrement dans le secteur public. L'une des principales causes est le coût des médicaments. Les médicaments et en particulier les nouveaux médicaments de deuxième ou troisième ligne de traitement du VIH sont très chers pour les populations à cause de la protection de la propriété intellectuelle. Dans les pays émergents possédant des systèmes de santé avec des assurances maladies, les médicaments peuvent représenter jusqu'à la moitié des dépenses de santé (LU Y, 2011) . L'accès à des anciennes molécules ARV telle que la lamivudine, stavudine, and nevirapine revient moins chers (52 dollars par personne et par an) que l'accès à des nouveaux traitements recommandés par l'OMS incluant le tenofovir qui a un coût de $100 par personne et par an (MSF, July 2012). L'organisation mondiale de la santé recommande de supprimer les traitements à base de stavudine à cause de leurs effets indésirables à long terme mais les gouvernements hésitent à changer de molécules à cause de leur prix. Le prix des diagnostics et des contrôles de l'infection est élevé ce qui en limite l'accès. Les personnes vivant avec le VIH, les populations cibles et associations de patient ont souvent fait pression sur les gouvernements pour faire baisser le prix des médicaments ARV. Cependant, les pays qui ont voulu le faire se sont heurtés à des pressions économiques et politiques de la part des pays développés et de l'industrie pharmaceutique (BERKMAN A, 2005)

1. L'organisation mondiale de la santé et les brevets

Avant la création de l'OMC les médicaments n'étaient pas tous soumis à des brevets dans les pays en voie de développement, permettant ainsi à des industries pharmaceutiques locales de développer et produire des versions génériques. Les médicaments génériques sont des copies identiques des médicaments princeps mais à un prix de commercialisation inférieur. En 1994, avec la création de l'OMC, tout pays membre et voulant participer à un commerce global a dû signer les accords internationaux des Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce ou ADPIC (TRIPS en Anglais).

a. ADPIC : Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle négociés au cours du Cycle d'Uruguay qui s'est tenu de 1986 à 1994, a introduit pour la première fois des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral. Les objectifs de cet accord visent à renforcer et à harmoniser à l'échelle mondiale certains aspects de la protection de la propriété intellectuelle.

Qu'est-ce que les droits de propriété intellectuelle?

Les droits de propriété intellectuelle sont les droits conférés à l'individu par une création intellectuelle. Ils donnent généralement au créateur un droit exclusif sur l'utilisation de sa création pendant une certaine période. Les droits de propriété intellectuelle sont répartis en deux grands groupes, les droits d'auteur et droits connexes et la propriété industrielle.

L'industrie pharmaceutique est concernée par la propriété industrielle seule. On peut dire que la propriété industrielle englobe deux grands domaines :

- Elle concerne d'abord la protection de signes distinctifs, notamment les marques de fabrique ou de commerce et les indications géographiques. La protection de ces signes distinctifs vise à promouvoir et assurer la concurrence loyale et à protéger les consommateurs, en leur permettant de choisir en connaissance de cause entre différents produits et services.

- D'autres types de propriété industrielle sont aussi protégés principalement pour encourager l'innovation, la conception et la création technologiques. Il s'agit notamment des inventions (protégées par des brevets), des dessins et modèles industriels et des secrets commerciaux. L'objectif social est de protéger les résultats des investissements réalisés dans la mise au point de technologies nouvelles, de façon à encourager les activités de recherche-développement dans ce domaine et à donner les moyens de les financer.

Un brevet au titre de l'accord sur les ADPIC confère le droit, pour le titulaire du brevet, d'empêcher des personnes non autorisées d'utiliser le procédé breveté et de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, ou d'importer le produit breveté ou un produit obtenu directement par le procédé breveté. La durée de la protection offerte est de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Traditionnellement, un brevet confère un monopole d'exploitation de l'invention à son titulaire. Toute personne qui imiterait l'invention ou le procédé de fabrication nouveau sans le consentement du titulaire du brevet effectuerait un acte de contrefaçon.

L'Accord impose aux Etats Membres l'obligation d'assurer des normes minimales de protection des différents droits, en leur laissant le choix des moyens pour y parvenir. Les Etats Membres doivent disposer de procédures et de recours juridiques afin que les titulaires de brevet puissent faire respecter leurs droits. Grâce à l'accord sur les ADPIC, presque tous les pays du monde sont obligés de disposer de systèmes de brevets permettant de breveter des composés pharmaceutiques pour une durée d'au moins vingt ans, sans obligation de fabrication locale et sans concession de licences obligatoires. L'importation d'un produit et la vente du produit d'un procédé est clairement considérés comme contrefaçons. Cela représente un grand pas en avant pour l'industrie pharmaceutique puisque le produit de la recherche et du développement est récompensé, et cela favorise également la poursuite de leur développement économique (GRUBB, 1998).

L'Accord sur les ADPIC insiste beaucoup sur la nécessité de trouver un juste équilibre entre les intérêts des détenteurs de droits et ceux des utilisateurs. Cet équilibre a revêtu une grande importance pendant les négociations du cycle d'Uruguay. Des flexibilités ont été incluses dans l'accord. Ces flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC ont été clarifiées et renforcées par la Déclaration de Doha en vue de faciliter l'octroi de licences obligatoires pour l'exportation vers les pays dans le besoin.

L'accord sur les ADPIC : des pour et des contre

Différentes opinions ont été exprimés sur le sujet. Selon les défenseurs de l'accord, la protection par des brevets des produits pharmaceutiques a engendré :

- Une augmentation des flux de transfert de technologie et d'investissements étrangers directs en faveur des pays en développement, et donc une meilleure diffusion du savoir-faire au niveau mondial;
- Une augmentation des ressources consacrées à la R&D par les entreprises pharmaceutiques locales des pays en voie de développement et donc le développement de médicaments d'avantage adaptés à leurs propres besoins ;
- Une amélioration de la santé de la population grâce à une gamme plus large de médicaments de meilleure qualité.

Les moins optimistes ont considéré que :

- Les prix des médicaments sous brevet augmentent avec le renforcement et l'allongement du monopole des titulaires de brevet ;
- La production se concentre dans les pays industrialisés : les firmes exportent les produits finis ou semi-finis plutôt que de procéder à des transferts de technologies ou à des investissements étrangers directs dans les pays en voie de développement ;
- Du fait du manque en infrastructures techniques, en ressources financières et humaines dans les pays en voie de développement, il n'y a pas eu d'augmentation important des investissements de R&D. Avant l'accord, la non-brevetabilité des produits pharmaceutiques était l'opportunité pour les pays en développement de se développer et d'acquérir la technologie de base par la voie de l'ingénierie inverse ;
- La mise en œuvre de l'Accord a entraîné des coûts administratifs importants pour les pays (SUBRAMANIAN, 2014)

Tous les pays membres de l'OMC sont contraints de respecter la propriété intellectuelle des médicaments. Un temps supplémentaire a été donné aux pays en voie de développement pour pouvoir se conformer à cet accord. Les pays classifiés par les Nations Unies les moins développés avait jusqu'à 2013 pour être en conformité et ont jusqu'à 2016 pour faire appliquer les brevets sur les médicaments. L'intention première de la mise en place des ADPIC par l'OMC fût d'encourager l'innovation. L'effet contraire s'est produit puisque cela a provoqué une augmentation du prix des médicaments ; les brevets empêchant toute compétition et engendrent des monopoles en conférant des droits exclusifs au laboratoire pharmaceutique qui a inventé le produit, empêchant quiconque de produire, utiliser, vendre ou

importer le médicament brevet. L'industrie pharmaceutique a justifié ce système en mettant en avant que la protection par des brevets était nécessaire pour la recherche et le développement de nouvelles molécules et que les prix élevés des médicaments étaient un juste retour sur investissement (CORREA, 2004). Or des analyses indépendantes ont montré que le marketing (promotion et publicité) était la plus grande dépense des laboratoires, 2 fois plus que la R&D (GAGNON, 2008). L'industrie pharmaceutique a cherché à prolonger la durée de ses brevets sur certains médicaments en déposant des brevets pour des molécules ayant des changements structuraux mineurs par rapport aux molécules existantes ou pour des molécules déjà existantes ayant une efficacité dans une autre indication que celle d'origine. Par exemple, le premier médicament à être mis sur le marché dans le VIH est la zidovudine (AZT) était à l'origine prescrite contre le cancer. En découvrant son efficacité sur le VIH, un brevet a été obtenu dans les années 1980 bien que la molécule ait été découverte dans les années 1960.

b. Conséquences des accords ADPIC sur l'accès aux traitements contre le VIH

Depuis le début de l'année 2005, tous les pays membres de l'OMC, à l'exception des pays les moins avancés, sont tenus d'être en accord avec les accords sur les ADPIC qui fixent un standard minimum de protection de la propriété intellectuelle. En 2016, les accords sur les ADPIC devront être appliqués dans tous les pays membres de l'OMC.

Ce système de propriété intellectuel basé sur les intérêts commerciaux des pays en développement a été mis en place parallèlement à la prise de conscience de l'importance de l'épidémie du VIH. En 1997, l'Afrique du Sud était le pays le plus touché par l'épidémie. Le nouveau gouvernement post-apartheid a créé une nouvelle loi sur le médicament donnant au ministre de la Santé de larges prérogatives pour recourir à des importations parallèles, des licences obligatoires et une substitution par les génériques. Or cette loi portait atteinte aux droits d'exclusivités conférés à aux médicaments brevetés. Le droit des brevets devait donc l'emporter et la loi, dont l'application était bloquée depuis le dépôt par certains laboratoires pharmaceutiques d'une plainte contre le gouvernement sud-africain en 1998, devait être modifiée. Le procès a conduit à des protestations nationales et internationales contre les actions des laboratoires accusant les laboratoires de placer le profit avant la santé publique. Face à une opinion de plus en plus négative, les laboratoires ont choisi de retirer leur plainte.

Au même moment, des associations de lutte contre le VIH ont fait pression sur l'université de Yale, qui développait un ARV la Stavudine, pour qu'il renégocie leur accord avec le laboratoire Bristol Myers Squibb en s'assurant qu'une version générique serait disponible pour les pays en voie de développement (BOSELEY, 2001). En 2001, malgré l'accord sur les ADPIC, un laboratoire de générique indien, CIPLA, a produit un médicament générique contenant trois ARV : la Stavudine, la lamivudine et la nevirapine pour 350 dollars par personne et par an, rendant le traitement contre le VIH simple et abordable pour les patients vivant avec le VIH dans les pays en voie de développement (MSF, July 2012). En 2008, l'Inde produisait des ARV génériques pour les PED et représentait 80% des achats d'ARV adultes et 90% des achats d'ARV enfants (WANING B, 2010). Cela a permis de traiter par une première ligne de traitement 9 millions de personnes séropositives, 20 fois le nombre de personnes traitées en 2003.

L'objectif pour 2015 est de traiter 15 millions de personnes, bien que beaucoup plus sont éligibles à un traitement. Aujourd'hui, l'Inde, qui est également membre de l'OMC, est en accord avec les ADPIC et respecte les brevets sur les nouveaux médicaments. Elle ne continue pas à produire et à exporter des nouveaux génériques d'ARV. De plus, il est peu probable que les prix des ARV baissent dans le futur à moins que les ARV recommandés par l'OMS ne soit plus sous brevet ou que les gouvernements soient prêts à prendre des mesures nécessaires pour favoriser l'accès à des médicaments génériques abordables.

c. Les flexibilités des accords ADPIC

Suite au procès contre le gouvernement d'Afrique du Sud, un meeting international avec tous les pays membres de l'OMC a eu lieu à Doha en novembre 2001 pour discuter de l'impact des accords ADPIC. La déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique a été signée par tous les membres. Il a été déclaré : *« Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous*

réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet ». Une de ces flexibilités donne aux pays le droit, dans des situations spécifiques telles qu'une urgence de santé publique, d'émettre des licences obligatoires ; autorisation délivrée par un gouvernement à un tiers pour produire une invention brevetée sans la permission du détenteur du brevet.

Il est généralement admis que les produits pharmaceutiques ne peuvent pas être considérés comme des biens ou des produits ordinaires. Les médicaments jouent un rôle social significatif du fait de leur relation étroite avec un droit de l'homme fondamental: le droit à la santé. Et c'est la raison pour laquelle ils ont été classés dans la catégorie des biens essentiels, afin d'insister sur le fait qu'ils doivent être accessibles pour la majorité des gens. Le concept d'accessibilité est très important. Il signifie que les politiques mises en œuvre doivent tendre à rendre les produits pharmaceutiques disponibles pour quiconque le désire, à un prix abordable. Si l'objectif à atteindre est bien l'accessibilité, il faudra garantir l'offre la plus adéquate de médicaments.

Les flexibilités de l'accord

Les organisations internationales telles que l'ONUSIDA ou l'OMS ont adopté des politiques claires supportant l'utilisation des flexibilités de l'accord sur les ADPIC et ont développé des programmes d'assistance technique pour aider les pays à en tirer le meilleur parti dans l'optique d'atteindre l'accès universel au traitement.

