



■ Accès aux médicaments



■ **Actualisation
ONUSIDA**

■ **Mars 1999**

En bref

- La vie des personnes infectées par le VIH se complique à mesure que leur infection évolue et entraîne l'apparition de divers symptômes et maladies, dont beaucoup peuvent être pris en charge avec des médicaments. Les catégories de médicaments les plus importantes pour les personnes vivant avec le VIH sont les suivantes:
 - Les agents anti-infectieux, pour traiter ou prévenir les maladies opportunistes;
 - Les médicaments anticancéreux, pour traiter les tumeurs malignes telles que le sarcome de Kaposi et les lymphomes;
 - Les médicaments palliatifs, pour soulager la douleur et l'état de malaise physiques et psychologiques;
 - Les antirétroviraux qui limitent la détérioration du système immunitaire par le VIH.
- De nombreuses régions du monde sont encore aujourd'hui privées de l'accès aux médicaments les plus élémentaires, principalement pour des raisons financières; toutefois, des facteurs juridiques et culturels ainsi que des questions d'infrastructure et de distribution interviennent également dans une large mesure – quoique leur influence diffère d'un pays à l'autre, à l'instar de la fréquence des maladies.
- L'infection à VIH et le SIDA sont entrés récemment dans l'histoire de la médecine, et la plupart des médicaments créés pour traiter l'infection à VIH et les maladies liées à cette infection sont des spécialités pharmaceutiques, donc onéreux.
- Améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes infectées par le VIH pose des problèmes à des niveaux divers. La plupart des pays sont plus ou moins confrontés aux problèmes suivants: ressources financières limitées, difficultés dans l'établissement des besoins prioritaires en matière de médicaments; infrastructure sanitaire inadéquate; structures administratives et de distribution inadéquates.
- L'amélioration de l'accès aux médicaments passe par l'établissement de nouvelles relations et de nouvelles alliances aux niveaux international, national et local. Les initiatives se révélant utiles dans diverses régions du monde consistent à:
 - Intégrer la prise en charge des personnes vivant avec le VIH ou le SIDA dans la planification stratégique nationale;
 - Améliorer, au profit de la rationalité, les méthodes de sélection des médicaments du SIDA, notamment en créant des listes nationales de médicaments essentiels;
 - Améliorer l'accessibilité financière, notamment par la négociation de prix plus avantageux avec les sociétés pharmaceutiques; par le mécanisme de la concurrence – appels d'offres pour l'achat de produits génériques et par classe pharmaco-thérapeutique, production locale; par la collaboration avec les distributeurs du secteur privé afin de réduire la marge bénéficiaire des intermédiaires entre le fournisseur et le consommateur;
 - Garantir la disponibilité matérielle des médicaments – organiser un système d'achats groupés par les associations de personnes vivant avec le VIH; faciliter l'approvisionnement en médicaments prioritaires contre le VIH/SIDA et maladies associées par le canal des ONG; faire participer les associations locales de pharmaciens et de vendeurs de médicaments autorisés à la réalisation de l'objectif «sécurité» en matière de délivrance des médicaments; renforcer les contrôles des autorités de réglementation au niveau de l'homologation des médicaments, de l'assurance de la qualité et des points de vente de médicaments.
- Si la responsabilité de la répartition des fonds publics incombe aux pouvoirs publics, qui prennent leurs décisions compte tenu du contexte économique et de santé publique du pays, l'expérience montre qu'il est plus certain de surmonter au mieux les problèmes de l'accès aux médicaments du SIDA lorsque les pouvoirs publics travaillent en partenariat avec d'autres secteurs. A cet égard, il est de toute première importance de renforcer le rôle des personnes vivant avec le VIH dans les partenariats pour les soins. Ce rôle englobe le plaidoyer pour susciter l'engagement de la classe politique, l'apport de l'information utile au processus d'établissement des priorités, et enfin l'offre de conseil sur la livraison et l'administration des médicaments.
- En outre, des partenariats stratégiques s'imposent au niveau international. L'ONUSIDA collabore actuellement avec ses coparrainants et plusieurs multinationales pharmaceutiques afin d'améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes vivant avec le VIH.

