



ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
SEDE REGIONAL AFRICANA

COMITE REGIONAL DE L'AFRIQUE

AFR/RC50/20

4 août 2000

Cinquantième session

Ouagadougou, Burkina Faso, 28 août - 2 septembre 2000

ORIGINAL : ANGLAIS

Point 9 de l'ordre du jour provisoire

AMELIORER L'ACCES AUX MEDICAMENTS CONTRE LE VIH/SIDA
DANS LA REGION AFRICAINE : RAPPORT D'ACTIVITE

RESUME

1. Les systèmes de santé des pays les plus durement touchés par l'épidémie de VIH/SIDA sont débordés et le fardeau de l'épidémie croît à mesure que les personnes qui ont été infectées par le virus il y a plusieurs années tombent malades. L'épidémie, qui n'épargne aucune région du monde, est au centre des préoccupations internationales, car elle menace non seulement la santé mais aussi le développement et la sécurité et exige une collaboration entre les gouvernements, les partenaires du développement, les institutions des Nations Unies, le secteur privé, les organisations non gouvernementales et la société civile.
2. Le 11 mai 2000, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) a rendu public un communiqué de presse annonçant que cinq compagnies pharmaceutiques s'étaient dites prêtes à œuvrer avec d'autres parties prenantes pour trouver des moyens d'élargir l'accès aux soins et au traitement tout en veillant à une utilisation rationnelle, sûre et efficace de médicaments financièrement abordables contre les maladies liées au VIH/SIDA. Un aspect crucial de cette initiative réside dans le fait qu'elle préconise une forte réduction du prix des antirétroviraux. Cette annonce n'était qu'une déclaration d'intention, les modalités de mise en œuvre devant être discutées et arrêtées collectivement ou individuellement.
3. A la suite de cette annonce, des informations supplémentaires ont été communiquées aux ministres de la santé des pays de la Région africaine lors de leur réunion habituelle avec le Directeur régional de l'OMS et au cours d'une réunion spéciale avec le Directeur général de l'OMS et le Directeur exécutif de l'ONUSIDA tenue pendant la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé.
4. Le présent rapport donne un aperçu des questions relatives à l'amélioration de l'accès aux soins et aux médicaments contre le VIH/SIDA, et en particulier des faits nouveaux intervenus depuis l'annonce de l'ONUSIDA en mai 2000. Il est communément admis que la réduction du prix des antirétroviraux ne peut à elle seule résoudre l'équation VIH/SIDA. La lutte contre l'épidémie doit tenir compte d'autres éléments tels que la prévention, le traitement et les soins; les moyens de diagnostic; les soins et le traitement des infections opportunistes; le soutien psychosocial et les efforts pour mettre au point un vaccin contre le VIH. Le rapport présente également diverses initiatives lancées par l'OMS et d'autres institutions des Nations Unies pour améliorer l'accès aux soins. Enfin, le rapport propose quelques actions à mener dans l'avenir.
5. Le présent rapport est soumis à la cinquantième session du Comité régional de l'Afrique pour répondre à la demande formulée par un groupe d'Etats Membres qui souhaitaient avoir des informations à jour sur les progrès réalisés depuis l'annonce de l'ONUSIDA en mai 2000.

SOMMAIRE

	Paragrapes
INTRODUCTION	1 - 3
“ACCES” - UNE INITIATIVE POUR AMELIORER L’ACCESSIBILITE FINANCIERE	4 - 9
ACCELERER L’ACCES - PROGRES REALISES DEPUIS LA CINQUANTE- TROISIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE	10
AMELIORER L’ACCES AUX SOINS - CADRE DE MISE EN OEUVRE DE LA STRATEGIE REGIONALE EN MATIERE DE VIH/SIDA/IST	11 - 19
Stratégie des Nations Unies relative à l’accès aux médicaments liés au VIH	12 - 14
Appui accéléré aux pays - le Partenariat international contre le SIDA en Afrique ...	15 - 16
Trousses de médicaments pour les soins à domicile	17 - 18
Renforcement des capacités des laboratoires pour le suivi des patients sous traitement à base d’antéroviraux	19
ACTIONS FUTURES	20 - 22