Des pays comme l'Inde, le Brésil ou l'Afrique du Sud ont su très tôt tirer avantage de ses flexibilités en développant des industries pharmaceutiques produisant des génériques pour leur propre marché dans un premier temps, puis pour l'exportation vers d'autres pays du Sud plus pauvres dans l'incapacité de développer leur propre production. Lorsque l'Inde a révisé son droit des brevets en 2005 pour le rendre conforme aux accords ADPIC, elle a adopté des critères de brevetabilité très stricts envers les laboratoires et, grâce à son industrie pharmaceutique solide et à son expérience dans la production de génériques, elle joue un rôle de premier plan dans la fabrication de médicaments génériques. L'Inde fournit un pourcentage élevé des antirétroviraux utilisés à l'heure actuelle par les pays à revenu faible et intermédiaire. L'ONUSIDA souligne cependant dans différents rapports que de nombreux pays n'ont pas encore utilisé toutes les possibilités offertes par la réglementation internationale pour améliorer l'accès aux médicaments. Il est nécessaire pour les Etats de revoir leur

législation afin d'exploiter pleinement les flexibilités qu'offrent actuellement les ADPIC. Concernant les pays les moins avancés, la période de transition pourra faire l'objet d'une prolongation au-delà de 2016 sur demande dûment motivée.

La flexibilité la plus simple est celle qui énonce que les gouvernements peuvent permettre la production, l'utilisation ou la vente de médicaments brevetés sans le consentement du propriétaire du brevet pour le marché national et à l'exportation dans les pays les moins développés mais sous certaines conditions. Cependant les pays ayant essayé de tirer parti de cette flexibilité ont été menacés de sanctions par les gouvernements de certains pays développés. Au cours des dernières années, la mise à disposition de médicaments génériques a permis aux pays émergents de faire de nombreuses économies, jusqu'à 370 millions de dollars dans le cas de la Thaïlande (MOHARA A) .

Exemples d'application des flexibilités

De nombreux pays ont réussi à tirer parti de ces flexibilités. En 2012, l'Indonésie a eu recours aux flexibilités des accords ADPIC pour permettre à sa population d'avoir accès à des médicaments brevetés vendus à des prix prohibitifs. Le président indonésien Susilo Bambang Yudhoyono a signé un décret invitant le gouvernement à autoriser des génériqueurs à produire 7 antirétroviraux : l'efavirenz, l'abacavir, la didanosine, la combinaison lopinavir + ritonavir, le tenofovir, la combinaison tenofovir + emtricitabine et la combinaison tenofovir + emtricitabine + efavirenz. Cette décision a permis une forte baisse des prix des médicaments grâce à la compétition par les génériques. Le décret a prévu que 0,5% de royalties seront reversés aux détenteurs des brevets.

Le gouvernement brésilien a utilisé efficacement les flexibilités liées à la santé publique. C'est un atout précieux pour négocier la baisse des prix des médicaments antirétroviraux avec les laboratoires. En brandissant la menace des licences obligatoires, le gouvernement brésilien a obtenu une diminution sensible de l'éfavirenz et du nelfinavir en 2001, du lopinavir en 2003, de l'association lopinavir-ritonavir en 2005 et du ténofovir en 2006. En 2007, à l'issue de négociations prolongées, l'éfavirenz, ARV utilisé par un tiers des Brésiliens en traitement dans le cadre du programme national, a fait l'objet d'une licence obligatoire. Suite à la délivrance de la licence, le prix de sa version générique importée est passé de 1,60 à 0,45 dollars par dose.

Début 2007, la Thaïlande a délivré des licences obligatoires concernant certains produits pharmaceutiques dont l'éfavirenz, la combinaison lopinavir/ ritonavir. Cette décision a déclenché une vague de protestations au sein des laboratoires pharmaceutiques mais a multiplier par trois le nombre des patients prenant l'association lopinavir/ritonavir début 2008. À la même époque, le gouvernement thaïlandais a délivré de nouvelles licences obligatoires pour le létrozole (traitement du cancer du sein), le docétaxel (traitement du cancer du sein et du poumon) et l'erlotinib (traitement du cancer du poumon, du pancréas et des ovaires) (ONUSIDA, Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, 2010).

L'utilisation des flexibilités de l'accord sur les ADPIC est essentielle pour augmenter l'accès à des traitements abordables. Mais malgré les possibilités qu'offrent ces flexibilités, ces dernières ne pourront être mises en œuvre qu'à condition qu'elles soient pleinement intégrées aux lois existantes.

2. Politique de Prix

Aujourd'hui, près de 10 millions de personnes atteints du VIH sont sous traitement ARV, nombre en constante augmentation puisqu'il était de 9.7 millions à la fin 2012. En 2013, 17 millions de personnes étaient éligibles à un traitement ARV selon l'OMS. Avec les nouvelles recommandations de traitement, de plus en plus de personnes sont éligibles à un traitement. Cela reflète le fait qu'un traitement précoce de l'infection a un bénéfice important dans la réduction du nombre d'infections et de mort dues aux virus (MEDECINS SANS FRONTIERE, 2014). Parmi les nombreuses barrières à surmonter, le prix des antirétroviraux reste l'une des plus significatives, notamment pour l'accès aux médicaments les plus récents, qui allient une plus grande efficacité à de moindres toxicités mais qui sont protégés par des brevets.

a. Le marché pharmaceutique

Selon les données mises à disposition par l'Intercontinental Marketing Services-Health (IMS), les ventes de médicaments sur le marché pharmaceutique mondial ont atteint 1000 milliards de dollars en 2012. Avec un taux de croissance annuelle proche de 3 % en 2012 par rapport à 2011. Cette progression va se poursuivre au cours des prochaines années,

tirée par les marchés émergents dont la croissance annuelle devrait être comprise entre 11 et 14% d'ici 2016.

En 2016, la part de marché de la Chine sera de 14% du total des ventes de médicaments dans le monde, contre 18% pour l'Europe et 30% pour les Etats-Unis. A eux seuls, les pays émergents contribueront en 2012-2016 pour 66% à la croissance mondiale de ces ventes et pèseront ensemble, en 2016, 31% du marché mondial des spécialités pharmaceutiques.

Au-delà des disparités géographiques, on peut affirmer que le marché pharmaceutique présente des caractéristiques d'oligopole. À elles seules, dix sociétés sont à l'origine de 43 % du total des ventes. La concentration de ces sociétés contrôlant la production et la distribution des médicaments est favorisée par l'existence de barrières à l'entrée pour les concurrents. Ces barrières sont caractérisées par :

- Des activités intensives et spécialisées dans le domaine de la recherche et du développement ;
- L'existence d'économies d'échelle et d'envergure ;
- Des investissements considérables, en argent et en temps, dans le processus d'ajustement et d'accès au marché ;
- La protection accordée par les droits de propriété intellectuelle, plus spécifiquement en termes de brevets et de marques (SCHERER, 2000).

Six classes d'antirétroviraux sont commercialisées actuellement :

- les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI)
- les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)
- les inhibiteurs de la protéase (IP)
- les inhibiteurs de fusion (IF)
- les inhibiteurs d'entrée (IE)
- les inhibiteurs d'intégrase (II)

Le marché des ARV est fortement concentré sur un nombre réduit de produits et les limites imposées à la concurrence des fabricants de génériques entraînent la pratique de prix élevés et l'obtention de profits importants par les sociétés fournissant les antirétroviraux. De ce fait, dans les pays où les ressources consacrées à la santé publique sont limitées, l'accès au

traitement ainsi que sa poursuite tout au long de la vie des patients sont constamment menacés. Un mécanisme de différenciation de prix, consistant à pratiquer des prix réduits par les laboratoires pharmaceutiques dans les pays moins développés, sur la base d'indicateurs comme le niveau de revenu par habitant et le taux de prévalence du VIH au sein de la population, peut contribuer à faciliter l'accès aux antirétroviraux (MOATTI JP, 2003). Toutefois, en présence de brevets, ce mécanisme se révèle très fragile, étant donné qu'il s'agit d'une initiative essentiellement unilatérale, dépendant de la bonne volonté des entreprises pharmaceutiques.

b. Prix et accord ADPIC

Quelles ont été les conséquences sur le prix des médicaments de l'entrée en application des accords ADPIC ? Les effets essentiels de cette entrée dans la nouvelle phase d'application après 2005 des accords de l'OMC se traduisent par le fait que ne peuvent plus être produits sous forme de génériques les médicaments les plus récents, ceux qui ne l'avaient pas été avant 2005. En pratique, il s'agit de presque tous les des médicaments dits de seconde ligne. Dans le cas des nouveaux médicaments, l'absence de concurrence générique, du fait de l'existence de droits de la propriété intellectuelle, se traduit par un impact majeur sur les prix, cet impact étant d'autant plus significatif que les médicaments sont récents. En cela, l'intensification de la protection par les brevets a tendance à exacerber la problématique de l'accès aux antirétroviraux.

En 10 ans, le nombre de personnes traitées pour le VIH a été multiplié par 9 : moins d'un million de personnes étaient traitées en 2001 pour le VIH contre 9,7 million en 2012. En 2014, l'OMS recommande l'utilisation d'un comprimé en dose fixe, combinaison de tenofovir, emtricitabine et efavirenz. Ce traitement est à un prix de $613 par personne et par an pour les pays émergents et à $1,033 par personne et par an pour les pays en développement. Aujourd'hui, une version générique est disponible pour $100 par personne et par an dans les pays où les brevets ne sont pas une barrière ou si la compagnie détentrice du brevet a donné volontairement sa licence à un laboratoire générique. Les inhibiteurs de protéase de 1ère ligne restent inabordables et sont brevetés. Cependant, les patients qui sont en première ligne de traitement depuis 10 ans ou plus ont besoin de nouveaux médicaments ARV pour une deuxième ligne de traitement. Mais ces traitements coûtent plus chers et les

gouvernements ne peuvent pas payer pour ces traitements sans impacter les dépenses consacrées aux traitements de première ligne. Les compagnies détentrices des brevets n'offrent plus aujourd'hui de rabais standard pour l'achat de médicaments ARV par le fond global (GLOBAL NETWORK OF PEOPLE LIVING WITH HIV, 2013). De nombreuses mesures sont envisageables : la production locale de médicaments non assujettis à la protection par les brevets, le recours à la licence obligatoire et un substantiel pouvoir de négociation pour obtenir des prix plus favorables lors de l'achat de médicaments princeps.

Aujourd'hui, l'engagement global est d'atteindre 15 millions de personnes séropositives sous traitement ARV en 2015. La nouvelle recommandation de l'OMS en 2013 est d'initier un traitement ARV quand les CD4 sont inférieur à 500 cellules/mm^3. Le nombre de personnes éligibles à un traitement a donc augmenté par rapport aux précédentes recommandations. La stratégie d'investissement et le traitement 2.0 examinent de façon efficace les gains et les possibles innovations pour aider les pays à accéder au traitement pour tous. Elles confirment le besoin d'augmenter l'accès au traitement en diminuant les prix mais il est de la responsabilité des gouvernements de mettre en place les systèmes adéquats pour allouer les ressources nécessaires. Dans ces différentes stratégies, un point reste absent : comment accéder aux ARV dont le prix est décidé par le laboratoire et non abordable.
La déclaration de Doha qui donne le droit au gouvernement de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès au traitement tout en respectant la propriété intellectuelle a permis la mise en place d'une campagne globale amenant des groupe politiques à faire pression sur les gouvernements pour un accès faciliter aux traitements ARV comme au Brésil et en Thaïlande. Malheureusement, les flexibilités prévues par l'accord ADPIC, dont la licence obligatoire, ont une portée qui reste limitée du fait notamment du caractère temporaire de cette dernière.

3. Stigmatisation et discrimination

La lutte contre la discrimination à l'égard des personnes atteintes du VIH constitue l'un des éléments stratégiques du plan d'action de l'ONUSIDA 2011-2016 : Objectif zéro. Dans les PED, il existe de nombreux obstacles à l'accès à la prise en charge. La peur de la stigmatisation n'incite pas à la connaissance du statut, et freine l'entrée dans le système de soins. Du fait de différentes formes de discrimination, des populations particulièrement

précaires ne sont pas prises en charge : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, les populations déplacées, les professionnels du sexe. Le seul fait d'être une femme constitue également un obstacle à l'accès aux soins. Enfin, le peu de ressources humaines en santé constitue une limite structurelle à cet accès.

La stigmatisation et la discrimination liées au VIH restent les principaux obstacles à l'efficacité de la riposte dans toutes les régions du monde. La stigmatisation peut être quantifié par l'indice de stigmatisation. Une part importante des personnes vivant avec le VIH s'est déjà heurtée à la discrimination en matière d'emploi et s'être vu refuser les services de planification familiale, les soins dentaires et d'autres services de santé (ONUSIDA, Rapport 2013, 2013).

