



STRATÉGIES MILITANTES

**pour accroître l'accès
au traitement du VHC
dans les pays à revenu
faible et intermédiaire**

Février 2015

Par Karyn Kaplan

TAG
Treatment Action Group

Stratégies militantes pour accroître l'accès au traitement du VHC dans les pays à revenu faible et intermédiaire

Nous espérons que ce guide, qui présente le travail des nombreux militants engagés à qui l'on doit beaucoup, sera utile aux personnes qui élaborent des campagnes et des programmes d'accès au traitement du VHC dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Cette publication a bénéficié d'un don de l'Open Society Foundations.

Auteure : Karyn Kaplan

Editeur/éditrices : Tracy Swan, Lei Chou et Andrea Benzacar

Collaborateurs : Tahir Amin, Brook Baker, Julie Bouscaillou, Matt Curtis, Nicolas Durier, Sergey Filippovich, Chloé Forette, Matthew Hickman, Zahedul Islam, Pauline Londeix, Niklas Luhmann, Natasha Martin, Ludmila Maistat, Luis Mendão, Edo Nasution, Jimmy Pan, India Perez-Urbano, Camila Picchio, Priti Radhakrishnan, Olga Stefanyshyna, Robert Suarez, Paata Sabelashvili et Peter Vickerman

Editrices pour la version française : Céline Grillon, Jeanne Billaudel et Chloé Forette

PROJET HÉPATITE/VIH DE TAG

Le projet Hépatite/VIH de TAG repose sur les valeurs fondamentales et l'histoire du militantisme du VIH et intègre les informations relatives au VHC dans des stratégies ciblant divers groupes, régions et pays. Il vise à améliorer la qualité des soins et du traitement du VHC pour les individus et les communautés, et à en élargir l'accès en continuant à collaborer, au plan national et international, avec d'autres militants, des organismes de régulation, des laboratoires pharmaceutiques, des cliniciens et les patients.

TAG

Treatment Action Group

www.treatmentactiongroup.org/hcv

© Treatment Action Group 2015

ISBN 978-0-9905242-0-5

Permission to use w/o copyright

TABLE DES MATIERES

Introduction	1
Première partie : Préparer le terrain par l'organisation communautaire	2
Stratégie 1 : Concevoir le traitement et la prévention du VHC comme des droits humains fondamentaux, en particulier pour les usagers de drogues par voie intraveineuse	2
Stratégie 2 : Organiser les personnes vivant avec le VHC à des fins de sensibilisation et de mobilisation communautaires.....	5
Stratégie 3 : Former des alliances avec des organisations locales et régionales pour influencer sur les politiques.....	8
Stratégie 4 : Réclamer des politiques et des financements internationaux pour le VHC.....	10
Deuxième partie : Faire tomber les barrières financières à l'accès au traitement du VHC	13
Stratégie 5 : Négocier des prix inférieurs avec les laboratoires pharmaceutiques.....	13
Stratégie 6 : Lever les obstacles de la propriété intellectuelle en s'opposant aux brevets.....	18
Stratégie 7 : Surmonter les barrières des brevets grâce aux licences obligatoires et aux importations parallèles.....	21
Troisième partie : Collaborer avec des chercheurs pour développer votre argumentation pour l'accès au traitement du vhc	25
Stratégie 8 : Appliquer des modèles mathématiques pour prévoir le rapport coût-efficacité et les avantages du traitement du VHC pour la santé publique.....	25
Stratégie 9 : Plaider pour des politiques et des programmes basés sur les preuves apportées par la recherche opérationnelle.....	29

INTRODUCTION

La maladie du foie causée par le virus de l'hépatite C (VHC) est l'une des principales causes de mortalité dans le monde. Au moins 185 millions de personnes ont été infectées par le VHC et près de 500 000* en meurent chaque année. Récemment, l'espoir d'éradiquer le VHC a pris une nouvelle dimension : des traitements efficaces assurant un taux de guérison de 100% lors des essais cliniques sont désormais disponibles. Mais les prix exorbitants des médicaments et le coût élevé des outils de diagnostic rendent les traitements inaccessibles pour la majorité des personnes qui en ont besoin, ceux qui vivent dans des pays à revenu faible et intermédiaire.

De nombreux obstacles s'opposent à l'éradication du VHC : le manque de données épidémiologiques précises, nécessaires à l'élaboration de politiques, de programmes et à l'allocation des ressources ; la pénalisation des usagers de drogues par voie intraveineuse et l'interdiction de programmes de réduction des risques, qui ont pour effet de maintenir les nouvelles infections ; et l'absence de volonté politique nationale et internationale (à quelques exceptions près) de lutter contre l'épidémie.

Mais des militants ont élaboré et mis en place des stratégies efficaces pour surmonter des obstacles similaires dans la lutte contre le VIH. De Johannesburg à New York, de Rio de Janeiro à Bangkok, leurs actions ont permis à plus de 10 millions de personnes d'avoir accès au traitement du VIH. La thérapie antirétrovirale (ARV) a sauvé 4,2 millions de vies dans les pays à revenu faible et intermédiaire, alors que les décideurs politiques et les dirigeants mondiaux considéraient un tel résultat impossible.

Même si des différences importantes distinguent le VHC du VIH (par exemple, le VHC peut être guéri par un traitement de courte durée, alors que le traitement du VIH doit être pris à vie), les enseignements tirés de trois décennies de lutte contre le sida peuvent être utiles au mouvement militant contre le VHC qui est en train de se développer.

Stratégies militantes pour accroître l'accès au traitement du VHC dans les pays à revenu faible et intermédiaire présente plusieurs stratégies essentielles basées sur des cas concrets et montre comment des stratégies utilisées pour lutter contre l'épidémie du sida peuvent être adaptées — et l'ont été — pour élargir l'accès au traitement du VHC.

Ces stratégies sont présentées en trois parties :

Première partie : Préparer le terrain par l'organisation communautaire

- Stratégie 1 : Concevoir le traitement et la prévention du VHC comme des droits humains fondamentaux, en particulier pour les usagers de drogues par voie intraveineuse
- Stratégie 2 : Organiser les personnes vivant avec le VHC à des fins de sensibilisation et de mobilisation communautaires
- Stratégie 3 : Former des alliances avec des organisations locales et régionales pour influencer sur les politiques
- Stratégie 4 : Réclamer des politiques et des financements internationaux pour le VHC

Deuxième partie : Faire tomber les barrières financières à l'accès au traitement du VHC

- Stratégie 5 : Négocier des prix inférieurs avec les laboratoires pharmaceutiques
- Stratégie 6 : Lever les obstacles de la propriété intellectuelle en s'opposant aux brevets
- Stratégie 7 : Surmonter les barrières des brevets grâce aux licences obligatoires et aux importations parallèles

Troisième partie : Collaborer avec des chercheurs pour développer votre argumentation pour l'accès au traitement du VHC

- Stratégie 8 : Appliquer des modèles mathématiques pour prévoir le rapport coût-efficacité et les avantages du traitement du VHC pour la santé publique
- Stratégie 9 : Plaider pour des politiques et des programmes basés sur les preuves apportées par la recherche opérationnelle

* Mise à jour pour la version française : en 2015, ce chiffre est passé à 700 000 décès par an.

PREMIERE PARTIE : PREPARER LE TERRAIN PAR L'ORGANISATION COMMUNAUTAIRE

Les campagnes pour lever les obstacles à un traitement abordable du VHC ont besoin d'un solide soutien de la population. Dans cette partie, nous nous pencherons sur quatre volets majeurs de ce soutien : créer un plaidoyer réalisé dans le cadre des droits humains ; sensibiliser les communautés pour renforcer la demande de traitements par les populations concernées ; convaincre les décideurs politiques nationaux de prévenir et de traiter le VHC ; et rechercher des financements auprès des bailleurs internationaux pour aider les gouvernements à mettre en place des programmes.

STRATÉGIE 1 : Concevoir le traitement et la prévention du VHC comme des droits humains fondamentaux, en particulier pour les usagers de drogues par voie intraveineuse

Les politiques répressives en matière de drogues sont inefficaces, violent les droits humains fondamentaux, engendrent la violence et exposent les individus et les communautés à des risques inutiles. L'épidémie d'hépatite C en fait partie alors que cette maladie est évitable et curable à condition que la santé publique soit au cœur des politiques publiques en matière de drogues. Le temps d'une réforme en profondeur de ces politiques est arrivé.

—Commission globale de politique en matière de drogues (2013)

Les usagers de drogues par voie intraveineuse sont l'un des groupes les plus marginalisés de la société. La réponse politique à la consommation de drogues consiste à sanctionner et à incarcérer plutôt qu'à soigner. Dans la plupart des pays, les services de réduction des risques tels que les programmes d'échange de seringues (PES) et les traitements de substitution aux opiacés (TSO) sont interdits.

La pénalisation pousse les usagers de drogues à se cacher, leur interdisant l'accès aux soins et aux services de réduction des risques. Lorsqu'ils risquent d'être arrêtés et incarcérés, ils se font moins dépister pour le VIH et le VHC et cherchent moins à se faire soigner ou à se procurer des traitements. Quand les services de réduction des risques ne sont pas financés ou sont illégaux, les gens n'ont pas les moyens de se protéger contre des infections qui peuvent pourtant être évitées telles que le VIH, l'hépatite B et l'hépatite C.

Dans ces circonstances, il n'est pas surprenant que 90% des nouveaux cas de VHC surviennent chez des usagers de drogues par voie intraveineuse. En dehors de l'Afrique sub-saharienne, un cas sur trois est lié à l'usage de drogues par voie intraveineuse.

La pénalisation de l'usage de drogues a des effets négatifs sur la santé de millions de personnes. Elle constitue une violation flagrante des droits humains. L'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme des Nations unies stipule notamment :

Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires.

En vertu des traités relatifs aux droits humains qu'ils ont signés, les Etats membres de l'Organisation des Nations Unies sont légalement tenus de respecter et protéger les droits humains pour tous, y compris les groupes les plus vulnérables.

Les usagers de drogues ont été le fer de lance de la mobilisation pour le respect de leurs droits au niveau national, régional et international. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) reconnaît leur participation comme essentielle à une approche de la santé basée sur les droits humains :

En matière de santé, une approche basée sur les droits implique l'intégration des normes et des principes liés aux droits humains dans la conception, la mise en place, le contrôle et l'évaluation des politiques et des programmes de santé. Ils comprennent la dignité humaine, l'attention aux besoins et aux droits des groupes vulnérables, et des efforts pour veiller à ce que les systèmes de santé soient accessibles à tous. [...] L'intégration des droits humains dans le développement implique également le renforcement de la capacité d'agir des personnes démunies, leur participation aux processus de prise de décisions qui les concernent et la mise en place de mécanismes d'obligation de rendre des comptes auxquels ils puissent avoir accès.

—OMS, Une approche de la santé basée sur les droits de l'Homme

Des militants usagers de drogues et leurs alliés ont appliqué cette stratégie avec succès.

Les principaux arguments basés sur les droits humains sont :

- Trente-deux pays appliquent la peine de mort pour sanctionner des infractions liées aux drogues. Des exécutions extrajudiciaires (ou approuvées par l'Etat) sont également rapportées, et les arrestations arbitraires sont monnaie courante. Ces mesures violent le droit des usagers de drogues à la garantie contre l'arrestation arbitraire, la détention, la torture et les traitements cruels, inhumains et dégradants, tel que définis dans le Pacte international des Nations unies relatif aux droits civils et politiques.
- Quand les services de réduction des risques — les PES et les TSO — sont interdits, les personnes qui en ont besoin deviennent très exposées au risque de contracter le VIH et le VHC. La pénalisation de l'usage et de la détention de drogues crée un climat de peur et de honte qui augmente le risque pour les usagers de drogues de mourir de maladies (aiguës et chroniques). Même lorsqu'ils cherchent à se faire soigner, le traitement du VIH et du VHC leur est souvent refusé pour des questions de discrimination. Ces politiques violent le droit à la santé, au bien-être et à une égalité d'accès aux services tel que définis dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

ÉTUDE DE CAS :

Des militants ont documenté des violations des droits humains dans leurs communautés et utilisé leurs preuves pour avoir le soutien d'alliés régionaux ou internationaux puissants en vue de plaider pour de meilleurs programmes, politiques et lois.



Le Thai Drug Users' Network (TDN) est un groupe militant fondé par des usagers de drogues par voie intraveineuse et des personnes vivant avec le VIH.

Ce mouvement de citoyens a été créé le 10 décembre 2002 (Journée internationale des droits de l'Homme) à Bangkok en réaction à la campagne gouvernementale d'éradication de la drogue menée en 2003, au cours de laquelle au moins 2 800 personnes suspectées d'infractions liées aux drogues ont été exécutées et des dizaines de milliers d'autres, envoyées dans des camps de détention. Ils ont également manifesté

contre l'inaction du gouvernement face à la terrible épidémie de sida parmi les usagers de drogues thaïlandais.

Les violations des droits humains dont les usagers de drogues sont couramment victimes en Thaïlande incluent :

- Le harcèlement policier, les mauvais traitements et la détention arbitraire ;
- Les exécutions extrajudiciaires ;
- Le refus de soins et de services de réduction des risques.