INTRODUCTION

1. Face à l'épidémie de VIH/SIDA dans la Région africaine, on a parlé de situation d'urgence, de catastrophe et de danger pour la sécurité de la Région. Les données épidémiologiques les plus récentes indiquent que la structure démographique des pays les plus gravement touchés sera considérablement modifiée d'ici 2020 et que, de pyramidale, elle prendra la forme d'une colonne du fait des pertes énormes parmi les jeunes adultes. A l'heure actuelle, près de 24 millions d'Africains vivent avec le VIH/SIDA. La situation a entraîné une augmentation exponentielle de la demande et des besoins de soins à mesure que l'épidémie s'est développée et que les personnes séropositives ont contracté des maladies liées au VIH et des infections opportunistes. L'insuffisance de l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA est un grave problème qui limite la capacité des pays à assurer les droits humains de leurs citoyens aux soins et à la santé. S'il y a peu de médicaments pour la lutte contre le VIH dans les pays en développement, c'est surtout parce que ces médicaments, et notamment les antirétroviraux qui doivent être pris toute la vie, coûtent cher. La treizième Conférence internationale sur le VIH/SIDA qui s'est tenue à Durban (Afrique du Sud) en juillet 2000, a admis que le fossé croissant entre pays en développement et pays développés en ce qui concerne l'accès aux médicaments salvateurs montrait les limites de la solidarité internationale.

2. L'accès aux services de santé et aux médicaments est un droit humain fondamental, surtout quand il s'agit du VIH/SIDA. L'épidémie de VIH/SIDA, complexe et multiforme, requiert non seulement l'accès à des médicaments mais également à des professionnels de la santé, à une alimentation appropriée, à des soins à domicile et à un accompagnement ainsi qu'à l'information, pour éviter les personnes infectées ne contribuent pas à propager encore plus la maladie. Bien que l'accès aux médicaments soit un facteur crucial pour améliorer la qualité de vie des personnes en général et de celles vivant avec le VIH/SIDA en particulier, d'autres facteurs tout aussi importants doivent retenir l'attention dans la lutte contre l'épidémie. Ce sont la prévention, le traitement des infections opportunistes, le renforcement des services de laboratoire, et le soutien psychosocial.

3. Le présent rapport est soumis au Comité régional de l'Afrique à sa cinquantième session pour répondre à la demande de mise à jour des progrès réalisés dans la négociation des prix des médicaments avec l'industrie pharmaceutique. Cette demande a été formulée par les ministres de la santé des pays de la SADC lors de leur réunion de Pretoria le 17 juin 2000.

“ACCES” - UNE INITIATIVE POUR AMELIORER L'ACCESSIBILITE FINANCIERE

4. Dans la résolution AFR/RC49/R5, adopté à la quarante-neuvième session du Comité régional en 1999, les ministres de la santé des pays de la Région africaine, ont prié le Directeur régional d'appuyer les efforts des pays en vue d'améliorer l'accessibilité financière des médicaments essentiels, notamment ceux qui sont dirigés contre le VIH/SIDA et les affections connexes. Suite à cette résolution et aux débats de la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, l'Organisation mondiale de la Santé et le secrétariat de l'ONUSIDA ont entamé un dialogue avec les compagnies pharmaceutiques en vue d'obtenir des réductions de prix et d'améliorer pour les pays en développement l'accessibilité financière des médicaments liés au VIH/SIDA. Le 11 mai 2000, l'OMS et l'ONUSIDA ont publié une déclaration conjointe et annoncé que cinq compagnies pharmaceutiques avaient fait savoir qu'elles étaient prêtes à œuvrer avec d'autres parties prenantes pour trouver des moyens d'élargir l'accès aux soins et au traitement. Cette initiative, appelée “Accélérer la mise en oeuvre”, est coordonnée par un groupe de travail qui comprend l'OMS, le secrétariat de l'ONUSIDA, l'UNICEF et la Banque mondiale.