Les conséquences de la stigmatisation et de la discrimination

De nombreuses études révèlent que la stigmatisation liée au VIH entraîne son dépistage tardif, la non-divulgation de la séropositivité aux partenaires sexuels et un recours limité aux services liés au VIH (KARIM Q.A. & al, 2008). La stigmatisation et la discrimination persistent au sein de nombreux établissements de soins de santé, où les personnes vivant avec le VIH se heurtent à l'attitude critique et au refus de prise en charge des prestataires. Plusieurs effets négatifs résultent de la stigmatisation et de la discrimination pour les personnes atteintes par le VIH comme la perte de revenu, l'isolement au sein de la communauté ou l'absence de participation sociale active en raison du statut sérologique. Leurs effets négatifs sur les personnes vivant avec le VIH et sur l'efficacité des programmes de lutte contre l'épidémie ont incité la Commission mondiale sur le VIH et le droit à exhorter les pays à prendre des mesures immédiates afin d'abroger les lois punitives et d'interdire la discrimination (HIV LAW COMMISSION, 2012).

Protection juridique

Les lois protectrices contribuent à élargir l'accès aux services sociaux et aux services de santé essentiels, à améliorer la qualité et l'efficacité des services et à protéger les personnes vivant avec le VIH ou exposées à l'épidémie contre la stigmatisation, la discrimination et la violence. En 2012, 61 % des pays ont déclaré disposer de lois contre la discrimination qui protègent les personnes vivant avec le VIH. Afin de garantir l'accès au droit à une réparation juridique, des services juridiques spécialisés doivent être mis à la disposition des personnes

vivant avec le VIH. En 2012, 55 % des pays ont déclaré avoir mis en place ce type de services (contre 45 % en 2008), tandis que 57 % ont affirmé que les juges et les magistrats avaient bénéficié d'une formation sur la discrimination liée au VIH (contre 46 % en 2008).

Des programmes contre la stigmatisation et la discrimination

Les programmes contre la stigmatisation sont particulièrement efficaces lorsqu'ils abordent simultanément les facteurs individuels, organisationnels et ceux liés aux politiques publiques qui alimentent la stigmatisation et la discrimination (KATZ, 2013). Il est nécessaire de faire cesser la stigmatisation et la discrimination dans les établissements de santé et par le personnel de santé. Ces programmes de lutte contre la stigmatisation et la discrimination contribuent de manière évidente à la riposte au VIH, mais continuent de manquer cruellement de ressources. Les subventions du Fonds mondial consacrées à l'élimination de la stigmatisation et à la protection des droits de l'homme sont passées de 13 % à 62 % en 2011 mais les activités de lutte contre la stigmatisation ne sont souvent pas intégrées aux plans de travail et aux budgets (IOM, 2011).

99 pays sur 109 ont intégré l'éradication de la stigmatisation et de la discrimination à leur plan stratégique national de riposte au VIH. Cependant, aujourd'hui, 62 % des pays d'Afrique australe et orientale et 50 % des pays d'Asie et du Pacifique déclarent ne pas être en passe de les éradiquer. L'objectif de zéro discrimination sera dur à réaliser puisque les ressources sont insuffisantes de par l'absence d'informations stratégiques et une mise en œuvre insuffisante des dispositions en vigueur contre la discrimination. L'éducation et la sensibilisation sont des atouts majeurs pour lutter sont la stigmatisation et la discrimination et pour favoriser l'accès à la justice. Selon les recommandations de la Commission mondiale sur le VIH et le droit, une attention spécifique doit être accordée à l'abrogation des lois punitives visant les populations clés. Les efforts déployés pour vaincre la stigmatisation et la discrimination doivent solliciter toutes les instances gouvernementales, notamment les pouvoirs législatifs et judiciaires, ainsi que la société civile et les personnes vivant avec le VIH.

Exemples d'actions

Dans de nombreux pays, le leadership et l'innovation ont influencé de manière positive les ripostes au VIH fondées sur les droits de l'homme. Certains pays se sont efforcés d'abroger les lois punitives qui les entravent :

- En 2012, le Viet Nam a adopté des lois interdisant le placement des professionnels du sexe dans des centres de détention administratifs.

- En juin 2013, la province chinoise de Guangdong a annoncé son intention d'abolir les restrictions empêchant les enseignants vivant avec le VIH d'exercer leur profession.

- En 2012, l'Assemblée législative de l'Afrique de l'Est a approuvé la loi sur la prévention et la gestion du VIH et du sida, qui vise à doter le Burundi, le Kenya, l'Ouganda, la République-Unie de Tanzanie et le Rwanda d'un cadre juridique fondé sur les droits.

Plusieurs pays ont pris des mesures pour améliorer l'application des dispositions relatives aux droits de l'homme et l'accès à la justice des personnes victimes de discrimination :

- En 2010, la République de Moldova a mis en œuvre un programme polyvalent visant à lutter contre les violations des droits de l'homme chez les personnes vivant avec le VIH et les populations clés en organisant pour les juges, les avocats et les personnes chargées de la mise en œuvre des lois une formation sur l'assistance juridique, les procédures judiciaires stratégiques et les droits de l'homme.

- Le Belize et le Maroc déclarent faire participer les institutions des droits de l'homme et les médiateurs en cas d'allégation de stigmatisation et de discrimination liées au VIH

- Le Kenya s'est doté d'un tribunal de l'équité en matière de VIH afin de permettre aux personnes discriminées d'obtenir réparation.

Aujourd'hui et malgré les efforts fournis, la discrimination reste un des nombreux obstacles à la prise en charge des personnes atteintes du VIH.

Dans certain cas, ces différentes barrières, les brevets, le prix et la discrimination sont des murs insurmontables pour les pays les plus pauvres. Des organismes internationaux

comme l’ONUSIDA ainsi que des organismes nationaux sont des supports inestimables en termes de ressources et d’aide sur le terrain. Mais des solutions existent. Concernant la barrière que constitue les brevets sur les médicaments, un organisme UNITAID a créé le « Medicines Patent Pool », processus permettant de créer des contrats de licences volontaires avec les laboratoires propriétaires des brevets sur les médicaments ARV. Aujourd’hui, les laboratoires pharmaceutiques sont et restent un acteur majeur dans l’accès au traitement dans les pays les plus pauvres.

Partie 3 : Actions et enjeux de l'Industrie pharmaceutique

L'attitude de l'Industrie pharmaceutique, à l'égard de l'accès aux traitements dans les pays pauvres, a considérablement évolué au cours des dernières années, passant d'une stratégie économique figée et pauvre en initiative envers les populations les plus pauvres à une approche plus flexible où elle s'engage de façon active dans des initiatives de lutte contre l'épidémie.

1. Un début controversé : Le procès de Pretoria

En 2001, le procès de Pretoria oppose 39 firmes pharmaceutiques au gouvernement Sud-africain concernant l'accès aux médicaments ARV pour les populations les plus pauvres. Ce procès a considérablement dégradé l'image de l'industrie pharmaceutique. Une loi sud-africaine de 1997 autorisant les importations parallèles et les achats de produits génériques par le ministre sud-africain de la Santé est à l'origine de ce conflit. L'industrie pharmaceutique a porté plainte pour essayer de supprimer cette loi qui allait entrainer de grosses pertes financières par la mise sur le marché pharmaceutique de médicaments génériques à plus bas prix que les médicaments d'origine. Depuis le vote de la loi par le Parlement sud-africain en 1997, son application a été empêchée par les différentes procédures judiciaires entrainées par la plainte de l'Association des industries pharmaceutiques (PMA) et par le procès qui lui a fait suite. Le motif des grands groupes membres de la PMA comme Roche, Boehringer Ingelheim et Rhône- Poulenc a été de protéger leurs licences en Afrique du Sud. La PMA a fait valoir que la loi de 1997 va à l'encontre de l'accord sur les ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur la protection de la propriété intellectuelle. Vers la fin des années 1990, le gouvernement américain et la Commission Européenne ont notamment pris position aux coté des laboratoires pour le respect du droit de propriété intellectuelle et ont exercé des pressions sur le gouvernement sud-africain afin qu'il supprime sa loi. Ayanti Ntsabula, le directeur général du ministère de la Santé d'Afrique du Sud avait déclaré que l'importation parallèle et l'achat de générique étaient une pratique qui ne venait pas à l'encontre de l'accord ADPIC et que la Grande-Bretagne et les Etats-Unis en faisaient de même.

De nombreuses organisations non-gouvernementales dont TAC (Treatment Action Campaign) ont reproché aux laboratoires de privilégier les profits aux vies humaines parlant même d'«

abus de monopole » car les firmes pharmaceutiques pratiquaient des prix élevés non accessibles à la plus grande partie de la population à laquelle ces médicaments sont destinés. Par exemple, un an de trithérapie coûtait entre 20 000 et 30 000 dollars par patient en Afrique du Sud (prix du secteur privé). Alors que l'Inde proposait les versions génériques du même traitement à 350 dollars à certaines ONG, et 600 dollars aux gouvernements intéressés.

Ces associations se sont mobilisées contre cette plainte et ont attiré l'attention sur le coût humain du non-accès, pour les malades, à des médicaments vitaux. Dans ce procès opposant initialement le gouvernement sud-africain à la PMA, un changement important est survenu avec l'accord de la Haute Cour d'intégrer les malades dans la partie civile du procès. La question n'était plus uniquement : le gouvernement sud-africain respecte-il l'accord international concernant la propriété intellectuelle mais peut-on privilégier le respect des brevets aux vies humaines? Avec l'aide d'un grand nombre d'associations dont MSF (Médecins sans frontière), les médias ont véhiculé une image négative de l'industrie pharmaceutique (montrant une industrie soucieuse de son profit et non de la santé de milliers de malades). Les pays développés ont changé de camp progressivement ce qui a conduit les 39 laboratoires à retirer leur plainte. Ils ont été discrédités aux yeux de la communauté internationale. Ils n'étaient plus en mesure de se battre contre d'une part l'opinion négative de la presse et de politiques et d'autre part contre l'argument des malades qui luttaient pour leur survie. Ils étaient également très réticents au fait de rendre des comptes sur la manière dont ils fixaient les prix (CESSOU.S, 2011).

2. Actions favorisant l'accès aux traitements

Diverses actions ont été entreprises par l'Industrie Pharmaceutique pour favoriser l'accès aux traitements. Les laboratoires ont accordé des licences à des laboratoires de génériques (Medicines Patent Pool), créé des partenariats public-privé, procédé à des transferts de technologies ou encore fourni gratuitement des médicaments ARV

Dans cette partie, nous nous intéresserons uniquement aux cessions de licences et au don de médicaments ARV.

a. Medicines Patent Pool

La question du prix des médicaments est liée à l'évolution du cadre légal et réglementaire qui régit la propriété intellectuelle sur les médicaments. Certains pays ont pu s'alimenter en antirétroviraux essentiels à des prix nettement abaissés grâce à l'émission de licences obligatoires. Mais le bilan qui peut être tiré de ces politiques est mitigé (ALMEIDA.C, 2008). Premièrement, la procédure d'émission des licences obligatoires est lourde et complexe à manier. De plus, ces licences suscitent de très fortes tensions entre les pays qui procèdent à l'émission de telles licences et les gouvernements des pays hôtes des compagnies pharmaceutiques qui détiennent les brevets sur les médicaments concernés. Ces licences ne peuvent être constamment répétées, alors même que l'évolution de la pandémie exige sans cesse l'inclusion de molécules nouvelles dans les régimes thérapeutiques. Pour toutes ces raisons, l'émission de licences obligatoires ne peut constituer une solution puisque le SIDA est une maladie chronique nécessitant des traitements de différentes lignes de traitements. Devant les difficultés à procéder par licences obligatoires, une option consistait à rechercher les opportunités ouvertes par la procédure de licences volontaires. De ce point de vue, un espoir est né avec le lancement par Unitaid du Medicines Patent Pool.

En juillet 2010, UNITAID a créé le Medicines Patent Pool (MPP) qui est une structure à but non lucratif de gestion collective des droits de propriété intellectuelle. L'objectif du MPP est de faire baisser le prix des médicaments contre le VIH et d'encourager la mise au point de nouveaux traitements, notamment des formulations adaptées aux enfants qui manquent cruellement. Pour cela, le Pool négocie des contrats de licences volontaires sur des brevets clés, dans l'intérêt de la santé publique, tout en assurant aux laboratoires pharmaceutiques innovants une rémunération juste. Le MPP propose une solution dans laquelle chacun trouve son compte (MPP, À PROPOS DU MEDICINES PATENT POOL, 2014). L'action du Pool consiste à stimuler la concurrence en épargnant aux fabricants de médicaments génériques les négociations avec différents titulaires de brevets pour obtenir l'autorisation de produire un médicament. Ceux-ci peuvent donc plus facilement accéder au marché. Pour leur part, les titulaires de droits se voient garantir une rémunération juste et contribuent de façon concrète à la santé mondiale. Les concepteurs de médicaments spécialisés dans les traitements adaptés aux pays en développement, quant à eux, bénéficient d'un accès facilité aux brevets qui leur permettront de mettre au point de nouveaux produits et d'alimenter les pays du Sud en

génériques de qualité à prix abaissés. Enfin, plus important encore, les patients atteints du VIH/ sida pourront bénéficier à un prix abordable des médicaments dont ils ont besoin pour survivre (figure 7).