Les membres du TDN ont commencé par s'informer sur les droits humains fondamentaux et l'obligation légale du gouvernement thaïlandais de les faire respecter. Avec ces informations, ils ont été en mesure d'agir. Ils ont lancé des campagnes pour réclamer justice pour les meurtres d'usagers et demander du matériel d'injection propre, des TSO et l'accès au traitement du VIH. Leur stratégie incluait :

- La sensibilisation d'ONG alliées à la réduction des risques et aux droits des usagers de drogues en tant qu'êtres humains ;
- Des rencontres avec les ministres de la Santé et de la Justice et les parlementaires thaïlandais ;
- Une demande à l'ONU de procéder à des évaluations de l'impact sanitaire de la « guerre à la drogue » menée par le gouvernement thaïlandais ;
- Des manifestations pour mettre un terme à la campagne de répression du gouvernement contre les usagers de drogues.

Compte tenu du caractère répressif des lois et des politiques en vigueur, le TDN a décidé de court-circuiter la procédure gouvernementale habituelle pour solliciter le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FMLSTP) et soumettre directement à ce dernier une proposition innovante. Quatre associations locales (TDN, Thai AIDS Treatment Action Group [TTAG], Raks Thai Foundation et Alden House) ont reçu un don de 1,3 million de dollars sur trois ans afin de mettre en place et de développer au niveau local des PES et des services VIH (conseils, dépistage et référencement pour un traitement) dans le centre, le nord et le sud de la Thaïlande.

A la suite des campagnes pour le respect des droits humains menées par le TDN, le gouvernement thaïlandais a instauré une politique de réduction des risques au niveau national. Aujourd'hui, il propose le TSO dans son programme national de soins de santé et soutient tacitement les PES assurés par les pairs.

BIBLIOGRAPHIE :

Asia Catalyst. *Know It, Prove It, Change It: A Rights Curriculum for Grassroots Groups*. Consultable en anglais sur : http://asiacatalyst.org/nonprofit_survival_skills/

Count the Costs. *The War on Drugs: Undermining Human Rights*. Consultable en anglais sur : http://www.countthecosts.org/sites/default/files/Human_rights_briefing.pdf

Commission globale de politique en matière de drogues. *L'impact négatif de la guerre contre la drogue sur la santé publique : l'épidémie cachée d'hépatite C*. Rapport consultable sur : http://www.globalcommissionondrugs.org/hepatitis/GCDP_HepatitisC_2013_French_REFERENCE.pdf

Médecins du Monde et International Network of People Who Use Drugs. *Aucune personne laissée pour compte*. Publication consultable sur : <http://hepcoalition.org/IMG/pdf/201410-mdm-policy-vhc-fr-web.pdf>

Nations Unies. *Déclaration universelle des droits de l'Homme*. Disponible ici : <http://www.un.org/fr/documents/udhr/>

Organisation mondiale de la santé. *Resolution Hépatite 2014*. Disponible ici : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R6-fr.pdf

STRATÉGIE 2 : Organiser les personnes vivant avec le VHC à des fins de sensibilisation et de mobilisation communautaires

En tant que militant, je n'avais jamais pensé au VIH en lien avec la santé. C'est ce qui nous a motivé, mes collègues et moi, à fonder Treatment Action Campaign. Nous avons pris conscience qu'à moins de connaître sa maladie, les moyens de la traiter, les dangers du traitement, et le contexte politique et économique dans lequel on a besoin d'un traitement, on ne peut survivre à l'épidémie.

—Zackie Achmat, militant sud-africain de la lutte contre le sida

Le manque d'informations sur la prévention, la transmission, le diagnostic et le traitement du VHC représente un obstacle important pour les militants qui veulent lutter contre l'épidémie au niveau communautaire. Le VHC est souvent qualifié de "tueur silencieux", car les personnes infectées peuvent vivre pendant des décennies sans aucun symptôme. Pendant ce temps, la maladie du foie se développe et peut s'aggraver. Or il est possible de traiter — et aujourd'hui, avec les nouveaux médicaments de guérir — le VHC.

La plupart des personnes atteintes de cette maladie n'ont pas été diagnostiquées. Les tests utilisés pour déterminer si une personne a été infectée par le VHC (dépistage) et pour confirmer qu'elle est infectée chroniquement (diagnostic) sont rarement disponibles et les tests de diagnostic sont inabordables, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Comme la plupart des gens ne sont pas conscients qu'ils ont l'hépatite C et que l'accès aux médicaments est très limité, moins de 5% des 185 millions de personnes atteintes par la maladie reçoivent un traitement.

Le VIH et le VHC se transmettent par le sang, notamment en partageant du matériel d'injection contaminé. La plupart des usagers de drogues par voie intraveineuse séropositifs au VIH vivent également avec le VHC. Des communautés de personnes vivant avec le VIH ont commencé à prendre conscience du VHC après avoir lutté pour obtenir un traitement et recouvré la santé. Elles ont commencé à voir des amis et des membres de leur famille mourir d'une maladie du foie causée par le VHC. Le manque d'informations et de services ont poussé les militants à s'organiser en se posant des questions essentielles comme : qu'est-ce que le VHC ? Pourquoi est-il important de s'informer à son sujet ? Qu'est-il possible de faire au niveau communautaire ?

ÉTUDE DE CAS : Enseignements tirés d'un mouvement communautaire de lutte contre le VIH

Dans les années 90, des Thaïlandais vivant avec le VIH ont lancé une campagne pour réclamer l'accès universel aux soins de santé sous le slogan : "Pourquoi les médicaments sont-ils si chers ?" Dix ans plus tard, la Thaïlande était saluée pour sa réussite dans la lutte contre le sida. Aujourd'hui, près de la moitié des personnes ayant besoin d'un traitement le reçoivent gratuitement dans le cadre d'un programme national de soins de santé.

En Thaïlande, les personnes vivant avec le VIH ont joué un rôle capital dans l'accès au traitement. Leur mouvement d'autonomisation (*self-empowerment*) et de plaidoyer a été une réaction au manque d'informations sur une maladie dont les gens mouraient autour d'eux. Quand ils ont compris qu'ils n'obtiendraient pas l'information de la part du gouvernement, ils l'ont trouvée par eux-mêmes et ont informé leurs propres communautés.

Le Réseau thaïlandais des personnes vivant avec le VIH/sida a créé un programme d'information de base VIH-101, qui a été élaboré et mis en place par et pour des pairs. Aujourd'hui, des dizaines de milliers de personnes ont reçu cette formation réalisée par des pairs. Cette stratégie de sensibilisation communautaire a fourni une base essentielle aux militants pour stimuler la demande de traitements et pour pousser la population à solliciter l'appui des autorités locales. Les militants qui luttent pour obtenir l'accès aux traitements du VIH ont utilisé des stratégies similaires tout aussi efficaces dans le monde entier.

Où trouver les informations nécessaires

Contactez les hôpitaux locaux pour leur demander s'ils disposent d'informations ou de documentation sur le VHC, et si des médecins ou des infirmier(e)s locaux qui soignent l'hépatite, des maladies infectieuses ou des maladies gastro-intestinales pourraient fournir des informations et un soutien. Il est fréquent que la documentation sur le VHC ne soit pas conçue pour la population ou à des fins de plaidoyer. Si les informations sur le VHC ne sont pas disponibles dans les dialectes locaux ou dans le format souhaité, adressez-vous à des réseaux nationaux, régionaux ou internationaux pour obtenir de la documentation. Vous pouvez également vous faire aider par ceux qui produisent l'information et collaborer avec eux pour l'adapter aux besoins des communautés. Lors de la planification des ateliers de sensibilisation, demandez à des acteurs de santé connaissant bien la question du VHC de contribuer au développement ou à l'animation des parties médicales de l'atelier.

Comment passer de l'information à l'action

Le processus d'acquisition de connaissances conduit à l'action. Les gens en viennent à penser que la simple acquisition de connaissances sur des questions comme le VIH ou le VHC ne suffit pas. Une fois qu'ils commencent à discuter de ces questions, ils s'interrogent sur les raisons pour lesquelles un certain nombre d'informations, d'outils, de tests et de traitements ne sont pas disponibles. En règle générale, l'accès à l'information alimente une envie d'action et permet d'identifier comment surmonter les obstacles à l'accès.

Quand, par exemple, on s'informe sur le dépistage et le diagnostic du VIH, on apprend quels tests sont disponibles au niveau communautaire et à quel prix. Demandez aux participants des ateliers s'ils connaissent des personnes s'étant fait dépistées et, si ce n'est pas le cas, pour quelles raisons. Apporter l'information au niveau local et discuter de sa pertinence dans la vie de tous les jours est une stratégie essentielle pour mobiliser.

ÉTUDE DE CAS : Collaboration internationale pour élargir l'accès à l'information et à la sensibilisation sur le VHC



Même lorsqu'une information sur le VHC est disponible, elle est trop médicale ou rédigée dans un style inaccessible à certaines populations. Elle peut aussi ne pas aborder des considérations essentielles pour un groupe particulier de personnes, tels que les usagers de drogues. C'est la raison pour laquelle beaucoup de communautés préfèrent produire elles-mêmes leur matériel pédagogique. Le processus de création d'une information pour un groupe donné peut sensibiliser les gens sur le fait que la "connaissance" est souvent produite et qu'elle n'est pas neutre. Contrôler l'information — déterminer ce qu'il est important de connaître et la manière de la communiquer — peut devenir un élément clé dans la capacité d'action d'un groupe.

Thai AIDS Treatment Action Group (TTAG) travaille à Bangkok avec beaucoup de personnes vivant avec le VIH et d'usagers de drogues par voie intraveineuse. Certains ont commencé à se rendre compte qu'ils avaient également contracté le VHC mais que les informations dont ils avaient besoin n'étaient pas rédigées dans leur langue ou disponibles dans les services auxquels ils avaient accès, comme dans le cadre des programmes de réduction des risques. TTAG a alors contacté Treatment Action Group (TAG) — un think tank new-yorkais spécialisé dans la recherche et l'élaboration des politiques et dont le projet de lutte contre l'hépatite et le VIH est axé sur le militantisme — pour élaborer conjointement un programme communautaire de sensibilisation et d'activités de plaidoyer contre l'hépatite C centré sur les besoins des usagers de drogues par voie intraveineuse et des personnes vivant avec le VIH en Thaïlande.

Principales étapes de la collaboration TTAG/TAG :

- Consultation de la population locale sur les informations relatives au VHC ou au VIH/VHC pour déterminer ce que les gens savent déjà et ce qu'ils veulent apprendre.
- Elaboration d'un projet de formation basé sur ce que la population locale veut apprendre, avec une partie consacrée aux activités de plaidoyer à la fin de chaque chapitre pour encourager l'action au niveau communautaire.
- Demande à un comité formé de membres de ces communautés d'examiner le projet de formation et de donner leurs avis.
- Organisation d'un atelier pilote "Formation des formateurs" pour des Thaïlandais vivant avec le VIH, des usagers de drogues par voie intraveineuse et des personnes atteintes du VHC afin de tester, adapter et corriger le projet conformément aux avis fournis.
- Etablissement de la version définitive du projet et traduction en thaï. Nouvel examen de la version thaïe et établissement de la version définitive.
- Elaboration d'un plan de travail et d'une stratégie de collecte de fonds (TTAG) pour permettre la mise en œuvre du programme de formation.
- Révision d'une note de synthèse sur la coinfection HIV/VHC pour les activités de plaidoyer au niveau national.

Principaux résultats de la collaboration :

- Des milliers de personnes vivant avec le VIH ou le VHC et d'usagers de drogues par voie intraveineuse ont reçu une formation sur un vaste éventail de questions fondamentales relatives à la coinfection VIH/VHC. Beaucoup d'entre eux sont devenus des formateurs dans leur commune, leur district ou leur province.
- Une fois informés, les participants ont commencé à réclamer un traitement gratuit pour le VHC en plus de la liste nationale des médicaments indispensables. Ils ont œuvré à la suppression des mesures discriminatoires qui les empêchaient de recevoir un traitement.
- Les enseignements tirés du mouvement thaïlandais de sensibilisation et d'accès au traitement du VHC ont été présentés lors de conférences et de réunions internationales.

BIBLIOGRAPHIE :

Kaplan K, Swan T. *Training Manual for Treatment Advocates: Hepatitis C Virus and Coinfection with HIV*. Disponible en anglais :

<http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/publications/training-manual-hcv-hiv>

STRATÉGIE 3 : Former des alliances avec des organisations locales et régionales pour influencer sur les politiques

Un allié peut être un médecin ou un chercheur, un avocat d'une association de défense des droits humains, un salarié d'une agence de l'ONU ou un réseau régional de personnes vivant avec le VIH/VHC. Les alliés peuvent aider à réaliser un objectif de plaidoyer qui, sans eux, serait irréalisable. Il peut être extrêmement encourageant pour des militants habitués à affronter des refus et des retours en arrière dans leurs luttes difficiles, d'aboutir à de tels résultats.

D'une manière générale, les alliés peuvent contribuer à :

- Améliorer votre stratégie en expliquant comment un système particulier fonctionne et comment il peut être modifié ;
- Offrir une solidarité et une protection accrue du fait de leur nombre et de leur visibilité, en particulier sur des questions sujettes à controverse ou politiquement dangereuses ;
- Vous mettre en contact avec la cible de votre plaidoyer (quelqu'un capable de régler le problème) et le convaincre ; et
- Fournir davantage de ressources humaines, financières et autres.

Il est essentiel de comprendre ce qu'un allié peut apporter avant de solliciter son aide. Cela évite de perdre son temps et permet d'être clair sur l'objectif de la collaboration.

