

# Accès aux traitements : de Durban à Barcelone, un bilan très contrasté

François Bourdillon  
service d'immunologie clinique,  
Hôpital Henri Mondor (Créteil)

Mais que s'est-il passé depuis Durban en 2000? Il s'agissait alors de « rompre le silence » sur la question de l'accès aux soins dans les pays du Sud. Sur un plan symbolique, la Conférence mondiale de lutte contre le sida apparaît aujourd'hui comme la grande rencontre Nord-Sud, où experts, soignants et représentants des organisations non gouvernementales issus des pays du Nord et des pays du Sud échangent, partagent leurs expériences, dressent le bilan de leur action; c'est aussi l'occasion de mobiliser ou de rappeler certaines promesses...

## Des chiffres toujours aussi désespérants

La Conférence de Durban a-t-elle alors porté ses fruits? D'un point de vue strictement épidémiologique, les chiffres sont toujours aussi désespérants: l'épidémie est totalement hors contrôle dans de nombreuses régions du monde, alors qu'elle semble globalement maîtrisée dans les pays occidentaux. L'Onusida, dans son rapport sur l'état de l'épidémie dans le monde, rappelle que 40 millions de personnes sont atteintes d'infection par le VIH, et que 95 % d'entre elles vivent dans les pays en développement. Huit mille personnes meurent chaque jour du sida...

En juin 2001, l'annonce de la création par les Nations unies d'un fonds global pour lutter contre l'épidémie, témoignant enfin d'une mobilisation internationale tant attendue, avait suscité de la part des acteurs de la lutte contre le sida un immense espoir. Un an plus tard, les promesses de dons atteignent à peine 2 milliards de dollars et seuls 616 millions ont été engagés. Les activistes n'ont cessé tout au long de la conférence de demander « où sont les 10 milliards » promis. Sur le plan de l'accès aux traitements, les experts estiment que seuls 4 % des personnes vivant dans le monde en développement et nécessitant un traitement y ont effectivement accès. L'accès aux traitements dans les pays du Sud reste confidentiel, même s'il faut souligner l'existence de programmes encourageants. Toutefois, quatre phénomènes importants sont susceptibles de permettre un véritable engagement des acteurs pour le développement des programmes de soins au Sud: l'initiative internationale d'accès aux traitements, la campagne internationale des ONG pour un accès équitable aux traitements antirétroviraux, l'adopt on par certains gouvernements d'une politique nationale d'accès au trai-

tement, et enfin la formalisation d'une recherche clinique dans les pays du Sud.

## L'initiative internationale d'accès aux traitements

L'initiative internationale a été au centre de nombreuses discussions. En effet, s'il est vrai que l'on attend encore la concrétisation des promesses, les intentions existent, et les déclarations politiques ont été nombreuses, parfois fortes. Peter Piot, directeur de l'Onusida, a été amené à dire qu'il n'était pas venu à Barcelone pour renégocier les promesses: « Nous sommes ici pour contraindre les respon-

sables à respecter leurs engagements (...). Nous devons à la fois développer la prévention et l'accès aux traitements, ce

## Le discours du nécessaire accès aux traitements des pays pauvres est devenu dominant; c'en est fini des tenants du tout-prévention.

*n'est pas négociable. Nous devons trouver les 10 milliards de dollars, ce n'est pas négociable. »*

Nelson Mandela et Bill Clinton ont fait le déplacement; tous deux ont évoqué la question des traitements et se sont dits

favorables à l'accès aux médicaments génériques. C'était peut-être là l'une des grandes avancées de Barcelone : le discours du nécessaire accès aux traitements des pays pauvres est devenu dominant ; c'en est fini des tenants du tout-prévention qui considèrent notamment que l'Afrique ne dispose pas des infrastructures nécessaires pour entreprendre des programmes de soins.