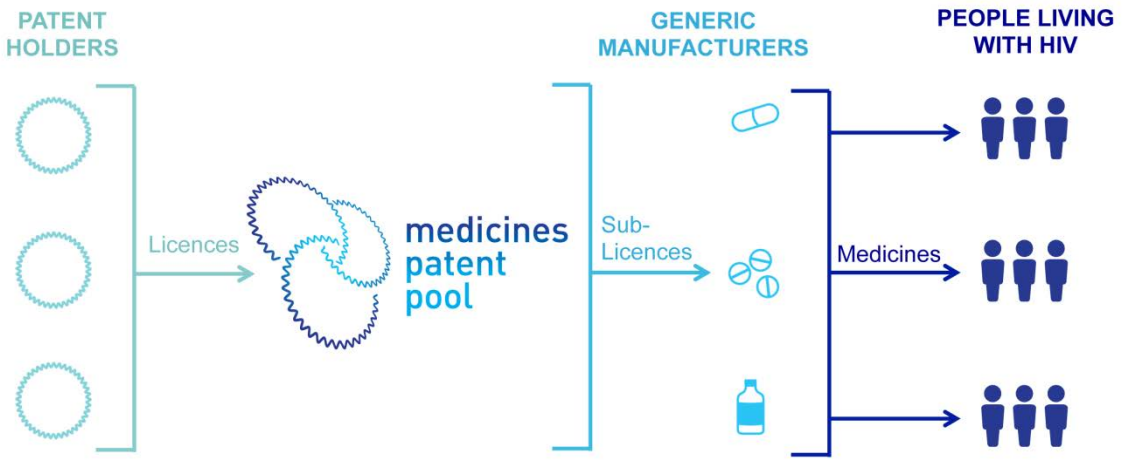


Figure 7 : Mode d'action du Medicines Patent Pool (MPP, À PROPOS DU MEDICINES PATENT POOL, 2014)

Le Patent Pool est conçu comme une organisation indépendante de l'Unitaid et comme une initiative volontaire de quelques gouvernements et d'ONG, reposant sur l'idée selon laquelle il n'est pas possible d'anticiper le résultat final des accords de licence, ni la couverture géographique des différents pays en développement et émergents sans cette structure de gestion collective de la propriété intellectuelle. Afin d'éviter de payer des royalties pour des brevets douteux, prolongeant de manière artificielle la vie de brevets sur des produits pharmaceutiques, les accords de licence du Patent Pool stipuleront que les brevets qui ont été rejetés ou ne sont pas exploités ne donneront pas lieu au versement de royalties.

Si huit millions de personnes ont pu bénéficier d'un traitement dans les pays en développement, c'est en grande partie grâce à l'existence d'antirétroviraux abordables et adaptés. Une fois les sous-licences octroyées aux fabricants de génériques et les médicaments génériques commercialisés, la concurrence qui s'installe entre les fabricants garantit une commercialisation à un prix abordable des médicaments princeps et stimule les projets

innovants visant à répondre aux besoins des pays en développement. Ainsi, un nombre plus important de personnes peut être soigné avec la même somme d'argent, ce qui est d'une importance cruciale dans un contexte où les difficultés de financement et les besoins augmentent constamment (MPP, À PROPOS DU MEDICINES PATENT POOL, 2014). Le nombre de personnes bénéficiant pour la première fois d'un traitement antirétroviral est directement lié à la chute du prix des médicaments (figure 8).

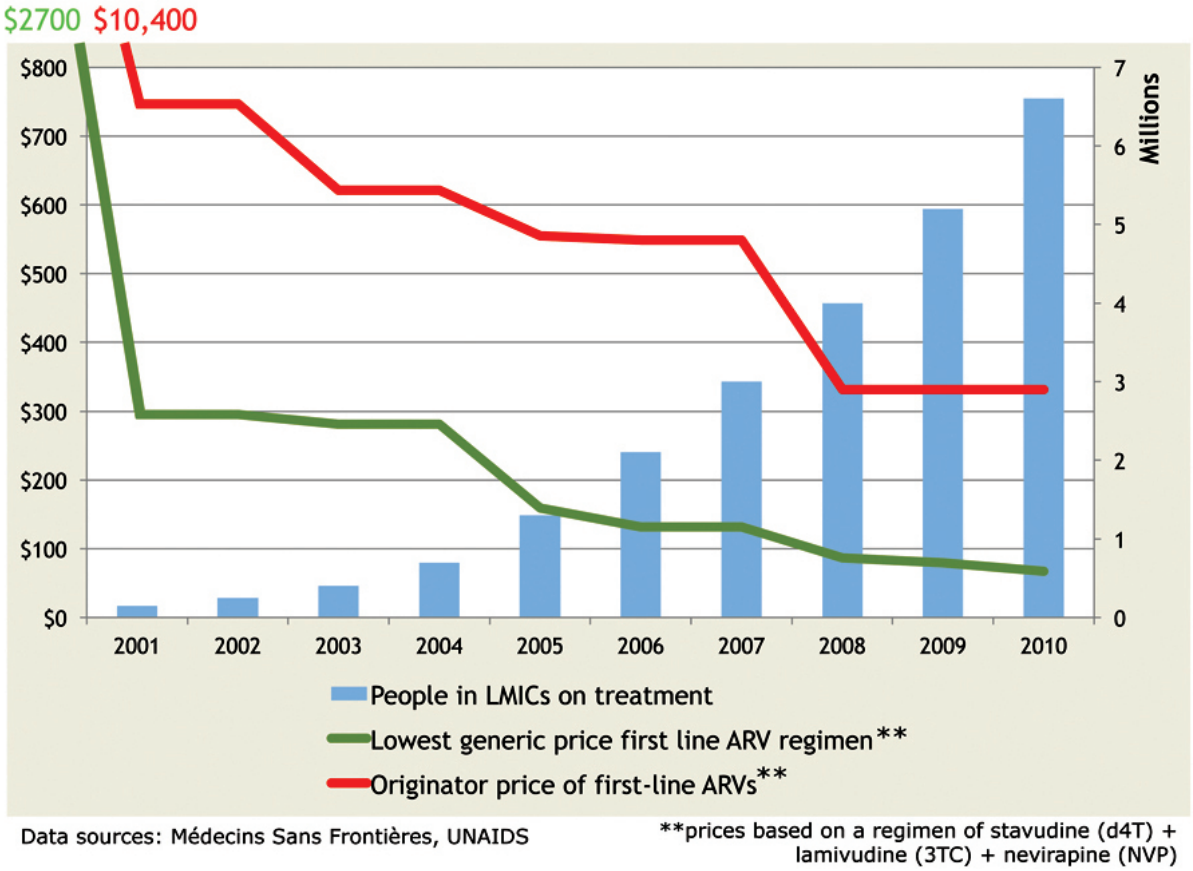


Figure 8 : Concurrence et accès aux traitements dans les pays à revenu intermédiaire (MSF, Médecins sans frontière : Régulation des prix)

Accord avec Gilead

En 2011, le Medicines Patent Pool a réalisé un premier accord d'ensemble avec la firme Gilead. L'accord porte sur trois molécules de base. La première est celle qui est à la base du ténofovir, un médicament aujourd'hui souvent prescrit en première comme en seconde ligne, mais il faut aussi noter que, au cours des dernières années, ce médicament

produit par un nombre croissant de génériqueurs a connu une très forte baisse de prix. Deux autres médicaments sont concernés : l'elvitégravir et le cobicistat. L'accord inclut aussi le Quad (une combinaison à dose fixe associant ténofovir, cobicistat, elvitégravir et emtricitabine), ainsi que toute combinaison à doses fixes incluant deux ou plusieurs des molécules précitées. Les pays du Sud concernés par cet accord et nommément désignés pourront ainsi disposer du ténofovir et de molécules nouvelles à prix abaissés. Cependant, cet accord exclut tous les pays à revenus intermédiaires, ainsi que nombre de pays classés comme à bas ou moyens revenus et, en particulier, pratiquement tous les pays d'Amérique latine, ainsi que nombre de pays asiatiques.

L'accord stipule que les principes actifs pour les antirétroviraux concernés devront être acquis, soit auprès de Gilead elle-même, soit auprès des firmes indiennes agréées par Gilead. De même, pour les médicaments génériques, seuls des fabricants indiens sont autorisés à bénéficier des licences cédées au Patent Pool, ce qui revient à exclure de l'accord les Chinois, comme tous ceux qui procéderaient à partir des pays à bas revenus, dispensés de l'application de l'accord ADPIC jusqu'à 2016. Ce qui restreint fortement l'offre de génériques fabriqués sous les licences volontaires de Gilead. La série d'accords ne comprend pas tous les pays à revenus intermédiaires (tels la Thaïlande, le Brésil ou l'Afrique du Sud, pays qui sont aussi ceux dans lesquels les programmes de lutte les plus massifs sont engagés). Ce premier accord a toutefois permis une baisse de prix du TDF allant de 45 % à 87 % au cours des deux dernières années, et les fabricants de génériques partenaires du MPP ont distribué trois millions de traitements à base de TDF jusqu'à maintenant.

En juillet 2014, le Medicines Patent Pool a signé un nouvel accord de licence avec Gilead Sciences pour le ténofovir alafénamide (TAF), un nouveau médicament très prometteur actuellement en essais cliniques de Phase III (MPP, Le Medicines Patent Pool (MPP) élargit sa collaboration avec Gilead Sciences , 2014). Cette licence permettra à des fabricants implantés en Inde et en Chine de mettre au point des versions génériques du TAF pour 112 pays en développement, où vivent plus de 92 % des personnes ayant contracté le VIH dans le monde. Le TAF possède toutes les qualités pour permettre à la communauté internationale d'intensifier et d'améliorer les possibilités de traitement pour les millions de personnes qui vivent avec le VIH.

Cette nouvelle licence vient élargir la collaboration déjà en place entre le MPP et Gilead Sciences pour la production de TDF, d'emtricitabine (FTC), de cobicistat (COBI) et d'elvitégravir (EVG), ainsi que d'un comprimé unique contenant ces quatre antirétroviraux.

Des amendements portés à l'accord de 2011 permettent aujourd'hui à des fabricants chinois de produire des versions génériques du TAF, du TDF, de la FTC et du COBI. Ils rendent aussi possible le transfert des technologies liées au TAF à des bénéficiaires de sous-licences implantés en Inde. *« Le MPP est un mécanisme innovant qui permet d'améliorer l'accès à des médicaments brevetés, qu'ils soient existants ou encore en phase d'essais »*, a expliqué Gregg Alton, vice-président exécutif responsable des affaires institutionnelles et médicales chez Gilead Sciences *: « Notre collaboration, qui dure depuis trois ans, est une véritable réussite. À titre d'exemple, les versions génériques du TDF produites dans les pays autorisés ont permis d'intensifier de manière spectaculaire de nombreux programmes de traitement dans des pays à revenu faibles très touchés par le VIH. »* (MPP, Le Medicines Patent Pool (MPP) élargit sa collaboration avec Gilead Sciences , 2014)

Accord avec Viiv Healthcare

Le MPP et la société ViiV Healthcare ont signé deux accords de licence visant à améliorer l'accès au dolutegravir (DTG), un nouvel antirétroviral de la classe des Inhibiteurs d'Intégrases destiné à la population adulte et à la population infantile. Ces accords vont permettre aux fabricants de médicaments génériques de concevoir des versions à bas prix du DTG pour les pays les plus durement frappés par le VIH, à savoir les pays en développement où résident 93 % de la population adulte et 99 % de la population infantile souffrant du VIH. Cet accord a été passé huit mois après l'approbation du médicament par la FDA (Food Drug Administration), l'organisme de contrôle des médicaments et des produits alimentaires aux États-Unis. Par le passé, il fallait en moyenne entre sept et neuf ans pour que les versions génériques de nouveaux traitements contre le VIH parviennent jusqu'aux pays en développement après leur introduction au sein des pays industrialisés (MPP, Medicines Patent Pool et ViiV Healthcare signent un accord de licence , 2014).

En février 2013, ViiV Healthcare et le MPP avaient déjà signé un partenariat pour une future collaboration sur les ARV pédiatriques, ainsi qu'une licence pour l'abacavir (ABC), un antirétroviral clé recommandé par l'OMS pour la population infantile. Les deux licences à destination pour l'une de la population adulte et pour l'autre de la population infantile, accordent aux fabricants de médicaments génériques, se trouvant n'importe où dans le monde, le droit de combiner le DTG à d'autres médicaments, notamment l'abacavir. L'objectif est d'élaborer des combinaisons à dose fixe (CDF), autrement dit, des formulations composées de deux agents actifs sous une forme posologique unique.