Réseaux de militants locaux, régionaux ou internationaux : en mars 2014, quatre réseaux internationaux ont publié un communiqué de presse collectif en solidarité avec les participants de la première réunion internationale du Conseil consultatif communautaire (CAB) sur le VHC visant à élaborer des stratégies et à lutter pour accroître l'accès au traitement de cette maladie. Le communiqué présentait les résultats de leur réunion avec six laboratoires pharmaceutiques. Le Réseau mondial des personnes vivant avec le VIH/SIDA (GNP+), le Réseau international des usagers de drogues (INPUD), la Coalition internationale pour la préparation aux traitements (ITPC) et le Forum mondial sur les HSH et le VIH (MSMGF) ont réussi à mettre en lumière les enjeux de l'accès au traitement du VHC pour les dizaines de milliers de leurs membres travaillant sur des questions similaires. Leur collaboration a permis d'amorcer un dialogue sur la manière dont les gens peuvent accéder à un traitement contre le VHC au sein de leur propre communauté.

Représentants gouvernementaux progressistes : Certains de vos meilleurs alliés peuvent être des représentants de rang moyen, des ministres ou d'autres responsables de votre collectivité locale ou de l'Etat. Ils peuvent être disposés à vous aider à faire pression pour obtenir des changements de politique ou trouver des financements pour vos projets. Ils peuvent aussi être en mesure de trouver des statistiques sur la santé difficiles à se procurer, contrôler la mise en place des politiques ou simplifier les démarches administratives à l'intérieur du système. Parfois aussi, ils peuvent organiser des réunions avec de hauts responsables ou contribuer à accroître votre visibilité en co-parrainant un forum sur la question qui vous intéresse.

Chercheurs, médecins et infirmières : les chercheurs peuvent fournir des données importantes sur l'épidémie localement ou sur le fonctionnement de nouveaux outils de diagnostic ou traitements.

Les médecins et les infirmières peuvent être tout aussi frustrés par le manque d'accès aux médicaments vitaux que les militants car, sans eux, ils ne peuvent soigner les malades. Les médecins peuvent partager leurs informations lors de forums locaux de sensibilisation et offrir des conseils techniques pour veiller à ce que les militants fournissent des informations médicales valides et précises. Ils peuvent également établir des directives de traitement pour que les malades reçoivent les meilleurs soins possibles et collaborer avec les militants pour recueillir suffisamment de fonds pour les financer. Cette collaboration avec des médecins et des infirmières apporte davantage de légitimité aux revendications des militants et peut favoriser l'accès aux instances dirigeantes.

ÉTUDE DE CAS : Ukraine : mobilisation des communautés pour créer une demande de traitements



Des militants ukrainiens ont mobilisé un mouvement national pour élargir l'accès au traitement du VHC. En Ukraine, le VHC touche environ 1,3 million de personnes, soit 3% de la population, mais l'accès au traitement reste insuffisant. Conscients de la nécessité d'un plan national pour juguler l'épidémie, ils ont œuvré avec le gouvernement pour élaborer un plan national qui a nettement amélioré l'accès au dépistage et au traitement.

1. L'Alliance internationale VIH/sida (Alliance Ukraine) a créé le **All-Ukrainian Network of NGOs** (le Network), qui regroupe des représentants de communautés, des militants, des spécialistes et des groupes de patients de tout le pays pour se pencher sur la question du VHC. Bon nombre de ces groupes avaient mené pendant 15 ans des activités liées à la réduction des risques en Ukraine.
2. L'Alliance Ukraine a organisé des formations ciblées sur le VHC pour des professionnels de la santé, des patients et des militants, et elle a commencé à introduire des services de prévention du VHC dans les programmes de réduction des risques.
3. Elle a également sensibilisé l'opinion au problème du VHC en organisant régulièrement des manifestations publiques, y compris des séances de dépistage du VHC, dans tout le pays. Elle a également pris contact avec des médias locaux et nationaux, qui ont couvert ces actions de dépistages. Après s'être fait dépistés, les malades étaient désireux de se faire soigner, et ils ont commencé à réclamer un accès au traitement du VHC dans les structures publiques de soins de santé locales et nationales.

Après cette campagne réussie de sensibilisation et de dépistage, le gouvernement ukrainien a réagi en élaborant un plan national de lutte contre le VHC. Le Network a milité pour que ce plan bénéficie d'un plus grand financement et puisse couvrir le plus grand nombre de personnes possible.

- Des militants ont rencontré des représentants de fabricants d'outils de diagnostic et de laboratoires pharmaceutiques pour leur présenter une vue réaliste de l'épidémie de VHC en Ukraine. Ils ont réclamé une baisse des prix, compte tenu du nombre d'Ukrainiens vivant avec le VHC.
- Des militants et des groupes de patients ont fait pression sur le gouvernement pour qu'il lance un appel d'offre aux fabricants de matériel de diagnostic et aux laboratoires pharmaceutiques afin que ceux-ci présentent une offre au meilleur prix pour pouvoir vendre leurs produits en Ukraine. L'appel d'offre a créé une concurrence et les prix ont baissé : le gouvernement ukrainien a obtenu du laboratoire Merck qu'il réduise le prix de l'un de ses médicaments contre le VHC, l'interféron pégylé (PEG-IFN). Avant ces négociations, un traitement de 48 semaines coûtait 16 000 dollars ; le gouvernement ukrainien l'a fait baisser à 5 000 dollars.
- Ces militants et groupes de patients ont également demandé que des usagers de drogues et des personnes vivant avec le VIH soient inclus dans les commissions décisionnaires locales pour qu'ils aient accès aux programmes de traitement du VHC et un droit de regard sur leur conception.
- L'Alliance Ukraine et ses partenaires ont œuvré avec les autorités locales et nationales pour établir des directives de traitement et des modèles de soins afin que les personnes sous thérapie de substitution aux opiacées puissent bénéficier d'un traitement contre le VHC et que l'on obtienne ainsi la preuve de l'efficacité de ce traitement sur ces personnes.

BIBLIOGRAPHIE :

En 2012, un nouveau mouvement mondial de lutte contre le VHC naît : **hepCoalition**. Il regroupe des particuliers et des organisations œuvrant pour un accès universel à un dépistage et à un traitement à un prix abordable. Ce groupe est représenté sur tous les continents. Ses membres partagent via une liste de diffusion de l'information thérapeutique, débattent des stratégies de plaidoyer et se soutiennent mutuellement dans leurs actions locales par une assistance technique et un réseau de personnes compétentes. Des membres organisent des réunions et lancent des campagnes pour faire baisser les prix des médicaments et demander à l'OMS de faire preuve d'un réel leadership sur la question du VHC. Il est fréquent que de nouveaux groupes de travail se forment lorsque des membres veulent concentrer leurs efforts sur un problème particulier, comme l'opposition aux brevets pour surmonter les barrières à l'accès aux traitements. Pour participer, rendez-vous sur le site www.hepcoalition.org

STRATÉGIE 4 : Réclamer des politiques et des financements internationaux pour le VHC

Environ 185 millions de personnes ont été infectées par le VHC et près de 500 000 en meurent chaque année. Pourtant, la réponse mondiale à cette maladie est faible. L'un des principaux obstacles, la difficulté de traiter le VHC, a été éliminé : de nouveaux médicaments oraux, sûrs et efficaces permettent une guérison, généralement en 12 semaines. Mais plusieurs obstacles à son éradication demeurent : le suivi est insuffisant, de nombreux pays n'ont pas de plan national ni de directives en matière de dépistage, de soins et de traitement basés sur des données sûres, et les fonds manquent. Un leadership politique au niveau international est nécessaire pour surmonter ces obstacles.

Agir au niveau mondial

Bien que le système des Nations unies puisse paraître impénétrable, moins accessible, et moins compétent que les Etats pour des militants locaux, c'est une cible de plaidoyer cruciale. L'Assemblée mondiale de la santé (AMS) est l'organe décisionnel de l'OMS qui dicte la politique de l'organisation. Des militants ont réussi à obtenir de l'AMS des politiques qui sont souvent plus favorables aux personnes vivant avec le VHC que celles de leur propre pays.

Les militants peuvent collaborer de différentes manières avec l'ONU sur le VHC, notamment :

- en suivant les politiques et les recommandations de l'OMS relatives à l'hépatite virale ;
- en participant aux réunions de l'ONU ouvertes aux membres de la société civile, y compris les militants ;
- en demandant des comptes aux agences sur leurs promesses et leurs plans ;
- en s'assurant que la participation communautaire soit ouverte à un large éventail de militants et que des groupes marginalisés, tels que les usagers de drogues par voie intraveineuse, travailleurs du sexe, migrants et personnes vivant avec le VHC, soient représentés.

ÉTUDE DE CAS : Exiger un leadership international



En 2010, une résolution sur l'hépatite virale a été adoptée par l'AMS. Cette résolution confiait la direction des opérations à l'OMS. Mais la directrice générale de l'Organisation, Margaret Chan, n'ayant pas apporté une réponse suffisante à la pandémie de VHC, des militants de **hepCoalition** ont lancé la campagne "Avis de recherche" pour lui demander des comptes et solliciter un réel leadership de sa part.

Armés de revendications et d'affiches, des militants ont lancé la campagne à la Conférence internationale sur la réduction des risques de Vilnius, en Lituanie, pour recueillir le soutien d'organisations du monde entier. Une pétition adressée à Margaret Chan a été lancée sur Internet, où elle a recueilli plus de 2 000 signatures. Des affiches et des cartes rédigées en huit langues ont été diffusées sur le site de la coalition à l'intention des militants souhaitant les utiliser dans leurs campagnes locales. A l'occasion de la Journée mondiale des hépatites en 2013, des membres de la coalition ont remis la pétition au bureau de l'OMS à New York et ont ensuite manifesté devant l'édifice pour attirer l'attention de la presse sur la campagne.

A la suite de la campagne « Avis de recherche », l'OMS a :

- établi et réuni une commission consultative stratégique et technique permanente sur les hépatites virales, comprenant des militants de hepCoalition, pour conseiller Mme Chan ;
- organisé une très large consultation de la société civile sur les hépatites virales et diffusé un Appel à l'action pour étendre l'intervention internationale face aux hépatites ;

- créé un groupe de référence permanent de la société civile sur les hépatites virales ;
- publié ses *Recommandations pour le dépistage, les soins et le traitement des personnes infectées par le VHC*.

En 2014, les militants ont maintenu la pression avec leur campagne “Nouvel avis de recherche” lors des réunions de haut niveau de l’OMS, où une mise à jour de la résolution de l’AMS était en cours. Ils ont réussi à étendre le coparrainage gouvernemental de la nouvelle résolution — en particulier dans des pays fortement touchés par le VHC. Ils ont fait pression pour que la résolution prévoie des services de réduction des risques et un accès aux médicaments génériques dans les pays à revenu faible et intermédiaire. La nouvelle résolution sur le VHC, grandement améliorée, a été adoptée à l’unanimité.

A la suite de ce vote, on s’attend à ce que l’OMS, les Etats membres et d’autres acteurs s’impliquent davantage dans la lutte contre les hépatites virales. La nouvelle résolution est un outil important dont les militants peuvent se servir pour élargir l’accès au traitement du VHC dans leur pays.

BIBLIOGRAPHIE :

hepCoalition. *Désamorcer la bombe virale à retardement : dépister et traiter l’hépatite C* - Note de position pour la 67^e Assemblée mondiale de la Santé, du 19 au 24 mai 2014 : <http://hepcoalition.org/agir/outils-de-plaidoyer/article/desamorcer-la-bombe-virale-a>

hepCoalition. *Campagne « Avis de recherche »*. Disponible ici : <http://hepcoalition.org/agir/campagnes/avis-de-recherche/article/avis-de-recherche>

Organisation mondiale de la santé. *Resolution Hépatite 2014*. Disponible ici : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R6-fr.pdf

ÉTUDE DE CAS : Eliminer les obstacles au soutien des bailleurs internationaux dans la lutte contre le VHC

La liste modèle des médicaments essentiels (LME) de l’OMS est une liste de médicaments que l’OMS juge essentiels pour le système de soins de santé de base. De nombreux gouvernements suivent les recommandations de l’OMS lorsqu’ils ont des décisions à prendre en matière de dépenses de soins de santé. Quand un médicament est inclus dans la LME de l’OMS, il a davantage de chances d’apparaître sur la LME nationale d’un pays et d’être couvert en priorité.

L’ajout du traitement du VHC à la LME de l’OMS envoie un signal fort aux donateurs mondiaux. **Médecins Sans Frontières/Doctors Without Borders (MSF)**, une ONG médicale internationale ayant une influence et une visibilité importantes dans le domaine de la santé, a décidé d’encourager l’OMS à introduire l’interféron pégylé (PEG-IFN) dans sa LME en tant que traitement de référence du VHC. MSF n’a pas agi seul, car l’ONG a compris que le soutien d’alliés donnerait davantage de poids à sa demande. Treatment Action Group (TAG) a publié un guide pour permettre aux militants d’expliquer pourquoi l’ajout du PEG-IFN à la LME de l’OMS pourrait influencer les donateurs mondiaux et donner aux pays à revenu faible et intermédiaire la possibilité de lancer des programmes de traitement. TAG a distribué le guide et a invité les réseaux de militants du VHC et du VIH à écrire des lettres de soutien. Il a ainsi recueilli des centaines de signatures et de lettres de personnes vivant avec le VHC et d’alliés importants, parmi lesquels le directeur général du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FMLSTP), le rapporteur spécial de l’ONU sur le droit à la santé, et des dirigeants d’agences régionales de l’ONUSIDA.