5. Les cinq compagnies concernées au départ étaient : Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Merck & Cie Inc., et F. Hoffman-La Roche. L'annonce faite était une déclaration d'intention, et les modalités de sa mise en œuvre n'ont pas encore été discutées ni arrêtées collectivement ou individuellement. Des précisions sur le dialogue ont été données aux ministres de la santé de la Région africaine lors d'une séance d'information avec le Directeur régional de l'OMS et d'une réunion spéciale avec le Directeur général de l'OMS et le Directeur exécutif de l'ONUSIDA tenue pendant la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé.
6. Les ministres ont fait une déclaration à la suite de l'annonce, se félicitant de toute initiative qui pourrait améliorer l'accès aux soins pour le VIH/SIDA dans la Région africaine. Ils ont rappelé que les efforts déployés pour améliorer l'accessibilité financière des médicaments devaient s'inscrire dans le contexte des mesures d'amélioration de l'accès aux soins et de renforcement des systèmes de santé. Les ministres de la santé de l'Afrique du Sud, du Congo, du Mali et de l'Ouganda ont été chargés de représenter les groupes sous-régionaux de pays dans les nouvelles discussions et négociations. En outre, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA 53.14 demandant au Directeur général de l'OMS de veiller à ce que l'Organisation mondiale de la Santé en concertation avec le secrétariat de l'ONUSIDA et d'autres organismes coparrainants de l'ONUSIDA intéressés, poursuive avec dynamisme et efficacité le dialogue avec l'industrie pharmaceutique, en collaboration avec les Etats Membres et les associations de personnes vivant avec le VIH/SIDA.
7. Quatre ministres sont membres d'un Groupe de contact créé pour permettre aux représentants des gouvernements, des personnes vivant avec le VIH/SIDA, des organisations non gouvernementales (ONG) et d'autres parties, notamment l'industrie pharmaceutique, de se rencontrer et d'échanger leurs vues sur le processus de négociation. Le Groupe donnera à l'OMS, au secrétariat de l'ONUSIDA et à d'autres institutions des Nations Unies des orientations sur les principes, politiques et pratiques applicables pour accélérer l'accès aux médicaments. Les consultations du Groupe devraient garantir une approche coordonnée, participative et transparente grâce à laquelle sera accéléré l'accès aux soins et aux médicaments pour la prise en charge du VIH/SIDA.
8. Les discussions porteront sur toutes les questions de fond concernant l'Initiative aux niveaux mondial, régional et sous-régional, notamment : i) la programmation de la prévention, des soins et du traitement du VIH/SIDA; ii) l'accessibilité financière de la technologie sanitaire; iii) l'infrastructure des systèmes de santé; iv) les modalités de participation à l'Initiative; v) les modalités d'achat et vi) le financement. Le Groupe a tenu une première réunion informelle à Genève le 30 juin 2000, et tiendra officiellement une réunion inaugurale en septembre.
9. Les questions revêtant une importance particulière en vue d'améliorer l'accessibilité financière et matérielle aux médicaments et des soins sont les suivantes:
 - a) Le prix de base actuel des antirétroviraux sur lequel seront calculées les réductions en pourcentage.
 - b) Le coût annuel actuel du traitement antirétroviral par personne estimé à environ US \$10 000 - alors que la moyenne annuelle des dépenses de santé par habitant dans la plupart des pays de la Région est de US \$4.

- c) La capacité des pays à remplir les conditions préalables susceptibles d'accompagner les offres de dons et de réduction des prix.
- d) La capacité financière des pays à importer des médicaments ainsi qu'à mettre en place et entretenir les structures permettant de satisfaire d'autres impératifs technologiques liées à l'utilisation des antirétroviraux, y compris la surveillance en laboratoire.
- e) Les incidences pour le renforcement des systèmes de santé.
- f) D'autres aspects de l'accès aux soins, y compris les obstacles géographiques à l'accès aux services de santé; les attitudes et les compétences des agents de santé ainsi que la formation, l'appui et la supervision nécessaires à leur amélioration.
- g) L'équité et la solidarité en matière d'accès aux médicaments et aux soins.