Grâce à son partenariat avec MPP, la société ViiV étend son système d'octroi de licences volontaires à des programmes de la lutte contre le VIH publics à but non lucratif dans six autres grands pays à revenu intermédiaire (PRI), à savoir l'Égypte, l'Inde, l'Indonésie, les Philippines, le Turkménistan et le Vietnam, offrant ainsi un régime de redevances à taux variable qui repose sur le revenu par habitant. La société continue d'appliquer sa politique d'exemption totale de redevances en Afrique subsaharienne, dans les pays les moins avancés et ceux à faible revenu, ainsi que dans les 121 pays qui auront accès au DTG à bas prix destiné à la population infantile.

Accords avec des fabricants de génériques

En juillet 2014, le Medicines Patent Pool a signé sept accords de sous-licence pour la fabrication de médicaments anti-VIH génériques : l'atazanavir (ATV) et le dolutégravir (DTG). Quatre nouveaux fabricants se joignent à l'accord pour accélérer la mise sur le marché dans les pays en développement de médicaments essentiels : l'ATV et le DTG. Le MPP compte à présent dix partenaires fabricants de générique : les nouveaux partenaires Desano, Cipla, Mylan, Micro Labs ainsi qu'Aurobindo, Laurus Labs et Emcure. Grâce à cette concurrence du générique plus forte, les prix des médicaments vont baisser et leur disponibilité va s'accroître pour que les programmes nationaux de traitement profitent à un plus grand nombre de malades.

Suite à l'accord signé en décembre 2013 avec Bristol-Myers Squibb pour une licence sur l'atazanavir, traitement de deuxième intention préconisé par l'OMS, le MPP a signé des accords de sous-licence avec Desano, fournisseur chinois de principes actifs pharmaceutiques génériques, basé à Shanghai, et avec Aurobindo et Emcure, fabricants stratégiques d'antirétroviraux génériques, pour la production d'atazanavir à bas prix. Il est essentiel d'améliorer l'accès à des traitements anti-VIH de deuxième intention car les personnes vivant avec le VIH développent fréquemment une résistance aux traitements de première intention (MPP, Le Medicines Patent Pool signe le nombre record de sept nouvelles sous-licences , 2014).

Accords BMS

En décembre 2013, le MPP et l'entreprise biopharmaceutique Bristol-Myers Squibb ont signé un accord de licence qui permettra d'améliorer l'accès à l'atazanavir, un

médicament essentiel contre le VIH, dans 110 pays en développement. La zone couverte par l'accord regroupe 88,5 % des personnes vivant avec le VIH dans les pays en développement. Cet accord donne aux fabricants pharmaceutiques du monde entier la possibilité de produire des versions plus abordables de l'atazanavir et de combiner l'atazanavir avec d'autres médicaments afin de rendre le traitement plus facile et plus accessible dans les pays en développement. Il s'agit du premier accord conclu par le MPP relatif à un traitement de deuxième ligne recommandé par l'OMS. Ce nouvel accord prévoit, entre autres, un transfert de technologie en faveur des bénéficiaires des accords de sous-licences, ce qui facilitera la production de l'atazanavir. Bien que les royalties ne s'appliquent qu'à très peu des pays et à aucune formulation pédiatrique, toute somme perçue dans le cadre de cet accord sera réinvestie au profit des organisations locales de lutte contre le VIH dans les pays concernés. *« Bristol-Myers Squibb travaille depuis longtemps en partenariat avec les communautés touchées par le VIH et contribue à répondre aux besoins des personnes vivant avec le VIH, notamment en élaborant des médicaments innovants, en soutenant les efforts de sensibilisation ou encore en encourageant la recherche clinique »,* précise Douglas Manion, directeur général adjoint, chargé des services développement, virologie et Japon chez Bristol-Myers Squibb. « Notre collaboration avec le Medicines Patent Pool s'inscrit dans ce cadre et reflète notre volonté d'améliorer l'accès à l'atazanavir pour les personnes vivant avec le VIH dans les pays en développement. » (MPP, Le Medicines Patent Pool et Bristol-Myers Squibb signent un accord , 2013)

À ce jour, l'organisation a signé des accords avec Bristol Myers-Squibb, Gilead Sciences, F. Hoffmann-La Roche, les US National Institutes of Health et ViiV Healthcare pour huit antirétroviraux et un médicament contre une infection opportuniste liée au VIH (Tableau II). Selon G.Perry, directeur exécutif du MPP: *« Le Medicines Patent Pool est une solution win-win-win : il propose un modèle d'affaires innovant qui permet à l'industrie pharmaceutique de faire progresser la santé à l'échelle mondiale, il facilite l'accès au marché des entreprises fabricant des médicaments de qualité et peu coûteux, mais surtout il permet aux personnes touchées par le VIH d'accéder le plus rapidement possible aux traitements dont elles ont besoin pour survivre. »*

Titulaire de brevet	Q3 2014	Q2 2014	Q1 2014
AbbVie Laboratories	Négociations en cours pour les médicaments pédiatriques.	Négociations en cours pour les médicaments pédiatriques.	Négociations en cours pour les médicaments pédiatriques.
Boehringer-Ingelheim	Négociations en cours.	Négociations en cours.	Négociations en cours.
Bristol-Myers Squibb	Accord signé en décembre 2013.	Accord signé en décembre 2013.	Accord signé en décembre 2013.
F. Hoffman-La Roche	Accord signé en août 2013	Accord signé en août 2013	Accord signé en août 2013
Gilead Sciences	Accord de licence signé en juillet 2014. Accord de licence signé en juillet 2011.	Accord de licence signé en juillet 2011. Ultérieures négociations en cours.	Accord de licence signé en juillet 2011. Ultérieures négociations en cours.
Merck & Co.	Négociations en cours.	Négociations en cours.	Négociations non entamées.
Tibotec/Johnson & Johnson	Négociations non entamées.	Négociations non entamées.	Négociations non entamées.
US National Institutes of Health	Accord de licence signé en septembre 2010.	Accord de licence signé en septembre 2010.	Accord de licence signé en septembre 2010.
ViiV Healthcare	Accords de licence signés en mars 2014.	Accords de licence signés en mars 2014.	Accord de licence signé en mars 2014.

Tableau II : Avancement des négociations avec les titulaires de brevets (MPP, Current licences, 2014)

b. La prise en charge gratuite et le don de médicaments

De nombreux obstacles sont présents dans l'accès aux soins. L'un des obstacles est le paiement direct des soins. Une prise en charge efficace nécessite des traitements, mais aussi des consultations régulières et la réalisation d'examens biologiques. A ces dépenses médicales s'ajoutent des frais de déplacement pour se rendre aux consultations. Les personnes infectées par le VIH doivent donc assumer un ensemble de frais, dont le montant s'avère important. Le paiement direct de ces soins, même quand il est partiel, a un impact négatif sur l'accès aux soins et l'adhésion aux traitements, et donc sur l'efficacité de la prise en charge. Aujourd'hui, il est reconnu que les personnes qui disposent d'un accès sans paiement au point de délivrance bénéficient d'une meilleure espérance de vie et de meilleurs résultats médicaux. Il semble donc nécessaire de développer l'accès gratuit à la prise en charge des personnes infectées par le VIH, entendu comme l'absence de paiement direct au point de délivrance. Dans les pays développés, l'accès aux soins sans paiement direct, notamment pour les maladies au long cours, est considéré comme un principe indispensable à une prise en charge efficace. Les enjeux individuels de la gratuité ne doivent pas masquer ceux du financement collectif de celle-ci. La perspective de la gratuité conjointement à celle de l'accès universel soulève la question de l'augmentation des fonds alloués à la santé par les Etats et les bailleurs internationaux.

Un bénéfice global ?

La perspective d'une offre de soins délivrée sans paiement direct, combinée avec l'objectif de l'accès universel, doit prendre en compte les mécanismes actuels du financement des systèmes de santé dans les pays en développement. Le cadre de l'accès aux traitements et aux soins est défini par l'Initiative de Bamako et repose sur la participation financière des usagers.

Dans ce contexte, le recours aux soins dépend de la capacité des personnes à soutenir une dépense directe. Ce mode de paiement des soins est le plus répandu dans les PED, mais il est difficile à supporter pour les plus pauvres et réduit leur taux d'usage des services de santé. Ces dépenses sont dites « catastrophiques » quand elles conduisent à restreindre d'autres dépenses. L'OMS estime qu'une dépense de santé est catastrophique quand elle excède 40 %

du revenu restant après que les besoins fondamentaux ont été couverts. Pour des populations à très faibles revenus, un niveau infime de paiement de soins conduit à une dépense catastrophique. D'une manière générale, le paiement direct est un facteur d'appauvrissement. Il s'ajoute aux dépenses indirectes nécessaires à une bonne prise en charge comme le transport ou l'alimentation. Par bien des aspects, la pratique du paiement direct constitue un frein à la bonne prise en charge des personnes vivant avec le VIH (CNS, 2007).

L'objectif de l'accès universel et le cadre de la dépense directe sont contradictoires. La prise en charge de l'infection par le VIH est une prise en charge au long cours et elle est lourde financièrement. Cette charge financière n'est pas soutenable sur le long terme pour la très grande majorité des personnes ayant besoin de traitements. Faute d'accès gratuit aux soins, les bénéfices globaux de la prise en charge des personnes infectées par le VIH, que sont l'amélioration de leur santé et la riposte à l'impact social de l'épidémie, ne seront pas atteints. Des équilibres doivent être trouvés pour la mise en œuvre d'une prise en charge gratuite au long cours pour les personnes infectées par le VIH dans des systèmes de santé fragilisés par diverses faiblesses structurelles. Compte tenu des avantages individuels et collectifs qu'elle représente, on peut penser que la gratuité est nécessaire. Elle offre l'occasion de mettre au service de l'ensemble du système de santé les financements attribués à la prise en charge de l'infection à VIH.
Mais la gratuité de la prise en charge passe t'elle par le don de médicaments par l'Industrie pharmaceutique ?

Exemple de don de médicament : Cas Janssen

En décembre 2013, Janssen a été la première entreprise pharmaceutique à faire un don de médicaments pour traiter des enfants et des adolescents atteints du VIH en Afrique subsaharienne. En 2006, l'entreprise avait déjà introduit le Programme d'accès et de partenariats globaux, une initiative internationale pour concrétiser l'engagement envers les malades du VIH/SIDA dans les pays aux moyens limités. Les efforts visaient les pays les plus atteints par le VIH et les plus vulnérables économiquement.
Janssen a mis ses antirétroviraux darunavir et étravirine gratuitement à disposition de certains pays. Les pays bénéficiaires doivent disposer de la capacité clinique et de la volonté d'administrer des soins pédiatriques de deuxième et de troisième ligne aux patients atteints du

VIH. Chaque enfant est assuré de recevoir un traitement adapté jusqu'à ses 19 ans. Ensuite, il peut si nécessaire basculer vers le programme VIH national pour adultes.
Paul Stoffels, président international de Janssen, explique les motifs de cette action : « Le programme est une étape qui complète nos années d'engagement pour aider les adultes et les enfants atteints du VIH et leur fournir un meilleur accès aux médicaments. Seul un tiers des 3 millions d'enfants atteints du VIH reçoivent aujourd'hui des médicaments. Et, parmi ceux-ci, un nombre restreint mais croissant voit leur traitement échouer, notamment en raison d'un manque d'expérience médicale. » Le traitement du VIH chez les enfants est gravement négligé dans cette région et, quand il existe, il se limite généralement aux soins de 1ère intention (JANSSEN, 2014).

Le don de médicaments : un dispositif critiqué

Ce type d'action pour favoriser l'accès aux traitements, sous forme d'une donation de médicaments, n'est pas encouragé par les organismes internationaux comme l'OMS. Les organisations se montrent hostiles au principe d'arrangement direct entre les gouvernements et des fondations privées quand l'arrangement en question repose sur des dons. En effet, le principe de la négociation de prix très bas et évoluant dans le cadre d'un marché est la garantie d'une baisse de prix grâce à la compétitivité induite par la production de médicaments génériques.
Aujourd'hui, les programmes de dons ne peuvent être considérés comme l'unique solution au problème d'accès au médicament en dépit des améliorations sanitaires. En effet, ils échappent à la logique économique, ils ciblent une population restreinte et ils sont limités dans le temps. Ils semblent ainsi plus adaptés dans les programmes d'éradication des maladies que dans le traitement de maladies chroniques.

3. Enjeux pour l'industrie pharmaceutique

L'Industrie pharmaceutique a pris un mauvais départ dans son engagement en faveur de l'accès au traitement dans les pays pauvres. Le procès de Pretoria opposant l'industrie pharmaceutique au gouvernement d'Afrique du Sud a donné l'image d'une industrie tourné vers le profit et non vers la santé. Au cours des années qui ont suivi ce procès et jusqu'à maintenant, les laboratoires se sont efforcés d'inclure dans leurs actions des stratégies visant à

faciliter l'accès aux traitements. Que ce soient par leurs accords avec le Medicines Patent Pool, le don de médicaments ou des initiatives de partenariat avec des gouvernements, l'Industrie Pharmaceutique a prouvé son investissement.