Lorsque l’OMS étudie l’opportunité d’introduire un médicament dans sa LME, d’un point de vue technique, elle ne prend en compte que les preuves médicales. Mais la campagne a clairement démontré que le VHC est une grande source de préoccupation pour un vaste éventail de personnes

dans des dizaines de pays et qu'elles comptent sur l'OMS pour assurer le leadership sur cette question cruciale. En fin de compte, le PEG-IFN a été ajouté sur la LME annexe de l'OMS, et non sur la principale, par crainte d'un coût trop élevé². C'est une victoire partielle, mais il y a eu d'autres résultats positifs : MSF s'est fait de nouveaux alliés, et des militants du monde entier sont entrés en contact avec des décideurs via le nouveau mouvement mondial de lutte contre le VHC.

BIBLIOGRAPHIE :

Treatment Action Group. *Support Inclusion of Pegylated Interferon in the World Health Organization's Essential Medicines List*. Disponible ici en anglais : <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/pegifn-who-eml-support-letter>

Organisation Mondiale de la Santé. *Listes modèles OMS des médicaments essentiels*. Disponible ici : <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>

Exiger des financements internationaux pour lutter contre le VHC

La création d'organismes de financement internationaux a été décisive dans l'amélioration du traitement du VIH dans les pays à faible revenu. Contrairement au sida, il n'existe pas encore de mécanisme de financement mondial pour couvrir la prévention, le diagnostic et le traitement du VHC. Des militants ont lancé un appel à deux organismes de financement internationaux pour qu'ils entrent dans la lutte contre cette maladie.

- **Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FMLSTP)** est le bailleur le plus important pour le VIH, subventionnant à hauteur de plusieurs milliards de dollars des gouvernements et des associations pour lutter contre les épidémies au niveau local et régional. Le FMLSTP soutient actuellement un petit nombre de structures de traitement du VHC dans plusieurs pays et soutient l'accès à l'information sur le VHC et à son dépistage par le biais des programmes de réduction des risques. À présent, son conseil d'administration étudie l'opportunité de poursuivre le financement du traitement du VHC.
- **Unitaid (UTD)** est une organisation financée par les taxes aériennes. Elle contribue à réduire les prix en intervenant et en incitant le marché vers des traitements et des diagnostics du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose dans les pays à faible revenu. Unitaid a inclus le VHC dans ses objectifs stratégiques pour la période 2013-2016, et, en mai 2014, elle s'est engagée à verser 20 millions de dollars pour favoriser l'accès au traitement du VHC pour les personnes également infectées par le VIH et pour faciliter la négociation des prix pour le diagnostic du VHC. A terme, cet investissement bénéficiera à toutes les personnes infectées par le VHC.

* Mise à jour pour la version française : en 2015, l'OMS a ajouté à sa liste des médicaments essentiels les antiviraux à action directe (AAD) tels que le sofosbuvir, le daclatasvir, la combinaison sofosbuvir-ledipasvir, le dasabuvir et le simeprevir.

DEUXIÈME PARTIE : FAIRE TOMBER LES BARRIÈRES FINANCIÈRES A L'ACCÈS AU TRAITEMENT DU VHC

L'accès aux médicaments essentiels est un droit fondamental que les gouvernements doivent faire respecter. Les gouvernements ont intérêt à garantir des médicaments au prix le plus bas, afin de pouvoir soigner le plus grand nombre de personnes. Cette section traite des différentes stratégies mises en œuvre par les militants afin de réduire les prix des médicaments : utiliser la pression publique pour forcer les producteurs de médicaments princeps à réduire leurs prix, faire opposition aux brevets pour éliminer les barrières de la propriété intellectuelle à la production de génériques, et enfin, travailler en collaboration avec les gouvernements pour obtenir l'émission de licences obligatoires. Ces stratégies devront souvent être mises en œuvre conjointement pour accroître l'accès au traitement.

STRATÉGIE 5 : Négocier des prix inférieurs avec les laboratoires pharmaceutiques

Les négociations de prix entre laboratoires et gouvernements se déroulent généralement à huis clos. La création de Conseils Consultatifs Communautaires (CCC), qui vont directement à la rencontre des représentants de laboratoires pharmaceutiques, est un moyen pour les militants d'avoir une influence sur le prix. En rencontrant des militants, les laboratoires acquièrent une connaissance approfondie des facteurs locaux, sociaux et économiques pouvant influencer l'établissement des prix.

Les militants jouent un rôle essentiel en créant une demande communautaire pour des programmes de test et de traitement auprès des gouvernements et des organismes de santé internationaux, en mobilisant des financements nouveaux et en créant des marchés pour les médicaments qui n'existeraient pas autrement.

Les rencontres du CCC sont également une occasion pour les militants d'obtenir des informations de la part des laboratoires, de partager des stratégies locales d'accès au traitement et de formuler des demandes unifiées de réduction de prix, qu'elles soient régionales ou mondiales. Les laboratoires pharmaceutiques sont sensibles à une mauvaise image qu'elles pourraient donner à l'opinion publique. Des militants ont déjà utilisé, avec succès, la pression de la publicité pour forcer une baisse des prix dans certains pays.

Connaître les stratégies de tarification des laboratoires de princeps qui entravent l'accès au traitement est primordial afin de formuler des stratégies et des arguments efficaces pour obtenir la baisse des prix des médicaments. Parmi ces techniques, on compte :

- l'enregistrement différé,
- les prix différenciés, et
- les licences volontaires restrictives.

Comment les laboratoires producteurs de princeps fixent-ils leurs prix ?

La fixation des prix des laboratoires producteurs de princeps est une pratique opaque. Malgré les appels des militants à plus de transparence, les laboratoires ont invariablement refusé de dévoiler comment ils fixaient les prix des médicaments. Une des explications les plus communément données pour justifier le coût élevé des médicaments serait le recouvrement des dépenses en recherche et développement (R&D). Cependant, de nombreux experts pensent que les laboratoires dépensent des sommes encore plus importantes en publicité et en marketing. La R&D est également subventionnée par des fonds publics, sous la forme de découvertes de médicaments réalisées par des institutions de recherche universitaires ou gouvernementales.

Des « coûts d'opportunités », c'est-à-dire la somme que les laboratoires auraient pu investir dans le développement d'autres produits plus rentables à la place, viennent s'ajouter au prix des médicaments.

Prix des médicaments et coûts réels de production

Andrew Hill et son équipe de l'Université de Liverpool, ont comparé le coût de production des nouveaux antiviraux à action directe (AAD) contre le VHC avec les coûts de médicaments similaires pour le traitement du VIH. Ils ont constaté que le coût des nouveaux AAD, s'ils étaient produits par millions, n'excéderait pas quelques centaines de dollars par traitement.

Tableau 1 : Coûts prévus des combinaisons de médicaments clés

Traitement combiné	Dose quotidienne, mg	Durée, semaines	Coût prévu US\$
MK-8742 + MK-5172	50+100	12	\$118
Daclatasvir + sofosbuvir	60+400	12	\$121
		24	\$242
Sofosbuvir + ledipasvir	400+90	8	\$129
		12	\$193
Sofosbuvir + ribavirin	400+1200	12	\$149
		24	\$298

Source: Hill A, van de Ven N, Simmons B, et al. Minimum target prices for production of treatment and associated diagnostics for Hepatitis C in developing countries (Abstract LBPE12). Poster presented at: 20th International AIDS Conference; 2014 July 20–25; Melbourne, Australia.

Bloquer la concurrence des médicaments génériques

La disponibilité de génériques pour le traitement du VIH a été, et est toujours, un élément décisif contribuant à la baisse du prix des médicaments. La compétition avec les génériques a permis de réduire le prix des médicaments de première ligne de 99% en l'espace d'une décennie, faisant passer le coût du traitement pour une personne et par an de 10 000 US\$ à 100 US\$. Quand des médicaments génériques sont disponibles, le laboratoire de production du princeps est contraint de baisser son prix pour rester concurrentiel. Pour éviter ce scénario, les fabricants des médicaments princeps usent de différentes stratégies anticoncurrentielles pour empêcher l'arrivée de médicaments génériques.

Stratégie de l'industrie : différer l'enregistrement

Avant d'être commercialisés dans un pays, les médicaments doivent être enregistrés, c'est-à-dire approuvés par les autorités du pays. Les politiques et les procédures d'enregistrement diffèrent d'un pays à l'autre, mais les données relatives à la qualité, la sûreté, l'efficacité et à d'autres caractéristiques des produits pharmaceutiques doivent généralement être renseignées. Certaines autorités compétentes reconnaissent les données issues d'essais cliniques effectués dans d'autres pays, mais d'autres exigent que les producteurs de princeps et de génériques mènent des études localement.

Il n'est pas nécessaire pour les médicaments génériques de procéder à un programme de développement clinique complet, mais leur bioéquivalence doit être démontrée. Cela signifie qu'ils doivent contenir les mêmes principes pharmaceutiques actifs et que la voie d'administration (par ex. orale), la forme galénique (par ex. capsules ou cachets), le dosage (par ex. une prise par jour) et le taux d'absorption doivent être les mêmes que le princeps.

Les laboratoires producteurs de princeps peuvent retarder la procédure ou ne pas réaliser l'enregistrement de leur médicament dans un pays. Dans les pays où un médicament n'est pas enregistré, ce médicament ne peut être ni importé légalement, ni produit en version générique au niveau national. Le fait qu'un médicament ne soit pas enregistré bloque de fait l'accès à ce médicament.

Revendication des militants : les laboratoires producteurs des médicaments princeps doivent enregistrer leurs médicaments dans tous les pays où vivent des personnes atteintes de la maladie concernée.

Stratégie de l'industrie : les prix différenciés des médicaments princeps

Les prix des médicaments originaux sont fixés d'abord dans des pays à revenu élevé, généralement dans le pays de conception du médicament, qui est le marché primaire où un laboratoire fait la plus grande partie de son profit. Ce prix initial sert ensuite de référence pour échelonner les prix (qu'on appelle aussi prix différenciés ou segmentation du marché) pour les pays à revenu faible et intermédiaire. Ces échelons sont établis en fonction du revenu national brut (RNB, indicateur économique défini par la Banque Mondiale) et d'autres facteurs non dévoilés par les laboratoires, au lieu de prendre en considération les prix qui pourraient être supportés par les gouvernements.

Les laboratoires pharmaceutiques considèrent les pays à revenu intermédiaire comme des marchés émergents. Cependant, ces pays affichent les plus grandes inégalités de revenus. Selon la Banque mondiale, près de 75 % des plus pauvres (moins de 1,25 US\$ par jour) vivent dans ces pays. Les prix échelonnés dans les pays à revenus intermédiaires sont donc trop élevés, laissant les gouvernements dans l'incapacité de lutter contre les épidémies de grande ampleur, telles que l'hépatite C. Lorsque les gouvernements de ces pays ne peuvent prendre en charge le traitement, ce sont les individus qui doivent payer eux-même. La plupart n'en a pas les moyens.

Revendication des militants : les bailleurs internationaux doivent exiger plus de transparence dans la méthode de fixation des prix différenciés des médicaments princeps. Les prix doivent être fixés en fonction du revenu des personnes ayant besoin du traitement VHC, et non en fonction du RNB.

Stratégie de l'industrie : l'octroi de licences volontaires pour des médicaments génériques

Les fabricants de princeps détiennent des brevets sur les médicaments qu'ils conçoivent. Ils peuvent octroyer des licences volontaires (LV) qui permettent à d'autres laboratoires pharmaceutiques de fabriquer une version générique de leur médicament. Le détenteur du brevet fixe certaines conditions et peut percevoir des droits ou une redevance. Ces LV permettent aux laboratoires de princeps de contrôler le marché en limitant le nombre de pays disposant du brevet permettant de produire et de vendre des génériques. Les pays non inclus dans ces accords de licences doivent alors acheter plus de médicaments au prix fort auprès des fabricants princeps. Les LV peuvent contenir des restrictions, telles que le nombre de personnes pouvant être traitées, ce avec quoi les médicaments peuvent être co-préparés, et quels excipients doivent être ajoutés aux principes pharmaceutiques actifs (PPA) pour fabriquer le médicament.

Revendication des militants : les producteurs de médicaments génériques et les gouvernements doivent rejeter les licences volontaires restrictives.

ÉTUDE DE CAS : La licence volontaire de Gilead pour les Antiviraux à Action Directe (AAD) contre le VHC

Aux États-Unis, Gilead facture 84 000 US\$ un traitement de trois mois de sofosbuvir, soit 1 000 US\$ par cachet. Le sofosbuvir est un médicament indispensable dans les pays à revenu intermédiaire, où la pauvreté et le VHC sont endémiques. Ces pays abritent 130 millions de personnes atteintes du VHC.