ACCELERER LA MISE EN OEUVRE - PROGRES REALISES DEPUIS LA CINQUANTE-TROISIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

10. L'Initiative a connu quelques faits nouveaux depuis mai 2000 sur lesquels des précisions peuvent être données. Ces faits nouveaux qui en sont encore à leur phase initiale sont énumérés ci-après :

- Au cours de la treizième Conférence internationale sur le SIDA en juillet 2000, la société Boehringer-Ingelheim a déclaré en public qu'elle offrirait gratuitement, par l'intermédiaire de l'OMS, de la névirapine pour prévenir la transmission mère-enfant du VIH; les modalités de cette offre n'ont pas encore été débattues ni arrêtées.
- La société Glaxo Wellcome a déclaré qu'elle réduirait le prix du rétrovir, de l'épivir et du combivir de 75% à 85% par rapport au prix moyen sur le marché mondial (cette réduction appliquée au combivir ferait ainsi passer le prix de la bi-thérapie de \$16 à \$2 par jour).
- La société Merck et la Fondation Gates ont signé un mémorandum d'accord avec le Gouvernement du Botswana pour un projet de US\$ 100 millions sur cinq ans visant à assurer la prise en charge globale, y compris le traitement par les antirétroviraux.
- A la suite de la réunion du Conseil de coordination du programme de l'ONUSIDA le 12 juin 2000, on a pris contact avec certains pays pour savoir s'ils étaient intéressés par la mise en œuvre rapide des interventions afin d'améliorer l'accès aux soins, y compris aux antirétroviraux. Au 30 juin 2000, le Botswana, le Burundi, le Chili, la Côte d'Ivoire, le Ghana, le Kenya, le Lesotho, le Mali, l'Ouganda, le Rwanda, le Sénégal, le Swaziland et la Zambie avaient adressé par écrit des demandes de coopération dans le cadre de l'Initiative.

AMELIORER L'ACCES AUX SOINS - LE CADRE PERMETTANT DE METTRE EN ŒUVRE LA STRATEGIE REGIONALE EN MATIERE DE VIH/SIDA/IST

11. Au cours de la présente session le Comité régional examinera un cadre pour l'accélération de la mise en œuvre de la stratégie régionale en matière de VIH/SIDA. Ce cadre souligne qu'il est important de renforcer les systèmes de santé pour qu'ils puissent se charger de ce qui est un volet essentiel de la riposte nationale au VIH/SIDA. L'équité et la solidarité, le renforcement des capacités nationales et l'intégration au niveau opérationnel sont les pierres angulaires du cadre. L'amélioration de l'accès aux médicaments et aux soins pour le VIH/SIDA et les infections opportunistes correspondantes se poursuit dans ce contexte. Les actions menées et prévues par l'OMS et d'autres institutions des Nations Unies dans ce cadre élargi sont les suivantes

Stratégie des Nations Unies relative à l'accès aux médicaments liés au VIH

12. Un groupe de travail interinstitutions des Nations Unies, créé en 1999, a élaboré une stratégie pour l'accès aux médicaments liés au VIH qui met l'accent sur l'utilisation et la sélection rationnelles des médicaments liés au VIH; des prix abordables; un financement viable et des systèmes d'approvisionnement fiables. La sélection rationnelle oriente les décisions thérapeutiques, la formation professionnelle, l'information du public, le financement, l'approvisionnement et les mesures d'assurance de la qualité sur les médicaments qui auront le plus grand impact dans un contexte de soins donné. A l'échelon des pays, le choix des médicaments liés au VIH (pour les soins palliatifs et pour le traitement et la prévention des infections opportunistes, les maladies sexuellement transmissibles et les affections malignes liées au VIH) doit se fonder sur le protocole de traitement élaboré localement en s'inspirant des constatations les plus probantes quant à l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la rentabilité. La liste actuelle des médicaments essentiels de l'OMS comprend deux antirétroviraux, la névirapine et la zidovudine, pour la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant. A sa prochaine réunion, le Comité d'experts de l'OMS pour les médicaments essentiels se penchera sur la question de l'inclusion des médicaments pour la lutte contre le VIH, ainsi que sur celles de la fréquence des mises à jour de la liste, des modalités de l'examen externe des amendements proposés, de la meilleure façon de tenir compte du coût et de la rentabilité, et des liens avec le protocole standard de traitement de l'OMS.