Aujourd'hui le marché des médicaments dans les pays émergents est en croissance constante. Il est essentiel pour l'Industrie Pharmaceutique de s'implanter dans ces pays. Ces marchés offrent notamment la possibilité de réduire les coûts de R&D et de production. Les centres de recherche basés dans ces pays sont à même de conduire des essais cliniques plus rapidement à un coût réduit et plus rapidement que s'ils étaient réalisés dans les pays développés. Une étude de la DFID (Department for International Development) estime que le développement clinique d'un médicament en Inde est 40 à 60% moins cher que dans les pays développés.
Le grand nombre de patients naïfs de tout traitement est particulièrement intéressant pour les laboratoires pharmaceutiques pour des études cliniques nécessitant un grand nombre de patients. De plus, des pays comme la Chine ou l'Inde offrent un panel de scientifiques qualifiés et possèdent des technologies permettant de conduire des essais cliniques de façon optimale. Le nombre d'industries de fabrication de médicaments ont considérablement augmenté dans les pays émergents. L'Asie regroupe le plus grand nombre de ces industries de production. Singapour, par exemple, s'est positionné comme la destination de sous-traitance biomédicale pour les laboratoires. Les grands laboratoires pharmaceutiques dépendent aujourd'hui de l'Inde ou de la Chine pour la production des principes actifs et des excipients (FICCI, 2005).

Le potentiel de développement du marché pharmaceutique dans ces pays est la raison principale des investissements financiers des laboratoires pharmaceutiques. Selon les estimations, en 2020, le Brésil, la Russie, la Chine, l'Afrique du Sud, Le Mexique et l'Indonésie compteront pour un cinquième des ventes globales. Si ces marchés continuent de croitre, ils pourraient dépasser les Etats-Unis et les autres pays développés en termes de revenue et de ventes. Pour profiter de cette croissance, les laboratoires devraient adapter leurs prix, utiliser des systèmes de distribution flexibles, abandonner le modèle économique des blockbusters en faveur du développement de médicaments de niche présents dans ces pays et, si nécessaire, passer à un modèle économique de « gros volume – faible marge ».

Les laboratoires devraient tenir compte de deux facteurs clés dans leur stratégie d'implantation dans ces marchés :

Premièrement, dans ces pays, la majorité de la population nécessite un accès à des médicaments à faible prix soit acheté par eux même soit par les gouvernements ou les organisations d'aide au SIDA. De ce fait, la responsabilité première de ces laboratoires est de ne pas entraver l'accès à ces médicaments. Pour atteindre cet objectif, les laboratoires devraient adopter 2 modèles :

- Une stratégie qui s'assure que le prix de leurs médicaments est équivalent à celui de l'industrie générique pour une compétition équitable
- Un accord explicite donnant aux gouvernements la possibilité d'utiliser les flexibilités des accords ADPIC sans sanction

Deuxièmement, l'accès aux traitements pour ces pays devrait être intégré aux opérations dès le processus de R&D. Il est donc nécessaire pour les laboratoires d'investir dans le développement de médicaments qui correspondent aux profils de maladies des pays émergents. La vente de médicaments dans ces pays est conditionnée par plusieurs éléments : l'effet thérapeutique bénéfique pour les patients, l'accessibilité des médicaments, la forme galénique adaptée à toutes les populations et le packaging.

D'autres facteurs doivent être pris en compte comme la promotion et les essais cliniques. La promotion des médicaments est différente de celle des pays développés due à la pauvreté de l'information médicale et au manque d'opportunités données aux médecins et pharmaciens d'accroitre leurs connaissances. Les laboratoires doivent faire attention lorsqu'ils réalisent des essais cliniques dans ces pays à cause des différences de culture. En effet, il est souvent nécessaire de définir des mesures supplémentaires de santé publique et d'éthique pour garantir la protection des individus (OXFAM, 2007).

4. Exemple d'initiative favorisant l'accès au traitement : Cas de Merck au Botswana

ACHAP (African Comprenhensive HIV/AIDS Partnership) est le nom du partenariat, né le 8 septembre 2000, entre le gouvernement du Botswana, la compagnie pharmaceutique Merck and Co et la fondation B. et M. Gates. Un don de 100 millions de dollars pour le

gouvernement botswanais sur 5 ans et un don de médicaments fourni par le laboratoire Merck a été l'engagement pris par les ACHAP. ACHAP a été renouvelé en 2004 puis en 2010. Les activités d'ACHAP sont le soutien aux initiatives gouvernementales dans le domaine de la prévention, du conseil et du dépistage, de l'accès aux antirétroviraux et du renforcement des capacités des personnes vivant avec le VIH.
Les décisions sont prises par un comité de directeurs comprenant des représentants des trois partenaires (gouvernement, fondations Gates, Merck & Co.) ainsi que d'autres personnalités comme le directeur du Harvard AIDS Institute et un responsable des Centers for Disease Control. ACHAP possède des experts qui sont placés sous l'autorité des institutions nationales.

Naissance d'un partenariat

Le gouvernement botswanais se vit proposer en 2000 une offre de financement de la part de la compagnie (fondation) pharmaceutique Merck & Co. Inc et d'une fondation philanthropique qui était active sur la santé au Sud : la Fondation Bill & Melinda Gates. Ces deux fondations proposèrent chacune 50 millions de dollars et des médicaments gratuits dans le cadre d'un partenariat tripartite signé en juillet 2000 destiné à permettre à un gouvernement africain de franchir un pas décisif dans la lutte contre le sida. Les autorités sanitaires eurent ainsi les moyens de proposer les médicaments gratuitement par l'intermédiaire du système public de santé. La liste des bénéficiaires potentiels fut arrêtée à cinq pays: le Botswana, la Malawi, le Rwanda, le Sénégal et l'Ouganda puis à deux pays, le Botswana et l'Ouganda. Les deux critères les plus importants dans le choix du pays ont été la démographie et de la stabilité politique. Le 4 juillet 2000, les dirigeants de Merck et de Gates ont annoncé à la conférence de Durban la création du partenariat à la communauté internationale du sida réunie. Le partenariat est nait officiellement le 8 septembre 2000.

À travers ACHAP, le Botswana est devenu le seul pays pour lequel un laboratoire pharmaceutique donnait tous ses médicaments ARV, et dans le cadre des tensions autour de la propriété intellectuelle protégeant les médicaments de marque face à la production de médicaments génériques peu coûteux. Ce don de médicaments n'est intervenu qu'au printemps car les deux acteurs ont eu à convaincre l'État botswanais de ne s'approvisionner qu'en médicaments de marque. La donation de Merck était essentielle pour le démarrage du programme : le fabricant offrait l'un des antirétroviraux les plus couramment employés dans

les régimes de première ligne, l'efavirenz, qui appartient à la classe des inhibiteurs non-nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) et qui est utilisé en association avec deux inhibiteurs nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI) en première intention, sauf pour les femmes en âge de procréer. Merck offrait également son inhibiteur de protéase (IP) Indinavir un antirétroviral utilisé en deuxième ligne dans les pays du Nord mais très peu utilisé au Sud à ce moment. L'enjeu pour le laboratoire est de revendiquer une action d'ordre moral ce que montre l'exemple de l'efavirenz, son médicament phare.

Fin 2008, Merck a annoncé qu'il fournirait aussi deux autres médicaments: Atripla® et Isentress® (raltegravir) via ACHAP pour les patients en échec thérapeutique avec les régimes standard du programme national. Raltegavir appartient à une classe d'antirétroviraux appelés les inhibiteurs d'intégrase (II) : il est présent sur les marchés occidentaux depuis 2007 mais pas dans les pays en voie de développement ce qui signifie qu'il ne peut pas y avoir de résistance avec d'autres médicaments utilisés. De ce fait, il permet de traiter les patients qui ont développé des résistances aux régimes ARV plus anciens et il a peu d'interactions négatives avec les autres médicaments ; quant à Atripla, combinaison à dose fixe qui n'a besoin d'être prise qu'une fois par jour, c'est un médicament qui implique une simplification de la prise et de la prescription (MERCK, 2014)

Merck a donc été un facilitateur au Botswana pour permettre d'autres donations et/ou réductions de prix. Il a cherché à convaincre le laboratoire Boerhinger Ingelheim (BI) de se joindre à ce partenariat dès 2000 pour fournir le médicament qui prévient la transmission du VIH de la mère à l'enfant (IRIN, 2002). Boerhinger Ingelheim commença à fournir gratuitement la névirapine dans le cadre de la Prévention de la transmission mère-enfant pour tous les pays en voie de développement. La Nevirapine n'est donnée par Boerhinger Ingelheim que pour la Prévention de la transmission mère-enfant (PTME).

Depuis le début, Merck et la fondation Gates ont voulu créer un programme alliant l'expertise d'un partenariat publique-privé pour résoudre les problèmes de santé publique. Ils espéraient créer un modèle de soin dont pourrait se servir d'autres gouvernements, organisations internationales, fondations et les secteurs privée travaillant sur des solutions pour fournir l'accès aux traitements au plus grand nombre. La fondation Merck et la fondation Bill Gates ont fourni près de 166.5 millions de dollars depuis le début de l'initiative. Merck continue encore aujourd'hui à fournir ces 4 ARV. En 2010, la fondation Merck s'est engagée à donner

30 millions de dollars de plus entre 2010 et 2014 pour supporter la Phase II de l'initiative ACHAP (MERCK, 2014).

Des résultats encourageants

ACHAP a apporté une grande contribution en réponse à l'épidémie de VIH/SIDA au Botswana. Il a permis de répondre aux besoins urgents d'infrastructure, d'équipement, de ressources humaines, de formation et de moyens financiers.
Voici quelques-uns des résultats les plus importants du programme :

- Réduction de moitié du taux de mortalité chez les adultes, plus de 50000 vies sauvées entre 2002 et 2007.
- Réduction du taux de transmission mères-enfants et diminution des nouvelles infections chez les enfants de 80%.
- 200 511 patients reçoivent un traitement ARV au Botswana ce qui correspond à 98.4% des 203 751 adultes et enfants qui avaient besoin d'un ARV à la fin octobre 2012.
- Développement des traitements à long terme en supportant le recrutement de plus de 200 emplois pour aider l'équipe en charge de la mise en place du programme. Grâce à cette équipe complète, l'accès au traitement est maintenant assuré dans plus de 200 cliniques à travers le pays.
- Formation des plus de 8000 professionnels de santé dans tous les pays en collaboration avec le ministère de la santé du Botswana et l'université de Harvard.
- Promouvoir le dépistage automatique lors d'une visite dans un centre de soins
- Augmentation de la capacité d'analyse des laboratoires permettant la prise en charge de 130000 patients dans le secteur public sans décentralisation entre le diagnostic et le monitoring des traitements.

En 2000, au commencement du programme, un tiers de la population du Botswana était infecté par le virus du SIDA. Entre 2008 et 2012, le programme a permis d'identifier de nombreux patients séropositifs grâce à son plan de dépistage. La population HIV est estimée à 366 000 patients en 2012 (vs 341 613 en 2008). La mise en place du programme de prévention a permis de diminuer le nombre de nouvelles infections depuis 2008. Grâce au don de médicaments en constante augmentation, le nombre de patients recevant un traitement

ARV a augmenté passant de 33% de personnes séropositives sous traitement ARV en 2008 à plus de 66% de personnes VIH traités en 2012. On constate que 98% des personnes à un stade avancé de l'infection sont sous traitement ARV, ce qui fait du Botswana le premier pays d'Afrique ayant un taux de mise sous traitement ARV le plus haut.

ACHAP Summary	2008	2009	2010	2011	2012
ACHAP					
Estimated HIV+ population (total population)[1]	341,613	350,557	357,847	363,105	366,861
New HIV infections (adults only, ages 15+)[1]	18,271	18,129	17,965	17,791	17,560
Annual AIDS deaths (adults only, ages 15+)[1]	6,539	8,732	10,584	12,659	14,126
New HIV infections (children only, ages 0 to 14)[1]	874	870	860	843	819
Annual AIDS deaths (children only, ages 0 to 14)[1]	575	482	501	550	597
The Merck Foundation Investment (US$M)	0	6.5	6	6	3.5
Total value of product donations (US$M)[2,3]	8.4	21.4	24.3	23.8	29
Testing & Treatment					
Batswana (adults and children) receiving ART by year-end[4]	117,045	140,167	161,219	178,684	200,511

ACHAP Summary	2008	2009	2010	2011	2012
Batswana (adults and children) with advanced HIV infection receiving antiretroviral therapy (ART)[1]	81%	87%	92%	95%	98%
Healthcare workers trained through the ACHAP program (cumulative)	6,300	7,078	7,645	7,645	>8,000
NA: Data not available.					
[1] Estimates from "HIV/AIDS in Botswana Estimated Trends and Implications based on Surveillance and Modeling."					
[2] Value of Merck branded product donations based on Merck's Access pricing for our anti-retroviral medicines.					
[3] The 2012 figure includes the value of Merck branded product donations and value of purchased generic ATRIPLA.					
[4] The 2012 figure is as of October 2012.					
Source: Merck, 2012					

Tableau III : Résultats de l'initiative ACHAP au Botswana entre 2008 et 2012 (MERCK, Result of ACHAP initiative , 2012)

ACHAP a apporté une importante contribution dans le domaine de l'accès eu traitement et de la prévention : plan de développement de la prévention, augmentation de l'accès au préservatif et augmentation de la sécurité des transfusions sanguines. La nouvelle phase de l'initiative au Botswana depuis 2010 se concentre essentiellement sur la limitation de la transmission de l'infection pour arriver à l'objectif défini par l'ONUSIDA de zéro nouvelle infection en 2016.