En 2014, Gilead a enregistré et breveté le sofosbuvir (Sovaldi) dans un seul de ces pays : l'Égypte. Gilead vend au gouvernement égyptien le Sovaldi à 900 US\$ pour trois mois de traitement. Pour les personnes qui ne bénéficient pas de régime de couverture médicale, le prix du marché privé sera bien plus élevé, jusqu'à 9 000 US\$. Un prix inabordable puisque le revenu annuel moyen égyptien est de 3 314 US\$. Le sofosbuvir peut cependant être fabriqué pour un prix bien moins élevé. L'analyse d'Andrew Hill et de ses collaborateurs révèle que le sofosbuvir peut être produit à grande échelle et vendu au prix de 101 US\$ le traitement de trois mois, tout en se ménageant des bénéfices.

En septembre 2014, Gilead a déclaré avoir signé des accords de licences volontaires pour la fabrication de génériques du sofosbuvir dans 91 pays à revenu faible et intermédiaire. Le laboratoire n'a pas offert de licences pour la production de génériques à 5 des 20 pays les plus touchés par le VHC (la Chine, le Brésil, les Philippines, l'Ukraine et la Turquie), qui représentent environ 38 millions de personnes porteuses du virus. Gilead a préféré inclure plusieurs pays à faible densité de population où l'épidémie est faible, tels qu'Antigua-et-Barbuda, la Dominique, Nauru, les Seychelles et Tuvalu, où moins de 2000 personnes sont atteintes du VHC. C'est une tactique industrielle courante : étendre la portée de la licence pour soigner son image, tout en conservant les marchés qui leur semblent les plus lucratifs.



En réponse, hepCoalition a créé un outil pour informer les Ministères de la Santé et les responsables politiques de ces pays des problèmes liés aux licences volontaires. Un article publié sur hepCoalition.org déconstruit les mythes véhiculés par Gilead au sujet de sa licence volontaire.

BIBLIOGRAPHIE :

hepCoalition. *Licence de Gilead sur les médicaments VHC sofosbuvir et ledipasvir : un marché de dupes ! Mythes et réalités*. Consultable sur :

<http://www.hepcoalition.org/actualites/article/licence-de-gilead-sur-les>

Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. *Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries*. *Clinical Infectious Diseases*. Apr 2014;58(7):928–936. Disponible en anglais ici :

<http://cid.oxfordjournals.org/content/58/7/928.long>

Kaplan K, Swan T. *The Road to Treatment Access*. TAGline, vol. 21, no. 2, October 2014.

Disponible en anglais ici : <http://www.treatmentactiongroup.org/tagline/2014/fall/road-treatment-access>. L'étude de cas précédente a été adaptée à partir de cet article.

Médecins Sans Frontières. *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*.

Consultable en anglais sur : <http://www.msfacecess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-17th-edition---july-2014>. Ce guide des prix publié par MSF établit une liste des prix des différents traitements contre le VIH dans le monde. L'absence d'informations claires sur les prix des médicaments est un obstacle majeur à l'amélioration de leur accès dans les pays en développement. Alors qu'il n'existe pas encore de guide des prix pour les médicaments contre le VHC, les militants ont utilisé leurs réseaux et les listes de diffusion internationales de la coalition contre le VHC pour obtenir les prix des médicaments contre le VHC et renseigner leurs stratégies d'accès au traitement.

ÉTUDE DE CAS : Promouvoir l'accès au PEG-IFN biosimilaire

Le PEG-IFN est une version synthétique de la protéine interféron créée par l'organisme pour combattre les infections. C'est un médicament biologique et non chimique, qui doit être produit dans des cellules vivantes. C'est pour cette raison que les médicaments biosimilaires (versions génériques, moins chères, d'un médicament biologique) sont plus difficiles à fabriquer que les autres médicaments génériques. Garantir leur sûreté et leur efficacité auprès des autorités de réglementation exige des tests cliniques coûteux, et les directives qui réglementent ces tests sont floues.

L'accès au PEG-IFN demeure primordial pour des millions de personnes vivant dans des pays à revenu faible et intermédiaire et souffrant de lésions avancées du foie causées par le VHC. Ces malades ont besoin d'un traitement dès maintenant et ne peuvent pas attendre que les AAD contre le VHC deviennent abordables. Mais les PEG-IFN de marque, produits par Roche et Merck, peuvent coûter jusqu'à 30 000 US\$ par traitement. Des médicaments biosimilaires au PEG-IFN sont disponibles produits en Egypte et en Inde, ou en cours de développement au Brésil et à Cuba. Cependant, il est difficile de prouver leur qualité, leur efficacité, leur sûreté, ainsi que la similarité de leur action à celle des originaux. Ces difficultés sont autant d'obstacles à l'accès dans de nombreux pays.

Les militants ont appelé l'Agence américaine de réglementation des médicaments et des produits alimentaires (Food and Drug Administration - FDA), l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à créer une procédure claire et simple pour l'approbation de médicaments biosimilaires. Ainsi, des médicaments biosimilaires au PEG-IFN pourraient être mis sur le marché et créer la concurrence nécessaire à la baisse des prix.

L'OMS peut également faciliter la préqualification de médicaments biosimilaires selon les standards qu'elle détermine, notamment en veillant à ce que les fabricants de médicaments biologiques se conforment aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Cela est d'une importance particulière, car les médicaments biologiques tels que le PEG-IFN ont une structure complexe, qui peut varier d'un lot à l'autre. Des impuretés issues du processus de fabrication, ou du produit lui-même, peuvent déclencher une réponse immunitaire (appelée l'« immunogénicité ») qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité immédiate ou retardée, des réactions au point d'injection, et réduire l'efficacité du traitement.

Sans régulation claire de la production et de l'autorisation de mise sur le marché, il est difficile de trouver des informations relatives au développement et à la régulation des statuts des PEG-IFN biosimilaires. L'existence d'un médicament biosimilaire a néanmoins fait baisser le prix du PEG-IFN en Égypte, où Roche et Merck ont été forcés d'entrer en concurrence avec le tarif du PEG-IFN biosimilaire fabriqué dans le pays (le Reinteron Retard, produit par Minapharm). Cette concurrence a provoqué une baisse des prix des produits de Roche et Merck à environ 2 000 US\$ par traitement.

La Thaïlande, la Géorgie et l'Ukraine ont pu négocier avec succès une baisse des prix du PEG-IFN avec Roche et Merck. Mais ces prix restent trop élevés pour permettre au gouvernement de prendre en charge tous les malades ayant besoin du médicament. Sans la compétition des médicaments biosimilaires, il sera difficile d'assurer des baisses de prix supplémentaires comme en Égypte.

BIBLIOGRAPHIE :

Couzin O, Kaplan Les piLules ne coûtent presque rien, *la cupidité coûte des vies—Rapport de la 1^{ière} réunion internationale du groupe consultatif communautaire sur l'hépatite C*. Disponible ici: http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/fr_wcab_report.pdf
L'étude de cas précédente a été adaptée à partir de ce rapport.

Swan T. *Access to Hepatitis C Treatment: A Global Movement Gains Momentum*. TAGline, vol. 17, no. 3, October 2010. Disponible en anglais ici: <http://www.treatmentactiongroup.org/tagline/2010/fall/access-hepatitis-c-treatment-global-movement-gains-momentum>. L'étude de cas précédente a été adaptée de cet article.

STRATÉGIE 6 : Lever les obstacles de la propriété intellectuelle en s'opposant aux brevets

La protection des brevets sur les nouveaux médicaments est un obstacle majeur aux traitements qui pourraient sauver la vie des malades vivant dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Les brevets empêchent toute concurrence sur les prix et permettent aux laboratoires de princeps de vendre leurs médicaments à des prix exorbitants. Pour surmonter cet obstacle, les militants ont déposé des oppositions au brevet. Bien que cette stratégie nécessite d'engager de nombreuses ressources et prenne un temps considérable, elle peut être couronnée de succès, comme les exemples de procédures passées le montrent.

Comprendre le droit des brevets

Dans la plupart des pays, les producteurs de princeps peuvent faire une demande de brevet pour protéger le médicament qu'ils développent. Le titulaire du brevet dispose du droit de vente exclusif du médicament dans un pays, interdisant à un tiers (comme un producteur de médicament générique) la production, la distribution, la vente ou l'importation du médicament pendant un certain laps de temps. Le brevet s'applique uniquement dans le pays où il a été délivré.

A l'échelle internationale, l'Accord sur les Aspects Commerciaux des Droits de Propriété Intellectuelle (ADPIC) de 1995 de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a considérablement renforcé le pouvoir de l'industrie pharmaceutique, en soumettant l'accès aux traitements aux pressions du marché et à la soif de profit des entreprises. Pour pouvoir participer au commerce international, l'accord prévoit que les pays membres de l'OMC délivrent des brevets de protection d'une durée effective de 20 ans.

Lorsqu'un acte d'opposition à un brevet est déposé dans un pays, la validité de la demande de brevet pharmaceutique est examinée. Cet examen détermine si le brevet peut être délivré (opposition avant la délivrance du brevet) ou révoqué (opposition postérieure à la délivrance). Chaque pays définit ses propres critères de brevetabilité.

Une opposition avant délivrance a lieu lorsqu'un tiers, par exemple, un groupe de militants, se voit accorder le droit de présenter des preuves contestant la validité du brevet. En Inde, par exemple, un recours en opposition avait été déposé conjointement par l'association de patients Delhi Network of Positive People (DNP+) et le collectif de juristes Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK) pour contester la validité du brevet du sofosbuvir. En janvier 2015, l'examineur du Delhi Patent Office a donné raison à IMAK/DNP+ et a rejeté la demande de brevet.

Une opposition postérieure à la délivrance permet l'invalidation d'un brevet qui a déjà été octroyé. En 2013, par exemple, la Chine a annulé le brevet de Gilead sur le tenofovir sur le motif que le produit ne présentait pas d'innovation. Les fabricants de génériques peuvent désormais produire du tenofovir sur le territoire chinois, et contribuer ainsi à la baisse du prix.

Trouver des informations concernant les brevets peut être difficile. La plupart du temps, les offices de brevet et les laboratoires pharmaceutiques ne publient pas d'information à ce sujet, ou ne diffusent que des informations difficilement accessibles ou peu utiles. Peu de bases de données de brevets par pays sont numérisées.

Le rapport de l'I-MAK, Patent Landscape Report for Pegylated Interferon Alfa 2a and 2b (Cartographie des brevets sur l'interféron Alfa 2a et 2b) fournit des informations relatives aux brevets sur le PEG-IFN dans le monde entier. Il est consultable en cliquant sur le lien suivant :

<http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php>.

Tableau 2 : Statut des brevets qui bloquent l'accès à des biosimilaires de PEG-IFN dans les pays aux plus hauts taux de prévalence du VHC

Produit	Type de brevet	Brésil	Égypte	Géorgie	Kirghizistan	Inde	Indonésie	Russie	Thaïlande	Ukraine
Pegasys	A	✓	✓	✓	✓	X	?	✓	?	✓
	B	X	?	X	X	✓	~	✓	~	X
	C	?	?	?	?	?	?	?	?	?
	D	X	?	X	X	✓	~	✓	~	X
PegIntron	A	X	?	X	X	X	~	X	?	X
	B	X	?	X	X	✓	~	X	~	X
	C	X	?	X	X	✓	?	X	?	X

✓ = Brevet octroyé X = Pas de brevet renseigné trouvé ~ = brevet en attente ? = information non disponible

I-MAK s'intéresse actuellement à la géographie des brevets des nouveaux AAD pour le VHC. Les fabricants des AAD originaux soumettent généralement des demandes de brevets pour protéger leurs produits par tous les biais possibles, empêchant les fabricants de médicaments génériques de leur faire concurrence. Leurs brevets protègent :

- les principes pharmaceutiques actifs (PPA) ;
- les composés intermédiaires nécessaires à la fabrication des PPA ;
- les différentes préparations et dosages (quand bien même un seul est utilisé) ;
- les procédures de fabrication ;
- les différentes combinaisons médicamenteuses (par exemple, cocktails médicamenteux) ;
- les différentes méthodes d'utilisation (par ex. pour le traitement du VIH, du VHC).

ÉTUDE DE CAS : Les oppositions au brevet sur le PEG-IFN en Inde

Avant 2005, les brevets sur les produits pharmaceutiques n'étaient pas autorisés en Inde, mais des brevets pour les procédures de production de médicaments pouvaient être accordés. La durée minimale des brevets était de seulement 7 ans. Cette situation unique a fait de l'Inde du début des années 2000 un des plus grands exportateurs de médicaments génériques au monde. Entre 2006 et 2010, 80% des médicaments génériques contre le VIH étaient fournis par l'Inde. L'industrie des médicaments génériques en Inde en fait également un pays important pour le traitement du VHC, car il dispose des capacités de production et d'exportation de médicaments génériques contre le VHC.

En 2005, l'Inde a réformé sa législation des brevets pour se conformer à l'Accord ADPIC. À la suite de ce changement, la première protection de brevet délivrée par l'Inde a été faite en faveur d'Hoffmann-La Roche (Roche) pour sa version du traitement PEG-IFN contre le VHC (Pegasys). En situation de monopole, Roche a commencé à commercialiser le traitement Pegasys de six mois au prix de 8752 US\$, soit plus de 10 fois le revenu annuel moyen indien (830 US\$).