Collection Meilleures Pratiques de l'ONUSIDA

Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) élabore actuellement une collection de dossiers sur l'infection à VIH/SIDA, les causes et conséquences de l'épidémie, et les meilleures pratiques dans le domaine de la prévention du SIDA, des soins et de l'appui aux malades. Un dossier sur un sujet précis comprend une publication courte destinée aux journalistes et aux dirigeants communautaires (Point de vue ONUSIDA); un résumé technique des questions, problèmes et solutions (Actualisation ONUSIDA); des études de cas du monde entier (Etudes de cas ONUSIDA – meilleures pratiques); un ensemble de matériels pour exposés; et une liste d'outils fondamentaux (rapports, articles, livres, vidéos, etc.) sur un sujet donné. Ces dossiers seront régulièrement actualisés.

Actualisation ONUSIDA et Point de vue sont publiés en anglais, en espagnol, en français et en russe. Les personnes intéressées peuvent obtenir un exemplaire gratuit de ces publications dans les Centres d'information de l'ONUSIDA. Pour trouver l'adresse du Centre le plus proche, rendez-vous sur l'Internet (<http://www.unaids.org>); adresse électronique de l'ONUSIDA (unaids@unaids.org), téléphone (+41 22 791 4651); envoyer le courrier à Centre d'Information de l'ONUSIDA, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse.

Accès aux médicaments: Actualisation ONUSIDA. Mars 1999.

1. ONUSIDA II. Série

1. Syndrome d'immunodéficience acquise – traitement médicamenteux
2. Infection à VIH – traitement médicamenteux
3. Agents anti-infectieux – approvisionnement et distribution
4. Agents antinéoplasiques – approvisionnement et distribution
5. Analgésiques – approvisionnement et distribution
6. Honoraires de prescription

WC 503.2

Le présent document a été rédigé en collaboration étroite par l'ONUSIDA et le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ces deux programmes remercient de ses commentaires le Bureau OMS du VIH/SIDA et des Maladies sexuellement transmissibles.

Généralités

S'il est vrai que les personnes vivant avec l'infection à VIH peuvent rester plusieurs années sans développer de maladies secondaires ni le SIDA, leur survie est compliquée par l'apparition de symptômes et de maladies. Il existe bien des médicaments pour prendre en charge la majorité de ces symptômes et maladies, voire pour freiner l'évolution de l'infection à VIH. Toutefois, bon nombre de régions du monde sont encore aujourd'hui privées de l'accès aux médicaments les plus élémentaires.

Selon une estimation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), plus d'un tiers de la population mondiale n'a aucunement l'accès garanti aux médicaments essentiels. Il y a plusieurs raisons à cela. Partout dans le monde, le principal obstacle est l'accessibilité financière (les médicaments coûtent plus d'argent que les gens n'en disposent pour se les acheter); mais des facteurs juridiques et culturels ainsi que des questions d'infrastructure et de distribution interviennent également dans une large mesure – quoique cette influence diffère en fonction des pays, à l'instar de la fréquence des maladies.

Parmi ses activités visant à améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement (et notamment l'apport d'une aide technique dans le domaine de l'achat de médicaments, et des estimations des besoins), l'OMS a établi une liste modèle de médicaments essentiels, qui est mise à jour tous les deux ans. La dixième liste (de 1997) comporte 308 médicaments prioritaires pour le traitement efficace et sans danger des maladies infectieuses et chroniques affectant la vaste majorité de la population mondiale. La sélection des médicaments s'effectue compte tenu du rapport coût-efficacité à l'intérieur de chaque classe de médicaments (par exemple seulement huit pénicillines sur toutes celles qui existent figurent sur la Liste des Médicaments essentiels).