13. L'UNICEF, l'OMS et le secrétariat de l'ONUSIDA fournissent une "Information sur les prix" pour aider les pays à négocier les coûts, à trouver de nouvelles sources d'approvisionnement et à en évaluer l'efficacité. La base de données sur le prix des médicaments qui se trouve sur le site Web de l'OMS contient des informations relatives aux médicaments antirétroviraux. Les médicaments génériques sont compétitifs pour ce qui est du prix et de l'usage thérapeutique; ils constituent un puissant moyen de réduction des prix puisqu'ils peuvent coûter jusqu'à 95% de moins que le produit de marque vendu dans les pays développés. La suppression des droits et taxes d'importation, la production locale de médicaments de qualité et l'application des sauvegardes de l'ADPIC (licences obligatoires, importations parallèles) sont recommandées dans la stratégie.

14. L'OMS et l'ONUSIDA ont produit des documents d'information et des guides sur l'accès aux soins et au traitement du VIH/SIDA.

Appui accéléré aux pays - le Partenariat international contre le SIDA en Afrique

15. Dans le cadre du Partenariat, l'Organisation mondiale de la Santé a tenu, du 18 au 22 juin 2000 en Afrique du Sud, une réunion avec huit pays pour prévoir un appui aux mesures accélérées d'amélioration de l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA s'inscrivant dans les programmes nationaux de médicaments essentiels. Les pays participants étaient : l'Afrique du Sud, l'Ethiopie, le Ghana, le Malawi, le Mali, le Mozambique, la Tanzanie et le Tchad. Les débats ont porté plus particulièrement sur ce qui suit :

- La plupart des antirétroviraux et des autres médicaments contre les infections opportunistes ne sont pas brevetés dans un grand nombre de pays et peuvent donc être librement importés de plusieurs sources.
- Il faut que les pays sachent s'il s'agit ou non de spécialités pharmaceutiques quand ils choisissent des médicaments pour la lutte contre le VIH/SIDA afin de déterminer le mode d'acquisition (importation directe, importation parallèle ou licence obligatoire) leur permettant de réduire les coûts.
- Les fonds publics et ceux provenant de donateurs doivent être mis en commun et consacrés aux interventions les plus rentables, y compris la prévention de la transmission du VIH.
- L'allègement de la dette doit servir au développement sanitaire et social et notamment à l'achat de médicaments.
- Des sous-comités pour le VIH/SIDA devraient être constitués au sein des comités nationaux pour les médicaments.
- Les plans stratégiques nationaux et les politiques nationales en matière de médicaments, surtout en ce qui concerne l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA, devraient être étroitement coordonnés.

16. Des plans nationaux ont été lancés et l'OMS a apporté son concours à la mise en œuvre d'activités dans les secteurs clés suivants: information sur les prix et les fournisseurs; information sur les incidences négatives des accords ADPIC de l'OMC sur l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA; évaluation des besoins; formation et recyclage du personnel de santé; assistance technique permettant d'incorporer les dispositions juridiques appropriées afin d'assurer la conformité aux ADPIC; assistance technique pour la préparation de cadres de négociation avec les laboratoires pharmaceutiques; renforcement des soins à domicile; mesures de prévention; mobilisation de ressources; révision de la liste des médicaments essentiels et du protocole type de traitement; et enfin soutien pour la mise en place de systèmes d'assurance de la qualité des médicaments. Des missions d'appui aux pays pour la mise au point des plans commenceront en août 2000. La première mission conjointe OMS/secrétariat de l'ONUSIDA au Swaziland a eu lieu en juillet 2000, avec pour but d'établir les domaines clés d'intervention et de proposer une solution pour améliorer l'accès aux soins et aux médicaments pour le VIH/SIDA.