Dans l'espoir de stimuler la concurrence avec les médicaments génériques et biosimilaires, **Sankalp Rehabilitation Trust**, une ONG basée à Mumbai qui fournit des soins aux personnes atteintes du VIH/sida et du VHC et des services d'éducation aux usagers de drogues par voie intraveineuse, a déposé une opposition au brevet postérieure à la délivrance. Représentée par le **Lawyers Collective's HIV/AIDS Unit** (collectif d'avocats, groupe de défense des droits humains), Sankalp a fait valoir que les procédés de fabrication du Pegasys n'étaient en rien « innovants », et ne constituaient pas une « étape inventive ». Après un premier échec, Sankalp a déposé une requête auprès du comité d'appel en matière de propriété intellectuelle (Intellectual Property Appellate Board ou IPAB), qui lui a donné raison en 2012 et a révoqué le brevet de Roche. Roche a cependant depuis fait appel de cette décision devant la Haute Cour indienne et l'affaire est aujourd'hui toujours en cours.

Si ce cas d'opposition de brevet n'a pas encore abouti à une version biosimilaire du Pegasys de Roche en Inde, les efforts de Sankalp et du Lawyers Collective constituent une étape essentielle

parce qu'ils ont créé un précédent juridique important. En Inde, tout le monde peut soumettre une opposition à un brevet avant sa délivrance, mais les personnes qui soumettent des oppositions postérieures à la délivrance doivent avoir un intérêt commercial dans le produit. Sankalp a fait valoir qu'elle représentait la population de patients de Roche et avait donc un intérêt commercial, ce dont l'IPAB a convenu en élargissant les critères pour inclure les groupes de patients et de militants.

Parallèlement, un médicament biosimilaire au PEG-IFN (à partir du PegIntron de Merck), fabriqué par la compagnie Virchow a fait son entrée sur le marché indien. Virchow est poursuivi en justice par Merck, utilisant le même argument juridique que celui établi dans le procès Sankalp contre Roche. L'affaire est également toujours en cours.

Avant de déposer une opposition à un brevet, il est primordial de s'informer et de se préparer. Les militants doivent évaluer si la stratégie a un fondement juridique ou si des mesures doivent être prises pour agir en faveur d'un changement de la législation nationale en matière de propriété intellectuelle. Les militants doivent trouver un avocat local spécialisé dans les domaines de la propriété intellectuelle, du droit à la santé, ou des thématiques du VIH ou VHC. Dans l'idéal, l'avocat doit avoir de l'expérience et des compétences techniques (ou du moins de l'intérêt et de la volonté) pour contribuer à l'opposition de brevet. Les militants doivent également connaître et combattre tout accord de libre-échange en cours de négociation pouvant inclure des normes plus strictes de protection des brevets. Ce type de normes peut rendre les oppositions aux brevets plus difficiles à gagner, voire tout bonnement illégales.

Les militants doivent partager leur expérience en matière de procédures d'opposition, qu'elles aboutissent ou non. Lorsqu'une opposition semble particulièrement prometteuse, il est conseillé de faire connaître la procédure : les gens des pays concernés peuvent se mettre en contact et collaborer à des oppositions qui ont lieu à la même période. Les oppositions avant délivrance au sofosbuvir de Gilead qui ont été déposées en même temps dans divers pays en sont un exemple récent.

BIBLIOGRAPHIE :

Initiative for Medicines, Access & Knowledge. *I-MAK Patent Landscapes*. Consultable sur : <http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php>

Initiatives for Medicines, Access & Knowledge. *Legal Documents for Opposition to Sofosbuvir (India)*. Consultable sur : <http://www.i-mak.org/sofosbuvir>

PatentOppositions.org. *Guide on How to Build Your Own Patent Opposition*. Consultable en anglais sur : http://patentoppositions.org/how_to_build_an_opposition

Organisation Mondiale de la Santé. *How to Conduct Patent Searches for Medicines*. Consultable en anglais sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17398e/s17398e.pdf>

Organisation Mondiale de de la Santé. *Analysis of the patent situation of new hepatitis DAAs*. Consultable en anglais sur : http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. *Répertoire des offices de P.I.* Consultable sur : <http://www.wipo.int/directory/fr/urls.jsp>

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. *WIPO Lex*. Consultable sur : <http://www.wipo.int/wipolex/fr/index.jsp?tab=3> WIPO Lex est une base de données d'informations concernant les lois nationales sur la propriété intellectuelle.

Organisation Mondiale du Commerce. *L'accord ADPIC et les brevets pharmaceutiques, fiche récapitulative*. Consultable sur : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripsfactsheet_pharma_2006_f.pdf

> Information mise à jour: En février 2015, Médecins du Monde a déposé une opposition à un des brevets clés du sofosbuvir au niveau européen. Vous pouvez retrouver plus d'information en consultant la page suivante: <http://www.medecinsdumonde.org/Pour-la-premiere-fois-en-Europe-une-organisation-medicale-conteste-la-validite-d-un-brevet-pour-ameliorer-l-acces-des-patients-au-traitement>

STRATÉGIE 7 : Surmonter les barrières des brevets grâce aux licences obligatoires et aux importations parallèles

Les licences obligatoires sont une autre manière de surmonter l'obstacle des brevets. Les gouvernements peuvent délivrer une licence obligatoire qui permet à un tiers de fabriquer un produit breveté ou d'avoir recours à certains procédés sans le consentement du titulaire du brevet, en le soumettant à une obligation de paiement d'une rémunération.. Une licence obligatoire ne dépossède pas le titulaire de son brevet. Les droits du brevet sont seulement partagés avec le fabricant tiers.

L'article 31 de l'Accord ADPIC stipule que les licences obligatoires peuvent être utilisées pour tout intérêt public, avec des procédures accélérées et des règles particulières applicables « à des fins publiques non commerciales », « dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence » ou pour « remédier à une pratique (...) anticoncurrentielle » de la part du laboratoire détenteur du brevet.

Si les laboratoires pharmaceutiques d'un pays, publics ou privés, manquent de capacité de fabrication, le gouvernement peut importer un médicament d'un autre pays dans lequel il n'est pas breveté ou importer en petites quantités (par exemple, assez pour l'approvisionnement d'une clinique ou pour couvrir les besoins du gouvernement) un médicament générique produit dans un autre pays sous les droits de la licence obligatoire. C'est ce qu'on appelle l'importation parallèle.

Article 6 of the TRIPS Agreement prohibits World Trade Organization (WTO) members from bringing claims against other members relating to parallel importation, allowing countries to comparison shop for innovator medicines that have been sold more cheaply in another country.

ÉTUDE DE CAS : Afrique du Sud : combattre une action en justice



En 1997, l'Afrique du Sud a adopté le South Africa Medicines Act, permettant l'importation de médicaments génériques dans le cadre des ADPIC. En signe de protestation, le gouvernement américain et plusieurs laboratoires pharmaceutiques et associations professionnelles déposaient une plainte contre le gouvernement sud-africain en 1998, provoquant un tollé médiatique.

Treatment Action Campaign (TAC), est un groupe de plaidoyer de personnes vivant avec le VIH/sida. A partir d'une mobilisation nationale, TAC a contribué à une coalition internationale s'opposant à cette action en justice. En collaboration avec AIDS Law Project, ils ont pu organiser leur défense en soumettant à la cour une requête exigeant que les laboratoires de princeps publient des données jusqu'alors confidentielles sur leurs investissements dans la recherche.

Les campagnes contre le procès ont pris une dimension mondiale. MSF a lancé une pétition, exigeant des 39 laboratoires pharmaceutiques qu'elles retirent leur plainte, récoltant 300 000 signatures de personnes issues de 130 pays. L'Union Européenne s'est déclarée opposée au procès. Les militants des États-Unis, menés par Health GAP (Global Access Project) ont lancé une campagne contre le vice-président de l'époque, Al Gore, co-président de la commission binationale des États-Unis et d'Afrique du Sud. Le groupe Act Up (AIDS Coalition to Unleash Power) a lancé le slogan « Gore's Greed Kills » (L'avidité de Gore tue) et a mené des actions publiques pour sensibiliser un plus large public.

Sous la pression, les laboratoires pharmaceutiques ont finalement abandonné leur procès contre l'Afrique du Sud. Peu de temps après, en 2001, l'OMC a publié la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. La Déclaration indique que l'Accord sur les ADPIC devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui renforce le droit des Membres de l'OMC à protéger la santé publique.

Après Doha, les pays ont commencé à délivrer des licences obligatoires pour lutter contre l'explosion de la pandémie du sida. La plupart des licences obligatoires délivrées au cours de la dernière décennie concernaient des médicaments du VIH. Les prix en ont été considérablement réduits et le nombre de patients qui ont pu recevoir un traitement a augmenté de façon spectaculaire.

ÉTUDE DE CAS : Des licences obligatoires pour le traitement du VIH en Indonésie



Pour faire face à l'épidémie de sida dans leur pays, le groupe de travail sur le VIH/sida de la Faculté de médecine de l'Université d'Indonésie, **Pokdisus**, a expérimenté plusieurs approches pour élargir l'accès au traitement du VIH. Il a directement négocié avec les fabricants de marques déposées et de génériques une baisse des prix des médicaments et a travaillé en collaboration avec le gouvernement afin de verser des aides aux patients. Malgré ces initiatives, qui ont facilité l'accès au traitement pour une minorité de patients, les prix des médicaments contre le VIH sont restés inabordables pour la plupart des malades.

Après le refus des fabricants de principes de baisser les prix des médicaments, Pokdisus a lancé le **National Movement for Improved Access to HIV/AIDS Treatment**. (Mouvement national pour une amélioration de l'accès au traitement contre le VIH/sida). Cette large coalition, qui compte des personnes vivant avec le VIH, des prestataires de soins de santé, des ONG et des journalistes, a œuvré avec le gouvernement pour fixer des objectifs de traitement au niveau national, et a travaillé avec deux laboratoires pharmaceutiques publics pour produire localement des médicaments génériques contre le VIH. Après une analyse approfondie du droit des brevets en Indonésie, et des travaux en étroite collaboration avec les organismes de réglementation et de santé, la coalition a réussi à convaincre le gouvernement indonésien de délivrer une licence obligatoire pour trois médicaments contre le VIH pour « usage gouvernemental », option prévue par l'accord ADPIC, au moyen d'un décret gouvernemental.

Selon l'article 10 de l'Accord ADPIC, les laboratoires de principes ont jusqu'à trois mois pour déposer une objection juridique, sans que cela n'empêche l'implantation de la licence obligatoire. En outre, aucun critère n'est fourni pour procéder au calcul de la rémunération.

Le décret présidentiel de 2004 permet pour la première fois aux laboratoires pharmaceutiques publics d'importer d'Inde les composants de base, et aux fabricants de génériques de fixer la rémunération à verser aux titulaires des brevets (dans ce cas, 0,5% du prix net de vente). Les recours juridiques des fabricants de principes ont échoué et des médicaments génériques contre le VIH conçus localement ont été produits et distribués par les centres de santé publics. En 2007, le coût d'une dose fixe du traitement contre le VIH est passé de 800 - 1 000 US\$ à 38 US\$ par mois. En 2012, l'Indonésie a octroyé davantage de licences obligatoires pour des médicaments de seconde ligne contre le VIH. En 2013, plus de 30 000 Indonésiens ont pu obtenir un traitement contre le VIH, soit quatre fois plus qu'en 2008.

ÉTUDE DE CAS : Thaïlande : répliquer aux sanctions commerciales des États Unis

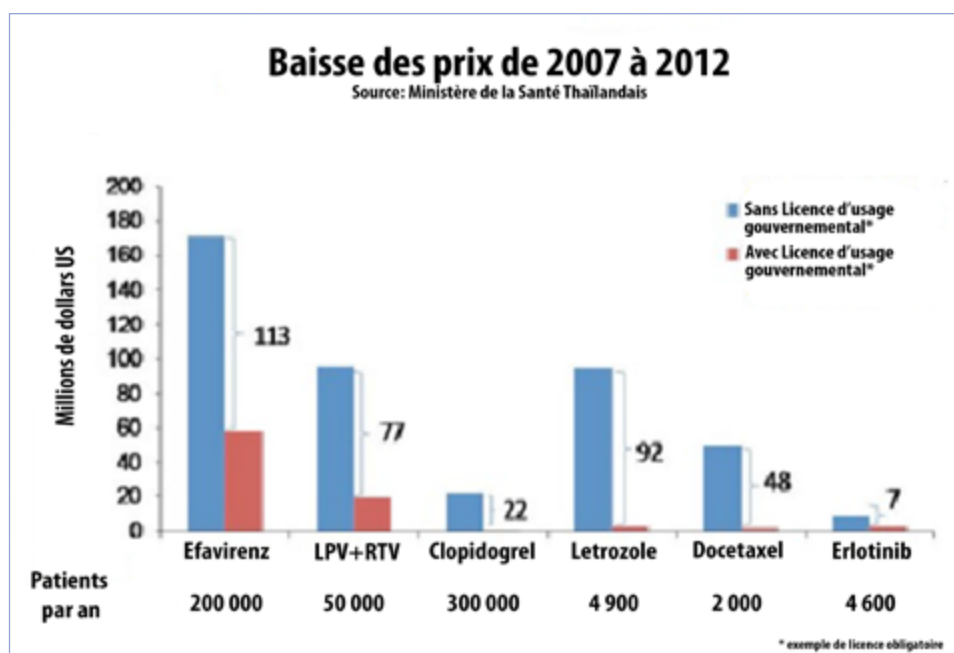


Beaucoup de pays ayant exercé leur droit d'octroi de licences obligatoires ont subi des représailles politiques. Elles sont venues des laboratoires pharmaceutiques multinationaux ou du gouvernement des États-Unis, voire des deux, et même si il est interdit aux États-Unis d'entraver la capacité des pays à faire face aux crises de santé publique (voir Déclaration de Doha, ci-dessus). Il se peut que des pays à revenu faible et intermédiaire hésitent à délivrer des licences obligatoires par crainte des conséquences économiques et politiques qui suivraient des sanctions commerciales aux conséquences économiques très graves. Cependant, les exemples de licences obligatoires octroyées avec succès ne manquent pas, généralement grâce à de puissantes campagnes militantes et le soutien d'ONG internationales.