Jacques Chirac, quant à lui, s'est fait représenter par Jean-François Mattéi, ministre chargé de la santé. Ce dernier a conclu son allocution par le nécessaire respect des accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) : *« Je veillerai personnellement à ce que les discussions en cours au sein de l'OMC sur le lien entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments soient conformes à la promesse de Doha : les pays pauvres doivent avoir accès aux médicaments à des prix conformes à leur pouvoir d'achat. Il faut rapidement leur faciliter l'accès aux médicaments génériques, notamment en Afrique. »* La déclaration de Doha est, en effet, un acquis majeur pour les personnes atteintes par le VIH. L'adoption de cette déclaration, en novembre 2001, permet aux Etats de s'exonérer, pour des raisons de santé publique ou d'urgence sanitaire, des accords Trips<sup>1</sup>, et donc d'être alors autorisés à produire des génériques.

#### Les ONG en campagne pour l'accès aux traitements

La campagne des ONG pour un accès plus équitable aux traitements a été présentée lors d'un « satellite meeting » organisé conjointement par Médecins sans frontières (MSF) et Global Access Project (GAP). MSF mène depuis plusieurs années une campagne internationale pour l'accès aux médicaments essentiels et, en particulier, pour l'accès aux antirétroviraux. MSF, fort de sa notoriété, s'est positionné comme un groupe de pression.

L'organisation propose une analyse permanente de la situation internationale<sup>2</sup>, et prend clairement position pour que soit proposée une alternative au disposi-

tif des industries pharmaceutiques de prix différenciés négociés de façon bilatérale entre une industrie et un Etat. MSF se dit favorable à l'achat de médicaments par les Etats dans le cadre d'une concurrence avec les médicaments génériques, sur la base de la déclaration de Doha – déclaration qu'elle souhaite d'ailleurs voir évoluer afin de permettre aux Etats producteurs de génériques de pouvoir exporter.

MSF appuie tout dispositif visant à favoriser un accès équitable aux traitements et souhaite démontrer la faisabilité de programmes de traitements dans les pays en développement. Impliquée dans de multiples programmes dans le monde, l'organisation finançait en juin 2002 le traitement antirétroviral de plus de 1 000 personnes. Les premières analyses des données de cohorte<sup>3</sup> soulignent l'opérationalité des projets, une bonne observance (95 % des personnes à 6 mois poursuivent leur traitement) et une probabilité de 93 % d'être en vie six mois après le début du traitement.

#### L'adoption nationale d'une politique globale de lutte contre le sida

Certains pays comme le Brésil et la Thaïlande ont adopté une politique globale de lutte contre le sida incluant des stratégies de traitement et de prévention. Les résultats très encourageants obtenus devraient inciter d'autres pays à suivre la même voie. C'est en 1991 que le gouver-

**Les premières analyses des données de cohorte soulignent l'opérationalité des projets, une bonne observance et une probabilité de 93 % d'être en vie six mois après le début du traitement.**

nement brésilien s'est engagé dans une politique d'accès aux traitements autorisant la délivrance d'AZT aux personnes atteintes par le VIH – ce qui, il faut

s'en souvenir, suscita une vive inquiétude de la communauté scientifique, qui craignait qu'une telle politique non maîtrisée ne fasse émerger des virus résistants à toute thérapeutique. En 2001, 115 000 Brésiliens étaient traités, et les médecins disposaient de 15 molécules antirétrovirales. L'impact de cette stratégie a été mesuré : 358 000 admissions hospitalières auraient été évitées dans les cinq dernières années engendrant environ 1 milliard de dollars d'économie. Afin de faire face au coût de la prise en charge médicamenteuse, le Brésil s'est mis à produire ses propres antirétroviraux et a négocié les prix avec les industriels. Ainsi le Brésil a-t-il dépensé 224 millions de dollars en 1997 pour traiter 35 900 patients, et 232 millions de dollars en 2001 pour traiter 105 000 patients, c'est-à-dire que la politique de production de génériques et de prix négociés lui a permis de traiter 2,5 fois plus de personnes pour un budget équivalent (voir tableau).