Incités par l'OMS, plus de 140 pays ont créé leur propre liste nationale de médicaments essentiels en tenant compte des besoins locaux, des coûts et des ressources disponibles. (Pour de plus amples renseignements, voir l'ouvrage OMS sur l'utilisation des médicaments essentiels, dans Outils fondamentaux.)

Médicaments: les besoins des personnes vivant avec le VIH

Les questions relatives à l'accès aux médicaments pour les personnes infectées par le VIH sont particulièrement complexes, du fait

que le VIH détruit progressivement le système immunitaire qui a normalement pour fonction de protéger l'organisme contre l'invasion d'une multitude d'agents infectieux ou toxiques. Lorsque ce système de défense est affaibli, même les «envahisseurs» les plus faibles peuvent l'emporter sur lui, et provoquer l'apparition de maladies habituellement rares.

Le Tableau 1 présente une liste des maladies (infections opportunistes et tumeurs malignes) les plus fréquemment observées chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA.

Ces maladies surviennent chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA selon des schémas de coexistence et de fréquence différents d'une région du monde à l'autre. Par exemple, la pneumonie à *Pneumocystis carinii* est plus fréquente dans les pays industrialisés, alors que la tuberculose est plus fréquente dans

les pays en développement. Ces différences épidémiologiques signifient que le cocktail de médicaments nécessaires pour le traitement des maladies et des symptômes variera d'un endroit à l'autre. (Pour de plus amples informations, voir Actualisation, *Maladies opportunistes liées au VIH*).

L'accessibilité financière

Ce n'est pas seulement le problème de l'accessibilité financière qui empêche les gens d'avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, mais c'est probablement le problème le plus important entre tous. Sur les 30 millions de personnes vivant actuellement avec le VIH, plus de 80% se trouvent en Afrique subsaharienne, où les dépenses moyennes de santé par personne vont de moins de US\$ 10 dans les pays de cette région les plus pauvres à environ US\$ 200 dans les plus riches. Dans ces pays en

Tableau 1. Fréquence, dans le monde, des tumeurs malignes et des infections opportunistes liées au VIH

Infection ou tumeur	Fréquence moyenne
Candidose buccale	53%
Pneumonie à <i>Pneumocystis carinii</i>	24%
Tuberculose	22%
Candidose œsophagienne	21%
Infection à cytomégalovirus	21%
Sarcome de Kaposi	15%
Toxoplasmose	11%
Cryptococcose	9%
Cryptosporidiose	8%
Herpès zoster	7%
Herpès systémique	7%
Infection due au complexe <i>Mycobacterium avium-intracellulare</i> (MAIC)	4%
Septicémie due à <i>Salmonella</i>	4%
Histoplasmosse	4%

Note: également notifiées (fréquence moyenne: 4%): aspergillose, nocardiose, leishmaniose et pénicilliose.

Tableau adapté de l'ouvrage OMS «Standard treatments and essential drugs for HIV-related conditions: Access to HIV-related drugs» (DAP/97.9)

Généralités

développement, les traitements contre des maladies opportunistes telles que la cryptococcose ou la candidose et le traitement antirétroviral ne sont financièrement pas à la portée des systèmes de santé publique ni de la plupart des individus.

Le prix intervient pour une large part dans l'accessibilité financière. Les prix des médicaments dépendent de plusieurs facteurs, l'un des plus importants étant de savoir s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique (encore nouvelle ou sous brevet) ou d'un produit générique (pas sous brevet, donc vendu à un prix plus proche du coût de production). Du fait de leur prix élevé par rapport à celui des médicaments génériques, les spécialités pharmaceutiques ne figurent habituellement pas sur la Liste des Médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (cette liste comporte seulement 10% de spécialités pharmaceutiques), ni sur les listes nationales établies par les différents pays.