En Thaïlande, la pression exercée par le réseau thaïlandais de personnes vivant avec le VIH/sida, le **Thai Network of People Living with HIV/AIDS (TNP+ +/Réseau thaïlandais des personnes vivant avec le VIH/sida)** a mené à la création d'un comité gouvernemental de négociation des prix pour le Plan national de santé universelle, rassemblant le Thailand's Food and Drug Administration (l'Agence thaïlandaise de réglementation des médicaments et des produits alimentaires), l'Office des brevets et le Département du commerce intérieur. La menace que représentent les licences obligatoires incite les fabricants de marque déposée à baisser leurs prix, mais pas suffisamment pour que les médicaments soient accessibles à tous les malades qui ont besoin d'un traitement. Après de nombreuses négociations restées infructueuses avec les fabricants de princeps, le gouvernement thaïlandais a commencé à émettre des licences obligatoires pour les traitements du VIH et d'autres maladies en 2006.

Grâce à ces licences, la Thaïlande a pu produire et importer différents médicaments génériques, considérablement réduire les prix des médicaments et augmenter le nombre de personnes traitées.

Baisse des prix suite aux licences obligatoires en Thaïlande



Source: University of Cape Town: Property Law and Policy Research Unit. Use of Compulsory Licenses Selected National Experiences. 2009 July 12. Disponible sur : http://unctad.org/Sections/dite_totip/docs/tot_ip_0018_en.pdf.

Les laboratoires de princeps ont riposté en retirant les enregistrements de leurs médicaments de la Thai Food and Drug Administration, empêchant ainsi l'accès aux nouveaux médicaments. L'industrie pharmaceutique des États-Unis, de même que le Conseil Commercial des États-Unis et l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (le US-ASEAN Business Council) ont réduit ou cessé leurs échanges avec la Thaïlande. Les États-Unis ont placé la Thaïlande sur leur liste de surveillance du commerce international. Les privilèges commerciaux visant à promouvoir la croissance économique ont été révoqués pour trois produits d'exportation thaïlandais. Dans le même temps, certains médias américains ou étrangers, principalement le Wall Street Journal, ont ouvertement critiqué les actions thaïlandaises.

Les groupes de militants ont répliqué: TNP+ et ses alliés internationaux ont organisé des manifestations au siège du laboratoire pharmaceutique multinational à Bangkok lors de conférences des actionnaires. Ils ont lancé le boycott de l'un des laboratoires (Abbott) et ont organisé une action en ligne pour empêcher temporairement l'accès à son site internet. D'autres organisations

internationales de santé se sont rassemblées pour soutenir le gouvernement thaïlandais, dont MSF, la Fondation Clinton, le Conseil européen et l'OMS. Malgré les mesures de rétorsion, le gouvernement thaïlandais a maintenu sa décision de délivrer des licences obligatoires. La Thaïlande est certainement l'exemple même du gouvernement mettant en œuvre toutes les mesures nécessaires afin de mettre à la disposition de tous les malades qui en ont besoin d'un traitement à un prix abordable. En menaçant d'avoir recours aux licences obligatoires et en y ayant effectivement recours le gouvernement thaïlandais a permis de baisser les prix de médicaments princeps et génériques pour le VIH, certaines maladies cardiaques et le cancer.

BIBLIOGRAPHIE :

Public Citizen. *Examples of Compulsory Licensing for Pharmaceuticals Worldwide*. Consultable en anglais sur : http://www.citizen.org/documents/CL_chart_short_version-final.pdf

Thailand Ministry of Public Health and National Health Security Office. *The 10 Burning Questions on the Government Use of Patents on the Four Anti-Cancer Drugs in Thailand*. Consultable en anglais sur : http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5BEN%5D.pdf

Organisation Mondiale du Commerce. *Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC*. Consultable sur : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm

TROISIÈME PARTIE : COLLABORER AVEC DES CHERCHEURS POUR DEVELOPPER VOTRE ARGUMENTATION SUR L'ACCES AU TRAITEMENT DU VHC

Le manque d'essais cliniques, de suivi et de programmes de traitement est à l'origine d'un manque d'informations sans lesquelles les décideurs politiques ne peuvent résoudre les problèmes. Lors de rencontres avec des responsables politiques sceptiques, les militants de l'accès au traitement se retrouvent souvent dans une impasse. Il devient difficile d'apporter des réponses aux questions relatives à l'ampleur de l'épidémie locale, aux ressources potentielles pour pouvoir y faire face, et aux résultats d'une éventuelle intervention sanitaire, et cette absence d'information peut alors servir de prétexte à l'inaction.

STRATÉGIE 8 : Appliquer des modèles mathématiques pour prévoir le rapport coût-efficacité et les avantages du traitement du VHC pour la santé publique

Les revendications présentes dans les campagnes de promotion de l'accès aux traitements doivent être appuyées par de solides arguments pour mener à un changement de politique. Les décideurs peuvent être plus à même de réagir à des arguments financiers plutôt qu'humanistes, notamment en période d'incertitude économique. Une branche de la recherche, la modélisation mathématique, et les chercheurs qui la pratiquent, peuvent aider à surmonter cet obstacle.

Qu'est-ce que la modélisation mathématique ?

La modélisation mathématique utilise les données de recherche disponibles afin de faire des prévisions sur les bénéfices en santé publique et les impacts budgétaires d'une politique spécifique. Elle peut aider les responsables politiques à comprendre les problèmes de santé au niveau de la population et à élaborer des plans et des programmes nationaux.

Les modèles mathématiques peuvent être utilisés pour :

- comprendre les tendances de la maladie (quels groupes sont les plus touchés par la maladie, qui sont les plus concernés par le risque de transmission) ;
- prévoir l'impact des interventions dans différentes situations ;
- évaluer l'effet d'une intervention ;
- estimer les coûts d'un programme d'intervention ;
- et comparer les coûts et les bénéfices d'une intervention (les résultats en matière de santé, par exemple) afin d'en déterminer l'utilité.

Des chercheurs ont recours aux modèles mathématiques dans de nombreux champs disciplinaires. Outre les experts en « modélisation des maladies infectieuses », les économistes de la santé, les épidémiologistes et les statisticiens utilisent et développent également ces modèles mathématiques.

Il est conseillé aux communautés militantes de recourir à l'expertise d'une personne pratiquant la modélisation mathématique, prête à apporter sa contribution pour soutenir leur campagne. La modélisation a l'avantage de pouvoir être effectuée partout. Si personne ne peut s'en charger dans votre pays, un modélisateur à l'étranger peut être capable de travailler sur le sujet (à condition que les données fournies soient suffisantes pour être exploitées).

La condition préalable à la modélisation : les hypothèses

La fiabilité des prévisions issues des modélisations dépend des hypothèses sur lesquelles elles reposent. Si un modèle examine les bénéfices d'un traitement, les hypothèses: efficacité, prix et nombre de personnes concernées auront une grande influence sur les prévisions du modèle. Pour qu'un modèle soit utile, il doit être crédible. Aussi, les meilleurs modèles sont les modèles réalistes. Par exemple, un modèle supposant que toutes les personnes soignées pour le VHC seront guéries ne sera pas autant pris au sérieux qu'un modèle se basant sur des taux de guérison réalistes. Un bon modèle repose sur des hypothèses de départ justes et honnêtes.

Voici les questions à se poser :

Qui est pris en considération par le modèle ? S'agit-il de toute la population ou d'un groupe à risque en particulier ?

Les sources des données sont-elles fiables ? Celles-ci incluent notamment le nombre ou la proportion de personnes infectées par la maladie (la prévalence), le taux des nouvelles infections (l'incidence) et les taux de progression de la maladie. Dans le cas où aucune donnée concernant un pays n'est disponible, est-il possible d'utiliser les informations d'une épidémie similaire ?

Quels sont les comportements à risque pris en compte (injections, sexualité) ? De quelle manière ces comportements sont-ils mesurés ? S'ils ont été déclarés par la personne elle-même, semblent-ils réalistes ?

Quel est le taux de réponse au traitement utilisé ? Ces données sont-elles issues d'une étude contrôlée ou de données empiriques, les résultats issus de ces dernières pouvant être moins bonnes ? Quels sont les taux de participation et d'abandon utilisés ? Ces taux (dans le cas du PEG-IFN) sont-ils adaptés aux personnes également infectées par le VIH ?

Comment sont calculés les coûts ? Dans le cas d'un programme de traitement, les coûts incluent-ils le temps de travail du personnel, les locaux, les transports, etc. ? Incluent-ils les coûts additionnels aux médicaments, comme les médecins, les infirmières et les tests en laboratoire ? Quels sont les coûts associés aux différents stades de la maladie ? Sont-ils spécifiques à ce pays ?

Quelle période est observée par le modèle ? Est-elle suffisante pour être représentative des avantages et des bénéfices pour la santé publique qui ne sont pas nécessairement immédiats ou sur le court terme ?

Que sont les analyses de sensibilité ?

Les chercheurs procéderont à différentes projections de modèles à partir de diverses hypothèses pour observer la variation des résultats. Toutes les hypothèses sont liées à un certain degré d'incertitude et il est important de montrer l'incidence des différentes hypothèses sur les résultats. Quelle est la variation du résultat en utilisant un taux d'efficacité du traitement de 60% ? 70%, 80% etc. ?

Limites

La modélisation est surtout utile pour sa capacité à émettre des résultats généraux ou pour estimer la probabilité d'atteindre un résultat. Mais ce sont des modèles théoriques, ils ne sont que des simulations. Aucun modèle n'est parfaitement exact.

Il est important d'examiner de façon approfondie les prédictions des modèles par des analyses de sensibilité et de les vérifier en générant des données empiriques.

ÉTUDE DE CAS : Modélisation du traitement VHC comme outil de prévention

Actuellement, les programmes de prévention contre la transmission du VHC auprès des personnes usagères de drogues par voie intraveineuse sont en général centrés sur les programmes de distribution d'aiguilles et de seringues ainsi que sur les traitements de substitution aux opiacés. Les résultats suggèrent que chaque intervention pourrait réduire les risques de transmission du VHC de 50 %, mais que leur combinaison pourrait même réduire le risque de contamination par le VHC jusqu'à 80 %. Cependant, dans de nombreux contextes où ces interventions sont assez généralisées (comme au Royaume-Uni), le nombre de personnes atteintes du VHC chronique demeure élevé. Une nouvelle approche de ce problème est nécessaire.

Récemment, le traitement contre le VHC a été proposé en prévention pour éliminer le risque de transmission ultérieure. Une fois les personnes guéries, elles ne peuvent pas transmettre le VHC. Cependant, comme l'International Network of People who Use Drugs (INPUD) et Médecins du Monde (MdM) l'ont noté, « les solutions biomédicales ne doivent pas décrédibiliser les programmes de prévention communautaires dont l'efficacité est prouvée », à savoir les services de réduction des risques, et devraient être accompagnées d'activités pour réformer la politique répressive en matière de drogues.

Modélisation du traitement VHC comme outil de prévention

La modélisation mathématique a été utilisée en recherche pour essayer de déterminer l'impact sur la population, le rapport coût-efficacité et l'accessibilité financière du traitement contre le VHC en tant que stratégie préventive. Les modèles sont dynamiques, et le risque qu'une personne soit contaminée par le VHC dépend de la prévalence du virus dans un contexte particulier. Là où la prévalence est très élevée, le risque qu'une personne soit infectée ou réinfectée est également élevé. Si peu de personnes sont infectées, le risque d'infection est bas.

Un modèle réalisé par Natasha Martin et son équipe a mis en évidence que l'élargissement du traitement à base de PEG-IGN et de ribavirine contre le VHC auprès des personnes usagères de drogues par voie intraveineuse (PUDVI) pouvait réduire le risque de contamination au sein de la population. En utilisant un taux de guérison de 60 % (calculé sur des données de recherche clinique), ce modèle a révélé que des niveaux de traitement modestes, réalisables (5-20 sur 1000 PUDVI traitées chaque année) pouvaient considérablement réduire la proportion de personnes infectées dans différents contextes (20, 40 ou 60 % de prévalence chronique du VHC auprès des PUDVI). L'impact est moindre en appliquant des taux de réussites plus bas (ce qui peut être le cas dans des contextes où un grand nombre de PUDVI sont infectées par le VIH et le VHC), mais la prévalence a pu être réduite de manière substantielle. Ces travaux sont corroborés par les résultats d'une autre étude de modélisation, effectuée par Nicolas Durier et son équipe, qui prévoient des bénéfices considérables en termes de prévention du traitement contre le VHC auprès des PUDVI au Vietnam.

Ces modèles viennent réfuter l'argument faisant de la réinfection une raison de retarder ou de refuser le traitement aux personnes usagères de drogues par voie intraveineuse et fournit aux militants des justifications fondées sur des études scientifiques en faveur d'un élargissement du traitement contre le VHC à des fins préventives.