Quant à la Thaïlande, très touchée par l'épidémie (1,2 million de séropositifs), elle a aujourd'hui une production de

#### Coût d'achat des antirétroviraux au Brésil sur la période 1996 2001

In Response The experience of the Brazilian aid programme (Ministry of health of Brazil)

|  | 1996 | 1997   | 1998   | 1999   | 2000   | 2001    |
|--|------|--------|--------|--------|--------|---------|
| coût en dollars                              | 34   | 224    | 305    | 336    | 303    | 232     |
| nombre de patients traités                   |      | 35 900 | 55 000 | 73 000 | 85 000 | 105 000 |
| part en % du budget du ministère de la santé | 0,24 | 1,18   | 1,82   | 3,18   | 2,84   | 1,6     |

médicaments génériques qui lui permet de traiter 50 000 personnes. L'objectif qu'elle s'est fixé, et qu'elle tiendra probablement, est d'être en mesure de produire, avant la prochaine conférence mondiale sur le sida en 2004 à Bangkok, des traitements pour 100 000 personnes. Les génériques qu'elle produit lui permettent de proposer une trithérapie à 27 dollars par mois, et des nouvelles galéniques regroupant et associant des molécules antirétrovirales produites par différentes firmes dans un même comprimé, ce qui, pour des raisons de concurrence, n'est pas possible dans les pays occidentaux.

#### La formalisation

##### d'une recherche clinique au Sud

Enfin, la recherche clinique dans les pays en développement prend forme. Il y a trois ans, à son arrivée à la tête de l'Agence nationale de recherches sur le sida, Michel Kazatchkine avait souhaité que l'ANRS s'engage fortement pour la recherche dans les pays en développement. En effet, plusieurs facteurs militaient pour qu'une telle recherche devienne un axe stratégique majeur, une priorité pour l'ANRS : l'ampleur de l'épidémie dans les pays en développement, le nécessaire partenariat entre le Nord et le Sud, et la nécessité de déterminer des voies d'action pour l'amélioration de la prévention et de l'accès aux soins pour les personnes infectées par le VIH. En 2002, l'ANRS a consacré 14 % de son budget – soit 7 millions d'euros – pour la recherche dans les pays en développement. Cet investissement important a permis à l'ANRS de s'engager sur 75 projets dans les domaines de la recherche clinique et de l'épidémiologie, des sciences humaines et sociales, et de l'économie de la santé.

A Barcelone, l'ANRS a pu faire le point sur sa contribution à l'accès aux soins dans les pays en développement. Lors d'un symposium satellite organisé par l'Agence, les chercheurs du Sud et du

Nord ont présenté alternativement leurs travaux – à l'ANRS chaque site de recherche est placé sous la responsabilité conjointe d'un coordinateur du Nord et d'un coordinateur du Sud. Ces travaux étaient axés sur les stratégies thérapeutiques, sur les programmes de prévention de la transmission de la mère à l'enfant (lire ci-contre), sur la mise en place de techniques alternatives pour le monitoring des patients dans les pays en voie de développement (lire page 5), et sur les enjeux sociaux et économiques des traitements antirétroviraux. Chacune de ces recherches était inscrite dans les objectifs de santé publique du pays concerné, et réalisée conjointement par des chercheurs du Nord et du Sud.

Au-delà des résultats qui auront incontestablement un impact sur les décisions de santé publique et les recommandations de pratiques cliniques, il est apparu clairement au cours de ce symposium que la recherche sur le sida, dans les pays en développement qui ont fait l'objet d'une présentation (Côte d'Ivoire,

Burkina Faso, Sénégal), était en place, et qu'elle s'appuyait sur des chercheurs africains de qualité. Ces derniers exercent tous, par ailleurs, une

activité clinique ou une activité biologique ; cette intrication permettra sans nul doute une appropriation rapide des principaux résultats des recherches au bénéfice des personnes infectées par le VIH. Enfin, il faut souligner les efforts menés par l'ANRS pour inscrire ces travaux de recherche dans une dimension éthique.