Le VIH/SIDA étant plutôt récent dans l'histoire de la médecine, la plupart des médicaments créés spécialement pour le traitement de l'infection à VIH et des maladies qui y sont liées correspondent à des spécialités pharmaceutiques. C'est pourquoi ce traitement est financièrement moins abordable que celui des autres maladies.

Lacunes au niveau de l'approvisionnement et de la distribution

Lorsque l'aptitude à acheter des médicaments est faible, il n'est bien souvent pas intéressant pour les fournisseurs de médicaments d'offrir leurs produits, quelle que soit l'ampleur du besoin. Ceci est particulièrement vrai dans le cas des spécialités pharmaceutiques. Toutefois, certains médicaments génériques d'un grand intérêt thérapeutique pour les personnes vivant avec le VIH ne sont pas non plus disponibles en permanence, même s'ils figurent sur la Liste OMS des Médicaments essentiels.

Par exemple, une étude réalisée en 1995 par Management Sciences for Health (MSH) sur 13 grands fournisseurs internationaux de

médicaments a révélé de graves lacunes (voir *International Drug Price Indicator Guide*, dans Outils fondamentaux). Sur ces 13 fournisseurs, seulement 4 offraient de la codéine en comprimés, et aucun n'offrait de la morphine – per os ou IV – pour calmer la douleur. Aucun n'offrait de la pentamidine pour le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis carinii*; même chose pour la doxorubicine, la bléomycine et la vinblastine (seulement 4 offraient de la vincristine) utilisées pour le traitement du sarcome de Kaposi; aucun n'offrait du folinate de calcium (leucovorine) pour lutter contre les effets secondaires du traitement de la toxoplasmose par la pyriméthamine. L'étude a également mis en évidence le trop petit nombre de formes galéniques proposées, rendant difficiles le traitement par intraveineuse et le traitement des enfants. Par exemple, aucun de ces 13 fournisseurs n'offrait de médicament antituberculeux sous une forme adaptée au traitement des jeunes enfants.

Autre lacune: certains médicaments génériques d'un grand intérêt thérapeutique pour les personnes vivant avec le VIH ne figurent pas sur la Liste OMS des Médicaments essentiels. C'est le cas de la lopéramide et du diphénoxylate, deux médicaments utilisés dans le traitement de la diarrhée chronique persistante (complication survenant fréquemment au stade avancé de l'infection à VIH) et de la méthadone, pour la prise en charge des toxicomanies. Heureusement, certains fournisseurs de médicaments génériques fournissaient toujours de la lopéramide, malgré son absence de la Liste.

Les Tableaux 2-3-4-5 offrent un bref aperçu des médicaments d'un intérêt thérapeutique majeur pour les personnes vivant avec le VIH, indiquent les prix de gros, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, et signalent les principaux obstacles s'opposant à leur disponibilité et à leur utilisation. Ces tableaux ne constituent pas une source d'information devant faire autorité en matière de tarification (ces données sont constamment mises à jour dans les catalogues), mais une illustration du volet «approvisionnement» de la question

de l'accès aux médicaments. Ils couvrent:

- **Les anti-infectieux:** le Tableau 2 offre une liste de certains des médicaments les plus demandés pour le traitement et la prévention des maladies opportunistes. Près de la moitié sont des spécialités pharmaceutiques, leur prix pouvant atteindre plusieurs milliers de dollars par an pour un traitement ou une prophylaxie, et bon nombre d'entre eux ne sont pas largement disponibles dans les pays en développement. De plus, certains sont à la fois difficiles à administrer (c'est-à-dire qu'ils nécessitent du personnel médical très qualifié ou du matériel onéreux), et difficiles à surveiller en continu.

- **Les médicaments anticancéreux:** le Tableau 3 présente les médicaments utilisés pour le traitement des tumeurs malignes les plus fréquentes chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA, à savoir le sarcome de Kaposi et les lymphomes. Il existe bien des génériques, mais leur disponibilité est très limitée.