Récemment, la modélisation a été utilisée pour examiner l'impact potentiel et l'accessibilité de futurs traitements AAD sans interféron. Natasha Martin et collaborateurs ont modélisé les épidémies de VHC auprès des personnes usagères de drogues par intraveineuse dans trois contextes : à Édimbourg, Écosse ; Melbourne, Australie ; et Vancouver, Canada. Leur analyse a montré que la prévalence du VHC parmi les PUDVI pouvait être réduite de moitié en 15 ans avec des niveaux de traitement envisageables dans chaque contexte. Selon ce modèle, le taux de guérison serait de 90 % à partir de 2015, et l'impact observé en appliquant un taux de guérison de 80 % n'était que légèrement plus faible. Une autre analyse de sensibilité a révélé que le groupe ciblé par le traitement influait peu, car les PUDVI alternent entre des phases à haut risque et à bas risque (par ex. selon qu'elles suivent

un traitement de substitution aux opiacés ou non). Cependant, les coûts engagés pour réduire la prévalence de moitié ont été estimés, uniquement pour le traitement, à 3,2 millions US\$ à Edimbourg et plus de 50 millions US\$ à Melbourne et Vancouver.

Ces modèles démontrent que les nouveaux AAD contre le VHC pourraient être encore plus efficaces pour prévenir la transmission du virus. Le coût demeure cependant un enjeu majeur. Ces analyses peuvent aider à convaincre les gouvernements de pays à revenu faible et intermédiaire de la nécessité de négocier les prix des médicaments contre le VHC.

Les modélisations ont mis en évidence l'importance de l'élargissement des interventions de réduction des risques (telles que des TSO et des PES qui ont un taux de couverture élevé) parallèlement au traitement contre le VHC. L'étude de Natasha Martin et de ses collaborateurs a montré que développer les programmes de réduction des risques réduit la prévalence du VHC auprès des personnes usagères de drogues et peut également réduire le nombre de traitements du VHC nécessaires.

Comme de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire ne disposent que d'une faible couverture des interventions en réduction des risques, les militants peuvent utiliser ces analyses pour défendre une stratégie combinant le développement de l'intervention de réduction des risques et du traitement contre le VHC.

Nous avons encore besoin d'amener des preuves concrètes de l'impact du traitement sur la transmission du VHC, de même que savoir si l'accès au traitement sera abordable pour les pays à revenu faible et intermédiaire. Et il nous faut davantage de données qui prouvent que fournir le traitement aux personnes usagères de drogues par voie intraveineuse est efficace dans la lutte contre l'épidémie de VHC sur le long terme.

BIBLIOGRAPHIE :

Durier N, Nguyen C, White LJ. *Treatment of hepatitis C as prevention: a modeling case study in Vietnam*. PLoS ONE. 2012;7(4):e34548. Consultable en anglais sur : <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0034548>

Martin N, Hickman M, Hutchinson S, Goldberg D, Vickerman P. *Combination interventions to prevent HCV transmission among people who inject drugs: modelling the impact of antiviral treatment, needle and syringe programmes, and opiate substitution therapy*. Clinical Infectious Diseases. 2013 Aug;57 Suppl 2:S39–45. Consultable en anglais sur : http://cid.oxfordjournals.org/content/57/suppl_2/S39.full

Martin N, Vickerman P, Foster GR, Hutchinson SJ, Goldberg DJ, Hickman M. *Can antiviral therapy for hepatitis C reduce the prevalence of HCV among injecting drug user populations? A modelling analysis of its prevention utility*. Journal of Hepatology. 2011 Jun;54(6):1137–1144. Consultable en anglais sur : [http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(10\)00939-6/fulltext](http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(10)00939-6/fulltext)

Martin N, Vickerman P, Grebely J, et al. *HCV treatment for prevention among people who inject drugs: modeling treatment scale-up in the age of direct-acting antivirals*. Hepatology. 2013 Nov;58(5):1598–609. Consultable en anglais sur : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.26431/full>

STRATEGIE 9 : Plaider pour des politiques et des programmes basés sur les preuves apportées par la recherche opérationnelle

Il y a une dizaine d'années, dans le cadre de la lutte contre le sida, les militants luttèrent pour élargir l'accès au traitement du VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Certains responsables politiques et certains bailleurs internationaux se sont alors demandé s'il était tout bonnement possible d'étendre le traitement dans des contextes dépourvus d'infrastructures de soins bien développées. Des justifications similaires refont actuellement surface en ce qui concerne le VHC. Il est évident que d'importantes considérations pratiques doivent être prises en compte, telle que la disponibilité des outils de diagnostic, du personnel médical ainsi que la distribution et le stockage des médicaments. Néanmoins, des programmes pilotes bien conçus et documentés par la recherche opérationnelle peuvent prouver que la mise en place du traitement dans des milieux aux ressources limitées est possible et efficace.

Une recherche opérationnelle menée par MSF a prouvé que les programmes de traitement du VIH peuvent être mis en place dans des pays à revenu faible et intermédiaire et que la possibilité de recevoir un traitement a fortement incité les personnes à se faire dépister. Des recherches ultérieures ont également montré que les consommateurs de drogues sont capables de suivre un traitement. De la même manière, il a été démontré qu'un modèle de traitement simplifié, décentralisé et prodigué par des infirmiers, était possible en Afrique du Sud rurale et dans d'autres contextes.

Les résultats de ces recherches ont été utilisés pour convaincre les gouvernements et les bailleurs de fonds internationaux de soutenir et de mettre en œuvre des programmes de traitement du VIH. La recherche opérationnelle peut et doit jouer un rôle important dans l'effort des militants pour élargir l'accès au traitement du VHC.

Qu'est-ce que la recherche opérationnelle ?

La recherche opérationnelle collecte et analyse des informations sur la qualité et l'efficacité d'une intervention spécifique en situation réelle. Elle est conçue pour répondre à des questions directes et pratiques dans le cadre de l'élaboration de politiques et pour améliorer les prestations de soins de santé.

ÉTUDE DE CAS : L'utilisation d'enquêtes transversales pour recueillir des données épidémiologiques

Des informations concernant l'ampleur de l'épidémie, la population concernée, les souches particulières du VHC (génotypes) et l'urgence des besoins de traitement sont importantes pour le développement de programmes efficaces de contrôle et de traitement du VHC. Ces données sont généralement issues du suivi de la population, tâche longue et coûteuse. Les enquêtes transversales peuvent réduire le temps nécessaire et les dépenses en échantillonnant un sous-ensemble représentatif de la population.

Médecins du Monde (MdM) a mené une étude transversale à Tbilissi, en Géorgie, afin de documenter les besoins du traitement contre le VHC et la distribution des génotypes auprès des PUDVI. MdM a travaillé en collaboration avec New Vector, un groupe de soutien des consommateurs de drogues fournissant des services de réduction des risques, et Hepa+, une organisation de patients composée de personnes vivant avec le VHC, afin de mener une étude sur un échantillon représentatif de PUDVI à Tbilissi. L'étude, menée sur un échantillon de 216 PUDVI, a révélé un taux d'infection élevé : 82 % étaient atteints de VHC chronique, la plupart de génotype 3 (66,9%), bien que les infections de génotypes mixtes fussent relativement fréquentes. Une fibrose hépatique sévère a été diagnostiquée chez 24,2% du groupe.

À partir de ces informations, MdM a pu estimer qu'environ 5 000 PUDVI en Géorgie étaient atteintes d'affections hépatiques sévères et nécessitaient un traitement contre le VHC. L'étude ayant été publiée

dans une revue médicale, elle a fourni aux militants une preuve crédible pour démontrer d'une part, l'urgence du besoin de programmes de traitement du VHC, d'autre part, la nécessité d'intensifier les programmes de traitement de substitution aux opiacés et les échanges d'aiguilles et de seringues pour prévenir la transmission du VHC en Géorgie.

MdM mène des études de suivi pour évaluer la faisabilité et l'efficacité des programmes de traitement du VHC soutenus par des pairs auprès des consommateurs de drogues par voie intraveineuse, en recourant à un PEG-IFN biosimilaire.

La recherche opérationnelle peut aider à surmonter encore davantage d'obstacles à l'accès au traitement du VHC. Cela comprend en outre l'étude de la faisabilité et de l'efficacité :

- des AAD génériques contre le VHC et les PEG-IFN biosimilaires ;
- des tests de charge virale du VHC et de géotypes moins chers et plus faciles d'utilisation dans des lieux de soins ;
- des préparations résistant à la chaleur et des dosages de médicaments simplifiés ;
- de la gestion des effets secondaires du traitement ;
- des programmes d'adhérence au traitement soutenus par les pairs ;
- et des approches de RdR pour prévenir des réinfections du VHC.

La collaboration avec les chercheurs est un moyen efficace de documenter les différents besoins du traitement du VHC dans un pays. La recherche opérationnelle effectuée dans le cadre des programmes pilotes de traitement du VHC dans d'autres pays, grâce aux éléments qu'elle fournit sur leur efficacité et leur faisabilité peut aider à créer et guider d'autres programmes dans d'autres contextes.

ÉTUDE DE CAS : Programme pilote en Asie du Sud pour traiter le VHC chez les personnes co-infectées par le VIH

On estime le nombre de personnes infectées par le VHC en Asie entre 49 et 64 millions.

TREAT Asia, un programme de recherche régional sur le VIH mené par amfAR, fondation pour le financement de la prévention et de la recherche médicale contre le sida, a lancé la première étude clinique multi-sites pour lever les obstacles au traitement du VHC chez les personnes vivant avec le VIH. Cet essai permettra d'évaluer l'efficacité et la tolérabilité du PEG-IFN et de la ribavirine après de personnes co-infectées par le VIH/VHC sur quatre sites : à Djakarta, Indonésie; Bangkok, Thaïlande; Hanoi, Vietnam; et Kuala-Lumpur, Malaisie. Treat Asia a négocié les dons de médicaments et de matériel de diagnostic de la part des laboratoires de princesps.

Interview de Nicolas Durier, directeur de recherche pour Treat Asia

Que souhaitez-vous réaliser grâce à cette étude ?

Les objectifs de Treat ASIA sont de développer un modèle de soins qui peut être réutilisé et étendu, et de montrer que le traitement du VHC chez les personnes atteintes du VIH dans des contextes aux ressources limitées est possible, en obtenant de bons résultats. Nous espérons sensibiliser au VHC et augmenter sa prise en charge dans la région, ainsi que les demandes de traitement. Dernier point, mais pas le moindre, nous souhaitons offrir le traitement à 200 personnes infectées.

Quels changements dans l'industrie pharmaceutique espérez-vous apporter ?

L'industrie minimise souvent la barrière du coût lorsque sont évoquées les difficultés à la mise en place d'un traitement. Nous espérons qu'en mettant en place un nouveau modèle de soins et en démontrant que le traitement est possible, nous fournirons aux militants des éléments supplémentaires pour plaider pour une baisse des prix.

Avez-vous des conseils pour la mise en place d'études similaires ?

Avant la mise en place d'une étude similaire ou la mise en œuvre de projets de traitement du VHC, je conseillerais d'avoir mis en place de solides systèmes d'éducation et de soutien aux patients, d'avoir une bonne formation de soignant et de gestion du traitement du VHC, et de disposer d'un personnel qui puisse consacrer suffisamment de temps à la supervision du projet. Il est également important de prendre en compte les besoins de réfrigération (dans les établissements de santé, mais aussi dans les maisons des patients quand ils s'injectent eux-mêmes le PEG-IFN) pour la bonne conservation du médicament, et aussi de se rappeler que la contraception est nécessaire pour les patients (et leurs partenaires), car la ribavirine peut causer des anomalies congénitales.

Quelles difficultés avez-vous rencontrées jusqu'à présent ? Quelles sont celles qui se profilent ?

La plupart des difficultés que nous avons rencontrées pour préparer ce projet étaient liées aux exigences d'une étude de recherche clinique (rédiger un protocole d'étude complet, développer le consentement éclairé des patients, obtenir l'approbation des comités d'éthique, concevoir des formulaires de collecte de données, etc.). La conception de matériel d'éducation et de préparation au traitement des patients dans toutes les langues locales a également été un vaste chantier. La préparation du personnel n'a pas été un problème. Par contre, coordonner la préparation et les progrès sur les quatre sites d'étude n'a pas été simple.

Maintenant que l'étude a commencé, nous nous attendons à des difficultés concernant la gestion des effets secondaires. Il est à prévoir par exemple que certains patients connaissent des effets indésirables graves, qui risquent d'être difficiles à traiter dans certains cas, en partie à cause des ressources limitées dont nous disposons.

BIBLIOGRAPHIE :

Bouscaillou J, Champagnat J, Luhmann N, et al. *Hepatitis C among People Who Inject Drugs in Tbilisi, Georgia: An Urgent Need for Prevention and Treatment*. International Journal of Drug Policy. Consultable en anglais sur : <http://www.ijdp.org/article/S0955-3959%2814%2900010-3/abstract>

World Health Organization. *Chronic Hepatitis C treatment Outcomes in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis*. Consultable en anglais sur : <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/7/11-097147/en/>

Zachariah R, Harries A, Ishikawa N, et al. *Operational Research in Low-Income Countries: What, Why, and How? Lancet Infectious Diseases*. Available at: http://www.researchgate.net/publication/38029810_Operational_research_in_low-income_countries_what_why_and_how/links/02e7e52a73f9826bf1000000