Alors que la conférence de Barcelone a pu sembler à certains décourageante, ou du moins déconcertante, une lecture attentive des mouvements d'opinion et des programmes permet d'observer de profondes évolutions. Le tout-préventif ne fait plus recette ; il existe, quoi que l'on

## Le programme Ditrime plus de prévention de la transmission périnatale du VIH

Réduire la transmission *peripartum* du VIH en Afrique reste un des grands enjeux de santé publique. F. Dabis et coll. ont présenté les principaux résultats préliminaires de l'essai Ditrime plus (ANRS 1201/1202), qui vise à évaluer consécutivement trois types de mesures pour éviter des cas d'infection à VIH pédiatrique et réduire la mortalité et la morbidité infantile :

- un traitement *peripartum* de la femme enceinte et du nouveau-né par zidovudine + névirapine (AZT + NEV) : AZT à partir de 36 semaines d'aménorrhée + AZT + NEV à l'accouchement + 7 jours d'AZT « nouveau-né » associé à une dose de NEV « nouveau-né » à J2-3 ;
- une proposition systématique et hiérarchisée d'alternative à l'allaitement maternel ;
- une prise en charge pédiatrique standardisée.

Les premiers résultats de cette étude de suivi de cohorte (1 500 femmes enceintes incluses) menée en Côte d'Ivoire ont permis de montrer pour la première fois l'efficacité à 6 semaines d'un régime court AZT + NEV, ce qui fait dire aux auteurs que l'association AZT + NEV pourrait être considérée par l'OMS comme l'une des meilleures options pour réduire la transmission materno-infantile. Le taux de transmission était de 7,1 % sous AZT + NEV *versus* 12,8 % dans le bras AZT seul. Il faut bien entendu poursuivre les recherches.

Dabis F. et al. « Effectiveness of a short course of zidovudine + nevirapine to prevent mother-to-child transmission of HIV-1 : the Ditrime Plus ANRS Project in Abidjan » ThOrD1428.S3

## Evaluation de la méthode Dynabeads pour l'énumération des lymphocytes CD4

La mesure des lymphocytes CD4 est un des indicateurs du suivi des personnes infectées par le VIH. La méthode de mesure par cytométrie de flux est lourde et onéreuse (30 à 60 000 euros pour l'appareillage et 8 euros par test). Son coût approche dans certains pays en développement celui des traitements antirétroviraux. L'utilisation plus large de la méthode Dynabeads simple et peu coûteuse (3 dollars le test) pourrait permettre de réduire considérablement les coûts de suivi des personnes infectées par le VIH. Elle pourrait aussi permettre de décentraliser la méthode et donc de mieux l'adapter aux réalités opérationnelles. Il restait à valider cette méthode. C'est ce qu'ont fait le Dr Serge Diabougoua et son équipe qui ont comparé la méthode Dynabeads à la cytométrie de flux dans le cadre d'un essai financé par l'ANRS. Cinq pays d'Afrique ont été concernés : Burkina Faso, Togo, Mali, Côte d'Ivoire et Sénégal: 657 couples de valeurs de lymphocytes CD4 ont été étudiés. Les résultats de mesure des CD4 circulant chez des patients infectés par le VIH par la technique Dynabeads sont comparables à ceux publiés et réalisés par cytométrie de flux dans un contexte monocentrique et dans des conditions considérées comme optimales. La corrélation entre les deux mesures de CD4 est élevée avec des différences non significatives entre les deux méthodes pour des valeurs en-dessous de 500 lymphocytes CD4.

Diabougoua S. (centre Muraz, Bobo Dioulasso – Burkina Faso) et al., « Successful implementation in West Africa of an alternative method to accurately enumerate at lower cost circulating CD4 + T lymphocytes in HIV-infected patients », WeOrB1342.

en dise, des engagements politiques internationaux forts, notamment la déclaration de Doha qui ouvre une voie légale pour produire des génériques; le prix des antirétroviraux chute; la recherche clinique dans les pays pauvres se formalise. Les quelques pays qui ont adopté une politique globale de lutte contre le sida commencent à recueillir les bénéfices de leur engagement et de leur investissement. La campagne d'accès aux médicaments commence à porter ses fruits; il s'agit d'une nouvelle forme de militance qui sera, espérons-le, porteuse de changement.

1 - Trade related aspects of Intellectual Property Rights. Pour plus d'information, voir [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm)

2 - Voir le document MSF « From Durban to Barcelone : overcoming the treatment deficit – July 2002 ».

3 - Tassié J.-M., « Access to HAART in MSF programmes. From pilot projects to scaling-up », Epicentre.