Conclusions

L'industrie pharmaceutique possède-t-elle les réponses aux problèmes d'accès aux traitements ARV rencontrés par les pays les plus pauvres ? Le marché des ARV dans les pays pauvres présente une opportunité pour l'Industrie pharmaceutique mais face à cette pathologie et ce problème de santé publique, les laboratoires doivent présenter une image davantage tournée vers l'accès aux traitements que vers le profit.

Grâce aux progrès durables réalisés pour améliorer l'accès au traitement du VIH, les pays sont désormais en passe de fournir une thérapie antirétrovirale à 15 millions de personnes d'ici 2015. À l'échelle mondiale, le nombre de personnes bénéficiant d'un traitement antirétroviral a triplé ces cinq dernières années. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, 61 % du nombre total de personnes éligibles au traitement du VIH suivaient une thérapie antirétrovirale en 2012. Ce faible pourcentage, comparé aux pays développés, est dû aux nombreux obstacles rencontrés par ces pays. Comme nous l'avons vu ces obstacles ne sont pas dépendants de l'Industrie pharmaceutique. Aujourd'hui, l'Industrie pharmaceutique multiplie les partenariats et les actions dans certains pays pour promouvoir l'accès aux traitements. Après un début des années 2000, l'Industrie pharmaceutique a donné une mauvaise image tournée vers le profit, aujourd'hui elle a trouvé aujourd'hui grâce au Medicines Patent Pool une alternative gagnant-gagnant. Cette compétition par les génériques a permis de passer d'un traitement à 10 000 dollars par habitant et par an en 2001 à un traitement à 140 dollars par an et par habitant en 2012. La prise en charge des personnes atteintes du VIH ne dépend pas seulement de la disponibilité de médicaments. D'autres facteurs entre en compte comme l'engagement des gouvernements, les infrastructures de santé, la formation du personnel de santé, l'accès physique aux soins, la discrimination des personnes atteintes du VIH notamment au sein des communautés des pays les plus pauvres.

De la quantité à la qualité : une nouvelle prise en charge à venir ?

Aujourd'hui, de nouvelles questions se posent. Le traitement du VIH étant un traitement quotidien à vie, certains malades développent des mutations de résistances à certains médicaments. Ces mutations conduisent à une perte d'efficacité de la molécule et le patient peut se retrouver en échec thérapeutique. Cela signifie que sa charge virale augmente

et qu'il n'est plus sous contrôle virologique. C'est également le cas pour d'autres patients prenant leur traitement à un rythme irrégulier ou arrêtant de le prendre quotidiennement. Ces patients vont également être en échec thérapeutique. Des millions de malades ont été traités grâce aux programmes internationaux d'accès aux soins.

A t-on une estimation du nombre de malades traités qui le sont encore aujourd'hui ? Combien prennent leurs traitements tous les jours ? Combien ont arrêté ? Combien développent des résistances au médicament et de ce fait ont besoin d'un changement de traitement ?
Après une démarche quantitative depuis le début de la campagne d'accès au traitement pour tous, peut-être est-il aujourd'hui essentiel de se diriger vers une démarche qualitative de prévention, de dépistage, de contrôle du développement de la maladie et d'adaptation du traitement antirétroviral. De plus, lorsqu'un patient est en échec de traitement, il est nécessaire de lui prescrire de nouveaux ARV : le patient passe donc à une deuxième ligne de traitement. Ces ARV de nouvelle génération ne sont, pour la plupart, pas disponible sous forme générique et ont un prix très élevé et non abordable pour les populations les plus pauvres. La solution est peut-être dans un premier temps de diminuer le nombre de malades passant à une deuxième ligne de traitement en augmentant le monitoring des patients. La charge virale est l'indicateur standard pour mesurer la quantité de virus présents dans l'organisme. Ce monitoring de la charge viral est fait à chaque visite dans les pays développés mais pour les pays pauvres, le prix et la complexité des tests ne le permettent pas. Deux critères sont essentiels pour s'assurer que les patients restent dans une première ligne de traitement le plus longtemps possible : un bas coût des tests de contrôle de la charge virale pour permettre l'augmentation du monitoring et un accès au traitement décentralisé. C'est une problématique critique sachant que le passage d'une première ligne à une deuxième ligne de traitement double le prix d'un traitement ARV pour un patient.

L'épidémie du VIH/SIDA : un exemple d'accès aux traitements ?

Une autre maladie, l'hépatite C, a récemment remis en avant la question de l'accès au traitement pour des millions de personnes infectées par le virus de l'hépatite C. Au total, 185 millions de personnes sont infectées par le VHC dans le monde. L'épidémie de VHC touche essentiellement les pays à revenu intermédiaire (PRI). 73% des 150 millions de personnes atteintes du VHC vivent dans des PRI et 12% dans des pays à faible revenu (PFR). Actuellement, la bithérapie Peg-interféron (PEG-IFN) administrée par injection - Ribavirine

(RBV), est le traitement le plus utilisé. Le taux de succès thérapeutique varie de 50 à 75%, et le traitement s'accompagne d'effets indésirables lourds et multiples. Depuis un an, l'arrivée des nouveaux traitements antiviraux rend possible la guérison de plus de 90% des patients. Parmi ces nouveaux traitements, on trouve le sofosbuvir, molécule ayant obtenu son AMM en décembre 2013 et commercialisé par les laboratoires Gilead. Cette nouvelle molécule permet d'améliorer la qualité de vie des personnes infectées par le VHC et d'augmenter le nombre de guérisons, mais le prix est à la hauteur de l'innovation : 84 000 dollars pour un traitement de 12 semaines et 56 000 euros en France dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour un traitement de 12 semaines (le prix est toujours en cours d'examen par le CEPS pour une commercialisation en France). Une question se pose donc : le sofosbuvir sera-t-il accessible au sein des populations les plus pauvres ?

Gilead a mis en place différentes stratégies de commercialisation suivant les pays. Elle a émis une licence volontaire sur le sofosbuvir. Cependant, cette licence exclut les pays les plus affectés (nombres de personne atteintes par le VHC) et qui sont des pays à revenu intermédiaire. Cette licence exclut les 77,4 millions de personnes atteintes du VHC de l'accès au sofosbuvir dans les PFR et les PRI. Il n'existe actuellement pas de Fonds mondial sur le VHC en mesure d'acheter des traitements, de financer les diagnostics et d'assurer un suivi médical approprié dans les PFR et les PRI comme la République démocratique du Congo ou le Cameroun qui sont inclus dans le cadre géographique de la licence. Ces pays représentent 57,1 millions de personnes infectées et elles ont peu de chance de pouvoir recevoir un traitement. Le cadre géographique très restreint composé de 60 pays de la licence volontaire sur le sofosbuvir montre que l'un des objectifs des laboratoires Gilead est, certes de garantir l'accès aux personnes vivant dans les pays inclus au territoire mais aussi de lier les producteurs de génériques, essentiellement basés en Inde, afin de les empêcher d'approvisionner tout PRI exclu (notamment la Chine, le Brésil, la Thaïlande, l'Égypte et l'Indonésie).

L'Egypte est l'un des pays exclu de la licence volontaire sur le Sofosbuvir. C'est aussi le pays ayant la plus forte épidémie d'hépatite C au monde: 10% des adultes sont infectés par le virus. L'épidémie a débuté dans les années 1960, le plus souvent, la transmission a lieu lors des soins médicaux, notamment les injections, même si des efforts importants ont été réalisés pour fournir du matériel jetable et renforcer les procédures de stérilisation du matériel médical. L'Égypte a été pionnière pour la mise en place d'un programme national de

traitement de l'hépatite C, articulé autour de 23 centres couvrant l'ensemble du pays. Depuis 2008, on estime à plus de 200 000 le nombre de patients traités par ce programme. Suite à l'arrivée des nouveaux traitements, le gouvernement égyptien a conclu un accord avec les laboratoires Gilead pour l'obtention du sofosbuvir, à 1% du prix de vente aux Etats-Unis: 900 dollars au lieu de 84 000 dollars. Le sofosbunir ne sera pas breveté en Egypte car « l'invention » ne répond pas aux critères de nouveauté ou d'inventivité permettant d'obtenir un brevet selon des critères Egyptien. Il ne sera donc pas protégé. Cependant, l'Egypte reste le premier pays où le sofosbubir a été enregistré ce qui montre l'importance de ce pays pour les laboratoires Gilead.

Si aucune de ces stratégies comme le recours à des prix différenciés ou le recours à des licences volontaires ne sont favorables à l'accès, une autre option consiste pour les pays à recourir aux flexibilités des accords sur les ADPIC comme dans le cas du VIH/sida. Le recours aux flexibilités a produit de très bons résultats en termes d'amélioration de l'accès et de réduction des prix des médicaments. Dans les PFR et les PRI, le recours aux génériques devrait être privilégié, dans la mesure où seule la concurrence entre plusieurs producteurs peut, comme dans l'histoire de la lutte contre le VIH/ sida, garantir une baisse significative du prix des traitements. Par exemple en Inde, l'opposition aux brevets jugés « abusifs » et la révocation de ces derniers ont permis d'accroître la concurrence et ont considérablement contribué à réduire les prix des médicaments. Dans des pays tels que la Thaïlande et le Brésil, le recours à des licences obligatoires dans le cas du VIH/sida a entraîné une réduction significative du prix des médicaments. A ce jour, le recours aux licences obligatoires a essentiellement concerné les médicaments contre le VIH/sida mais aussi d'autres thérapies, telles que les médicaments contre le cancer.

Il semble essentiel que les brevets sur les nouvelles molécules ne soient octroyés que pour les véritables innovations thérapeutiques ce qui permettrait le développement d'une concurrence par les génériques nécessaires pour faire baisser le coût de ces traitements. Dans les pays où les critères de brevetabilité ne sont pas clairement définis, il est nécessaire de reformer les lois sur les brevets afin de s'assurer que seules les véritables innovations se voient octroyer un brevet. Les agences internationales doivent soutenir le recours aux flexibilités des accords sur les ADPIC et ne pas favoriser les stratégies d'accès aux traitements comme les licences volontaires.

Les laboratoires pharmaceutiques ont un rôle important à jouer en ayant recours à des licences volontaires élargies pour ne pas se voir refuser le dépôt d'un brevet sur un médicament ou en adaptant des prix différenciés en tenant compte du revenu par habitant pour rendre un accès au marché possible. Ils sont et restent un acteur majeur dans l'accès au traitement dans les pays les plus pauvres

Bibliographie

ALMEIDA.C. (2008). *The Political Economy of HIV/AIDS in developing countries : from emerging to strategic markets.* UK: Edward Elgar Publishing Ltd .

BERKMAN A, G. J.-L. (2005). *A critical analysis of the Brazilian response to HIV/AIDS; lessons learned for contolling and mitigating the epidemic in developing countries.* Public Health Matters.

BOSELEY, B. J. (2001). Campus revolt challenges Yale aver 40 millions dollars AIDS drug deal.

CAMERON A, E. M. (2011). *Medicine prices, availability ans affordability.* geneva.

CESSOU.S. (2011). Les médicaments des pauvres en procès. *Liberation* .

CNS. (2007, Fevrier 15). *Avis suivi de Recommandations sur la gratuité de la prise en charge* . Consulté le Septembre 15, 2014, sur CNS Santé: http://www.cns.sante.fr/spip.php?article266

CORREA, M. (2004). *Ownership of knowledge - the role of patents in pharmaceutical R&D.* Bulletin of WHO.

FICCI, F. o. (2005). *Competitiveness of the Indian Pharmaceutical Industry in the New Product Patent Regime.* FICCI Report for the National Manufacturing Competitiveness Council.

G8. (2005). *The Gleneagles Communiqué.* Consulté le Août 11, 2014, sur G8.utoronto: http://www.g8.utoronto.ca/summit/2005gleneagles/communique.pdf

GAGNON, M. A. (2008). *The cost of pushing pills : A new estimate of pharmaceutical promotion in expenditures the USA.* Plos Medicines.