Trousses de médicaments pour les soins à domicile

17. Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique a effectué une évaluation des besoins en matière de soins liés au VIH/SIDA dans neuf pays, à savoir : Afrique du Sud, Botswana, Malawi, Maurice, Swaziland, Tanzanie,

Zambie et Zimbabwe. L'information recueillie a servi à planifier des interventions pour améliorer les soins aussi bien dans les institutions sanitaires que dans la communauté. Les besoins de formation des prestataires de soins de santé, notamment des infirmiers et infirmières, ont été recensés. Un aide-mémoire à l'intention du personnel infirmier couvrant tous les aspects des soins pour le VIH/SIDA a été élaboré et lancé lors de la treizième Conférence internationale sur le SIDA et sera diffusé largement dans les pays au cours des prochains mois.

18. Pour pallier les besoins considérables en matière de prestation de soins à domicile, une initiative visant à fournir aux soignants des trousseaux de médicaments a été lancée. Neuf pays ont bénéficié de médicaments et les agents de santé ont reçu une formation et un soutien. Selon les premières données empiriques, les trousseaux de médicaments permettent de valoriser les soins à domicile. Le coût, la pertinence et l'efficacité de l'initiative feront l'objet d'une évaluation dont les résultats seront utilisés pour la modélisation, l'adaptation, la mobilisation de ressources et l'extension de l'initiative. Les besoins d'approvisionnement en médicaments, de ressources humaines et de formation pour les soins à domicile seront intégrés aux protocoles nationaux de traitement et aux plans stratégiques et budgets du VIH/SIDA. On s'attachera activement à étudier la possibilité de produire des trousseaux uniformes qui, produites en grandes quantités, pourraient être achetées en vrac à moindre prix.

Renforcement de la capacité des laboratoires de suivre l'utilisation des antirétroviraux

19. Le Bureau régional de l'OMS a organisé à Dakar (Sénégal) la première consultation régionale sur le renforcement des laboratoires en matière d'utilisation des antirétroviraux. Un réseau est actuellement mis en place à cette fin. Les pays pourront ainsi échanger expériences, compétences et ressources techniques.

ACTIONS FUTURES

20. L'OMS et le secrétariat de l'ONUSIDA continueront à faciliter et à appuyer les négociations entre les pays et les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de l'initiative. Le Groupe de contact se réunira périodiquement et axera son action sur les domaines clés, tout en suivant de près les efforts déployés pour améliorer l'accès aux médicaments liés au VIH, afin d'en recenser les succès et les difficultés. Les rapports des réunions du Groupe de contact seront communiqués aux membres du Groupe, aux gouvernements des pays participants, à la communauté des ONG et des PVS, aux responsables des institutions participantes des Nations Unies et aux membres du Conseil de coordination du programme de l'ONUSIDA.

21. Les pays recevront un appui technique dans le cadre de la stratégie régionale de lutte contre le VIH/SIDA et les IST ainsi que du Partenariat international contre le SIDA en Afrique. Les principaux domaines d'appui seront ceux qui sont indiqués au paragraphe 15 du présent document. En outre, les pays bénéficiant d'un appui pour l'adaptation des modalités et des outils applicables aux soins cliniques, infirmiers et psychosociaux ainsi que pour la prévention de la transmission mère-enfant. On renforcera les liens fonctionnels entre les différentes composantes des services de santé communautaires et institutionnels en aidant les pays à définir et assurer un ensemble de services de soins et de prévention du VIH/SIDA. Les techniques et moyens de diagnostic, y compris des réactifs plus abordables, seront incorporés aux activités connexes.

22. Le Directeur régional présentera aux ministres de la santé une mise à jour périodique des progrès réalisés et fera rapport tous les ans au Comité régional.