- **Les médicaments palliatifs:** le Tableau 4 offre une liste des médicaments nécessaires contre la douleur et l'état de malaise physiques et psychologiques), et contre d'autres symptômes chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA. Alors même qu'il est possible de traiter et de calmer la plupart des symptômes énoncés avec des médicaments essentiels, l'accès aux soins palliatifs est entravé par la disponibilité limitée des principaux analgésiques (codéine, morphine et péthidine, par exemple). Par ailleurs, certains médicaments palliatifs efficaces et peu onéreux sont classés dans les narcotiques illégaux et ne figurent pas sur les listes, même si au stade avancé de la maladie, l'intérêt palliatif l'emporte sur le risque d'accoutumance.

- **Les antirétroviraux:** le Tableau 5 donne une liste des médicaments qui luttent contre le VIH (un rétrovirus), et qui donc freinent son œuvre de destruction du système immunitaire. Ce sont tous des spécialités pharmaceutiques, ils sont tous très chers, et ils s'utilisent tous en associations pour être efficaces (voir *Nine Guidance Modules on Antiretroviral Treatments*, dans Outils fondamentaux).

Généralités

Tableau 2. Agents anti-infectieux fréquemment nécessaires aux personnes vivant avec le VIH/SIDA

Indication	Médicament	Prix de gros* (en \$)	Etat	Obstacle
Infection à cytomégalovirus (CMV)	Ganciclovir en IV (traitement)	959 /14 jours	Spécialité pharmaceutique (P)	\$, A, S, NO
	En IV (prophylaxie)	(12 358 /an)		
	Per os (prophylaxie)	(21 968 /an)		\$, S, NO
	Cidofovir IV (traitement) (alternative au ganciclovir) (prophylaxie)	2236 /14 jours	P	\$, A, S, NO
	Foscarnet IV (traitement) (alternative au ganciclovir)	(29 071 /an) 1159 /14 jours	P	\$, A, S, NO
Herpès zoster	Aciclovir 800 mg/jour, per os	170 /7 jours	Pas sous brevet, mais aucun générique sur les listes	\$, NO
Herpès simplex étendu	Aciclovir 800 mg/jour; en injection	1283 /10 jours	P	\$, NO
	Foscarnet (alternative à l'aciclovir pour prophylaxie)	(18 148 /an)	P	\$, A, S, NO
MAIC	Azythromycine	923 /an	P	\$, NO
	Clarithromycine	1860 /an	P	\$, NO
	Rifabutine	3175 /an	P	\$, NO
Microsporidiose	Albendazole	0,0267/comprimés		Générique (G)
Pneumonie à <i>Pneumocystis carinii</i>	Pentamidine Triméthoprime-sulfaméthoxazole concentré pour administration en IV	Hors liste 611/21 jours de traitement	G G	NO \$, A, S, NO
Mycose systémique	Itraconazole	7441 /an	P	\$, NO
	Fluconazole	5506 /an	P	\$, NO
	Amphotéricine B	15,90 /jour 656 /42 jours	G	\$, A, S, NO
Muguet	Kétoconazole 200 mg comprimés (per os)	0,40 /comprimé	G	\$
	Miconazole gel (per os)	0,02 /mg	G	
	Nystatine suspension	0,05 /ml	G	
	Nystatine comprimés (per os)	0,07 /comprimé		
Toxoplasmose	Clindamycine	4411 /an	G	\$
	Sulfadiazine comprimés	1,59 /jour (507 /an)	G	NO
Tuberculose (prophylaxie)	Isoniazide 300 mg/comprimés	5,15 /an	G	
Tuberculose (traitement)	Médicaments antituberculeux	15-45 / durée du traitement	G	

* Source: *International Drug Price Indicator Guide*, 1996. Spécialités pharmaceutiques sur le formulaire du British National Formulary. Conversion des prix: 1£ = 1,59\$.