GLOBAL NETWORK OF PEOPLE LIVING WITH HIV. (2013, Octobre). *ACCESS CHALLENGES FOR HIV TREATMENT.* Consulté le Septembre 3, 2014, sur msmgf: http://www.msmgf.org/files/msmgf/Publications/Access_Challenges_for_HIV_treatment_KAPs.pdf

GRUBB, B. A. (1998). Brevets dans le secteur pharmaceutique : point de vue de l'industrie pharmaceutique. *Annuaire suisse de politique de développement* (17).

HIV LAW COMMISSION. (2012). *Commission mondiale sur le VIH et le droit*. Consulté le Septembre 4, 2014, sur HIV LAW COMMISSION: http://www.hivlawcommission.org/

IOM. (2011, Mars 01). *IOM Gender and Migration News.* Consulté le Septembre 3, 2014, sur International Organization for Migration: http://www.iom.int/jahia/webdav/site/myjahiasite/shared/shared/mainsite/published_docs/periodicals_and_newsletters/gender_bulletin_mar11.pdf

IRIN. (2002). *AFRIQUE: Névirapine - miracle ou danger*. Consulté le Septembre 16, 2014, sur IRIN: http://www.irinnews.org/printreport.aspx?reportid=42454

JANSSEN. (2014, Mai 10). *Aide pour enfants atteints du VIH*. Consulté le Septembre 15, 2014, sur Janssen: http://www.janssenbelgium.be/fr/health/aide-pour-enfants-atteints-du-vih

KARIM Q.A. & al. (2008). The influence of AIDS stigma and discrimination and social cohesion on HIV testing and willingness to disclose HIV in rural Kwazulu-Natal, South Africa. *Global Public Health , 3* (4).

KATZ, I. e. (2013). Impact of HIV related stigma and serostatus disclosure on HIV treatment adherence. *Journal os internationnel AIDS Society* .

LU Y, H. P. (2011). *The world medicines Situation.* Geneva.

MEDECINS SANS FRONTIERE, O. (2014, Juillet). *ANTIRETROVIRALPRICE REDUCTION.* Consulté le Septembre 4, 2014, sur msfaccess: http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf

MERCK. (2014, août 12). *Main and Strategy*. Consulté le Septembre 16, 2014, sur MERCK responsability: http://www.merckresponsibility.com/access-to-health/key-initiatives/achap/

MERCK. (2012). Result of ACHAP initiative . USA.

MOATTI JP, C. B. (2003). Economics os AIDS ans access to HIV/AIDS care in developping countries : issues and challenges. *ANRS* .

MOHARA A, Y. I. *Impact of the introduction of governement use licenses on the drug expenditures on seven medicines in Thailand.* 2010: Value in Health.

MPP. (2014). *À PROPOS DU MEDICINES PATENT POOL*. Consulté le Septembre 8, 2014, sur Medicinespatentpool: http://www.medicinespatentpool.org/a-propos-du-medicines-patent-pool/?lang=fr

MPP. (2014). *Current licences*. Consulté le Septembre 5, 2014, sur Medicines Patent Pool: http://www.medicinespatentpool.org/current-licences/

MPP. (2013, Decembre 12). *Le Medicines Patent Pool et Bristol-Myers Squibb signent un accord* . Consulté le Septembre 14, 2014, sur Medicinespatentpool: http://www.medicinespatentpool.org/le-medicines-patent-pool-et-bristol-myers-squibb-signent-un-accord-pour-ameliorer-lacces-a-un-medicament-essentiel-contre-le-vih/?lang=fr)

MPP. (2014, Juillet 17). *Le Medicines Patent Pool signe le nombre record de sept nouvelles sous-licences* . Consulté le Septembre 14, 2014, sur Medicinespatentpool: http://www.medicinespatentpool.org/le-medicines-patent-pool-signe-le-nombre-record-de-sept-nouvelles-sous-licences-pour-accelerer-la-mise-sur-le-marche-de-medicaments-anti-vih-generiques-dans-les-pays-en-developpement/?lang=fr

MPP. (2014, Juillet 24). *Le Medicines Patent Pool (MPP) élargit sa collaboration avec Gilead Sciences* . Consulté le Septembre 9, 2014, sur Medicinespatentpool: http://www.medicinespatentpool.org/le-medicines-patent-pool-mpp-elargit-sa-collaboration-avec-gilead-sciences-en-signant-une-licence-pour-le-tenofovir-alafenamide-taf-en-phase-iii-dessais-cliniques/?lang=fr

MPP. (2014, Mars). *Medicines Patent Pool et ViiV Healthcare signent un accord de licence* . Consulté le Septembre 13, 2014, sur Medicinespatentpool: http://www.medicinespatentpool.org/medicines-patent-pool-et-viiv-healthcare-signent-un-accord-de-licence-pour-le-tout-dernier-medicament-anti-vih-ayant-ete-approuve-par-les-organismes-de-reglementation/?lang=fr

MSF. *Médecins sans frontière : Régulation des prix.* UNAIDS.

MSF. (July 2012). *MSF Access Campaign. Untangling the web. 15th edition.*

OMS. (2011, Septembre). *La stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/sida 2011-2015*. Consulté le Août 27, 2014, sur OMS: http://www.who.int/hiv/pub/hiv_strategy/fr/

OMS. (2005, Janvier 1). *Organisation mondiale de la santé.* Consulté le Août 10, 2014, sur WHO: http://www.who.int/3by5/june2005report_fr.pdf

OMS/ONUSIDA/UNICEF. (2007, Avril 17). *Malgré les progrès considérables réalisés en matière d'accès au traitement anti-VIH en 2006, il reste encore de sérieux obstacles à franchir pour atteindre l'objectif de l'accès universel aux services VIH*. Consulté le Août 10, 2014, sur WHO: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr16/fr/

ONUSIDA. (2013, Janvier 01). *Rapport 2013.* Consulté le Août 29, 2014, sur ONUSIDA: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/unaids_global_report_2013_en.pdf

ONUSIDA. (2013). *Rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de sida 2013.* Consulté le Août 25, 2014, sur UNAIDS: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_Global_Report_2013_fr_1.pdf

ONUSIDA. (2010). *Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC.* Consulté le Septembre 3, 2014, sur UNAIDS: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief-TRIPS_fr.pdf

ONUSIDA. (2013, Janvier 1). *UNAIDS.* Consulté le Août 9, 2014, sur UNAIDS: http://www.unaids.org/fr/resources/documents/2013/name,85053,fr.asp

OXFAM. (2007, Novembre). *Meeting poor people's needs for access to medicines through responsible business practices.* Consulté le Septembre 16, 2014, sur Oxfam: https://oxfam.qc.ca/sites/oxfam.qc.ca/files/2007-11-27_investing_for_life_0.pdf

SCHERER, A. ,. (2000). The phamaceutical industry. *Handbook of Health Economics , 1298-336*.

SIMPSON, I. (2003, Decembre 1). *l'Organisation mondiale de la Santé et l'ONUSIDA dévoilent leur plan pour traiter trois millions de malades du SIDA d'ici 2005*. Consulté le Août 10, 2014, sur WHO: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr89/fr/

SUBRAMANIAN, A. (2014, Mars). *Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique?* Consulté le Septembre 2014, sur International Monatary Fund: https://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/fre/2004/03/pdf/subraman.pdf

THE GLOBAL FUND, O. (2014). *Place de la prévention dans la lutte contre le VIH*. Consulté le Août 17, 2014, sur The globalfund: http://www.theglobalfund.org/fr/

THOMAS, G. (2013, Juin 30). *Organisation mondiale de la santé : Communiqué de presse*. Consulté le Août 10, 2014, sur WHO: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/new_hiv_recommendations_20130630/fr/

UNAIDS. (2014). *Coparrainants de l'ONUSIDA*. Consulté le Août 18, 2014, sur UNAIDS: http://www.unaids.org/fr/aboutunaids/unaidscosponsors/

UNAIDS. (2010, Décembre). *OBJECTIF : ZÉRO.* Consulté le Août 15, 2014, sur UNAIDS: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2010/jc2034_unaids_strategy_fr.pdf

UNITAID. (2014). *Mission et Stratégie*. Consulté le Août 20, 2014, sur UNITAID: http://www.unitaid.eu/fr/unitaid/mission-et-strategie

WANING B, D. E. (2010). A lifeline treatment : The role of Indian generic manafacturers in supplying to antiretroviral medicines to developing countries.

WHO. (2010). *Rapport sur la santé dans le monde .* Consulté le Août 26, 2014, sur WHO: http://www.who.int/whr/2010/whr10_fr.pdf?ua=1

WHO. (2013). *Rapport sur la santé dans le monde 2013*. Consulté le Août 16, 2014, sur WHO: http://www.who.int/whr/fr/

WHO. (2012). *Traitement 2.0.* Consulté le Août 15, 2014, sur WHO: http://who.int/hiv/pub/treatment2_fr.pdf

WHO. (2005). *Traiter 5 millions d'ici 2005*. Consulté le août 28, 2014, sur WHO: http://www.who.int/3by5/june2005report_fr.pdf

WHO. (2007, Septembre 20). *Un an après sa création, UNITAID peut s'enorgueillir de grandes réalisations*. Consulté le Aout 18, 2014, sur WHO: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/unitaid01/fr/

WHO. (2006). *Vers un accès universel d'ici à 2010.* Consulté le Août 11, 2014, sur WHO: http://www.who.int/hiv/pub/advocacymaterials/toward_un_access_fr.pdf

RESUME

La Déclaration des Nations Unies en 2000 a défini un certain nombre d'engagements en faveur de la santé et du développement dans les pays pauvres parmi lesquels la lutte contre le VIH/sida. La riposte mondiale contre le VIH doit dépasser le cadre de l'urgence humanitaire pour être intégrée à une stratégie globale d'amélioration de l'état de santé des populations dans un objectif d'aide au développement. L'accès au traitement universel regroupe aujourd'hui l'accès de tous à la prévention, au dépistage, aux antirétroviraux de deuxième et troisième ligne et à un suivi biologique de qualité. Suite à la prise de conscience de l'ampleur de l'épidémie, des organismes mondiaux ont été créés dont le plus connu étant le programme des Nations Unies pour le développement ou ONUSIDA. La mise en place de plans d'actions à visée internationale, financés notamment par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ou encore UNITAID, a permis de ralentir considérablement l'évolution de l'épidémie.

Depuis le début de l'épidémie du VIH, il existe une différence notoire en matière de prise en charge, de dépistage et de stratégies thérapeutiques entre pays riches et pays pauvres. Fin 2012, près de 10 millions de personnes bénéficiaient d'un traitement antirétroviral dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Toutefois, plus de 19 millions de personnes remplissant les conditions pour être traitées selon les nouvelles lignes directrices de 2013 de l'OMS n'ont pas accès aux médicaments antirétroviraux. Le nombre de mort dû au VIH reste accablant. Des barrières à l'accès aux médicaments antirétroviraux sont souvent présentes notamment dans les pays pauvres. Pour appréhender ces barrières, il faut évoquer la problématique des brevets pharmaceutiques avec les accords sur la propriété intellectuelle internationale qui la régissent, les politiques de licences et de prix des médicaments ainsi que d'autres éléments tels que la stigmatisation et la discrimination qui, réunis, forment une barrière presque infranchissable dans le parcours pour l'accès aux médicaments.

Comment se positionne l'Industrie du médicament dans cet accès aux médicaments antirétroviraux des pays pauvres ? Après un démarrage difficile vers le début des années 2000 caractérisé par un positionnement et des interventions souvent controversées, elle a su intégrer l'accès au traitement dans sa stratégie et mettre en place différentes actions qui ont favorisé l'accès aux médicaments et amélioré son image. L'une de ses actions fût notamment de négocie des licences volontaires sur leurs médicaments contre le VIH avec le Medicines Patent Pool permettant ainsi de favoriser la recherche et l'accès aux traitements génériques.

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique est et reste un acteur majeur dans l'accès au traitement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

FACULTE DE PHARMACIE **UNIVERSITE DE LORRAINE**

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 10 avril 2015

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : CONFENTE Marie-Caroline

Sujet : Les défis de l'accès aux traitements du VIH dans les pays pauvres

Jury :

Directeur et Président : M. MAINCENT, Professeur

Juges :
Mme SUZZI, Pharmacien
Mme FLAMENT, Pharmacien, Chef de produit VIH – Laboratoire MSD
Mme EVRARD, Chargée de projets d'éducation et de promotion de la santé

Vu,

Nancy, le 8.03.2015

Le Président du Jury Directeur de Thèse

M. P. MAINCENT M. P. MAINCENT

Vu et approuvé,

Nancy, le 10.03.2015

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

UNIVERSITE DE LORRAINE
Francine PAULUS
FACULTE DE PHARMACIE

Vu,

Nancy, le 16 MARS 2015

Le Président de l'Université de Lorraine,

Pour le Président et par délégation
Le Vice-Président

Pierre MUTZENHARDT
Martial DELIGNON

N° d'enregistrement : 6852