Symboles: \$ = prix élevé, I = la réglementation internationale limite la distribution, A = administration aux patients difficile, S = suivi difficile des patients, P = spécialité pharmaceutique, G = générique, E = générique mais pas sur la liste OMS des médicaments essentiels, NO = non offert sur le marché.

Généralités

Tableau 3. Médicaments anticancéreux fréquemment nécessaires aux personnes vivant avec le VIH/SIDA

Indication	Médicament	Prix de gros* (en \$)	Etat	Obstacle
Sarcome de Kaposi	Adriamycine (injectable)		G	NO, A, S
Sarcome de Kaposi	Bléomycine (injectable)	25,64/15 unités	G	NO, A, S
Sarcome de Kaposi	Vinblastine (injectable)		G	NO, A, S
Sarcome de Kaposi	Vincristine (injectable)	3,97/ampoule	G	NO, A, S
Lymphome	Méthotrexate (per os)	0,12	G	NO

* Voir note au bas du Tableau 2.

Tableau 4. Médicaments pour les soins palliatifs, fréquemment nécessaires aux personnes vivant avec le VIH/SIDA

Symptôme	Médicament	Prix de gros* (en \$)	Etat	Obstacle
Allergies, anxiété, prurit (traitement avec des antihistaminiques)	Prométhazine en injection	0,1364/2 ml	G	
	Prométhazine suspension	0,0060/ml	G	
	Chlorphéniramine en comprimés	0,0030/comprimé	G	
	Chlorphéniramine en injection	0,1443/ml	G	
Anxiété, convulsions	Diazépam, per os et injection	0,003/comprimé de 5 mg 0,0447/ampoule de 5 mg		
Convulsions	Valproate de sodium 200 mg/comprimé	0,0265/comprimé	G	
Dépression (traitement par antidépresseurs)	Amitryptiline 25 mg comprimés	0,0063/comprimé	G	
	Amytryptiline 10 mg comprimés	0,006/comprimé	G	
Diarrhée	Lopéramide 2 mg comprimés	0,0065/comprimé	G	E
Toxicomanie	Méthadone	hors liste	G	I, NO
Epilepsie, convulsions	Carbamazépine	0,0304/comprimé		
Hypersécrétion	Anticholinergiques Par ex: atropine	0,1165/0.5 mg/ml ampoule		
Eruptions cutanées prurigineuses	Lotion à la calamine	0,0023/ml		
Nausées	Produits antinauséeux Ex: méclopramide	0,0055/comprimé	G	
Douleur, toux, diarrhée	Codéine 30 mg/comprimés	0,03/comprimé	G	I, NO
Anxiété grave, psychose, hoquet persistant (traitement par neuroleptiques)	Chlorpromazine 100 mg	0,00216/comprimé	G	
	Halopéridol 1,5-2 mg/ comprimés	0,0057/comprimé		
Douleur intense	Péthidine 50 mg/ampoule (per os et injection)	0,266/ampoule	G	I, NO
Douleur intense	Morphine Solution orale 10 mg/5 ml Injection 10 mg/ampoule d'1 ml	non offert	G	I, NO I, S, NO

* Voir note au bas du Tableau 2.

Généralités

Tableau 5. Antirétroviraux pour le traitement des personnes infectées par le VIH/malades du SIDA

Médicament	Prix de gros* (en \$) (spécialités pharmaceutiques)	Obstacles
Délavirdine	266	\$, A, S, NO
Didanosine	186	\$, A, S, NO
DMP-266	Environ 360**	\$, A, S, NO
Indinavir	450	\$, A, S, NO
Lamivudine	230	\$, A, S, NO
Nelfinavir	559	\$, A, S, NO
Névirapine	248	\$, A, S, NO
Ritonavir	668	\$, A, S, NO
Saquinavir	572	\$, A, S, NO
Stavudine	243	\$, A, S, NO
Zalcitabine	207	\$, A, S, NO
Zidovudine	287	\$, A, S, NO

* Coût estimatif pour un pharmacien aux Etats-Unis pour un approvisionnement de 30 jours (le coût pour le patient est plus élevé, et fonction de la marge bénéficiaire). Source: *Red Book, 1997*, cité dans *American Family Physician*, 57(11): 2791.

** Dupont-Merck Press Release, septembre 1998.

Les obstacles

L'amélioration de l'accès aux médicaments pour les personnes vivant avec le VIH pose des problèmes à divers niveaux (décrits ci-après). La plupart des pays sont tous dans une certaine mesure confrontés aux problèmes évoqués ci-après, encore que ce ne soit pas les mêmes problèmes qui coexistent dans les différents pays, et que leur intensité varie également en fonction des pays.

Coût des traitements

Le coût des médicaments est véritablement le problème majeur pour les individus et les systèmes de santé. Si le prix des spécialités pharmaceutiques les plus chères – antifongiques de la famille des triazolés, médicaments pour traiter les infections à *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAIC) et à CMV; et antirétroviraux – est appelé à diminuer dans les années à venir du fait de la concurrence qui s'exercera et de l'arrivée à expiration des brevets, bon nombre de produits demeureront probablement financièrement hors de portée pour la majorité des personnes vivant avec le VIH/SIDA.

Sélection rationnelle des médicaments par le secteur privé

La sélection rationnelle d'une liste de médicaments d'un bon rapport coût-efficacité ne dépend pas seulement de la connaissance des prix des médicaments et de leur application; elle repose également sur l'aptitude du secteur de la santé à utiliser ces médicaments avec toute l'efficacité voulue. Avant même de se poser ce type de questions, toutefois, les décideurs ont besoin de données détaillées sur la morbidité (c'est-à-dire les symptômes et les maladies) chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA. Ce type d'information est difficile à obtenir quand le secteur de la santé se heurte aux problèmes suivants: potentiel diagnostique limité, tenue des dossiers inadéquate, collecte des données centrée sur les maladies à déclaration obligatoire et sur les patients hospitalisés (ce qui génère en général une sous-notification des affections les moins graves et de

celles survenant chez les patients soignés en ambulatoire).

Infrastructures sanitaires inadaptées

Dans certains pays, l'infrastructure sanitaire (principalement l'infrastructure matérielle des dispositifs de santé, à la fois publics et privés) est trop clairsemée pour garantir une utilisation appropriée des médicaments, quand bien même ces médicaments seraient importés sans aucuns frais. Ce sera un défi dans chaque pays d'estimer objectivement les interventions médicales et de santé publique possibles dans l'infrastructure sanitaire existante, puis de définir celles qui sont prioritaires (tout comme d'évaluer les besoins du pays), et de décider où il convient de renforcer ou de développer cette infrastructure sanitaire.

Distribution et administration

Comme pour l'infrastructure, bon nombre de pays ne sont pas dotés de systèmes de distribution suffisants ni de suffisamment de personnel qualifié pour que les médicaments puissent parvenir jusqu'aux personnes qui en ont besoin. Il peut être indispensable d'apporter des améliorations dans divers domaines, et notamment les systèmes de transport, la manipulation des médicaments, le contrôle des approvisionnements, et la tenue des dossiers.

Utilisation rationnelle des médicaments par les professionnels de la santé et les clients

L'utilisation à bon escient de la plupart des médicaments pour les personnes infectées par le VIH passe par la formation et l'information des médecins, des infirmières, des pharmaciens et des autres professionnels de la santé. Les clients également doivent avoir des connaissances suffisantes, du fait qu'environ 70 à 80% des soins de santé se déroulent au sein des ménages plutôt qu'à l'hôpital ou au dispensaire, les gens décidant d'eux-mêmes des médicaments à utiliser. Dans bien des endroits, toutefois, il n'y a aucune information fiable à

disposition et il y a de fortes chances que les médicaments soient utilisés comme l'aurait indiqué des personnes de la famille ou des amis mal informés, des tradipraticiens ou des entrepreneurs non qualifiés.

Engagement politique

Le degré de priorité accordé aux besoins relatifs au SIDA dans la politique nationale et le budget santé d'un pays est en partie l'aboutissement d'une analyse, où sont pris en compte des facteurs tels que la prévalence du VIH, son impact sur la société, et d'autres besoins importants. Toutefois, ce degré de priorité dépend aussi très fortement de la mesure dans laquelle les personnes infectées ou affectées par le VIH (c'est-à-dire pas seulement les personnes vivant avec le VIH, mais également leur famille, leurs amis et le réseau de soutien) font entendre leur voix dans le cadre du processus décisionnaire. Faute de pressions de leur part, leurs besoins risquent d'être considérés comme peu prioritaires. Ce problème est particulièrement aigu là où le fait de révéler sa séropositivité VIH est lourd de conséquences et là où il est difficile de mener une action de persuasion en toute indépendance.

Considérations éthiques à propos du rationnement de ressources rares

Du fait que, dans une grande majorité de pays, le plein accès à tous les médicaments dont les personnes vivant avec le VIH ont besoin n'est pas un objectif réalisable à court terme, certains types de médicaments vont devoir être rationnés; ce qui soulève inévitablement des questions sur le plan pratique et éthique. Par exemple, sur la base de quels critères décidera-t-on que telle ou telle personne infectée par le VIH recevra ou non un traitement? (pour de plus amples informations, voir Module 9 des *Guidance Modules on Antiretroviral Treatments*, dans Outils fondamentaux).

Les réponses

«Ce que j'espère, c'est que cette 12^e conférence mondiale sera celle où la communauté mondiale s'engagera à éliminer ce clivage généré par le SIDA. Le temps est venu pour nous de regarder la réalité en face et d'être conscients de l'urgence de notre action. Cessons d'attendre la stratégie parfaite qui garantira dans le futur l'accès universel à tous les médicaments. Faisons plutôt tout ce que nous pouvons pour améliorer aujourd'hui l'accès aux soins, tout en nous engageant à faire mieux demain».

– Peter Piot, Directeur exécutif de l'ONUSIDA, 1998

L'énormité de la tâche de la communauté mondiale pour garantir un meilleur accès aux médicaments appelle l'instauration de nouvelles relations et de nouvelles alliances aux niveaux mondial, national et local. Elle nécessite également des perspectives d'action à court terme et à long terme. A court terme: il faut se consulter, traiter les questions techniques et chercher des solutions aux problèmes. A long terme (mais il faut commencer la planification et les négociations maintenant): la question de l'accès aux médicaments contre l'infection à VIH/SIDA et maladies associées offre l'occasion d'améliorer la qualité des soins par le biais d'alliances stratégiques.

Les quelques éléments ci-après sont le reflet d'un consensus nouveau entre l'ONUSIDA et ses partenaires, et d'une réflexion commune sur les réponses à apporter.

Intégration de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH dans la planification stratégique nationale

Lorsque la nécessité de prendre en charge les personnes vivant avec le VIH est reconnue, la fourniture des biens et des services nécessaires à cette prise en charge est une question qui s'inscrit naturellement à l'ordre du jour politique et que l'on traite dans le cadre de la planification stratégique nationale.

Il importe que toutes les parties prenantes – les personnes vivant avec le VIH, leur famille, leurs soignants, l'ensemble des structures pharmaceutiques nationales, les multinationales pharmaceutiques, les pouvoirs publics et les organismes internationaux –

participent à ce processus. [Pour en savoir plus, voir la publication ONUSIDA *Guide pour le processus de planification stratégique de la réponse nationale contre le VIH/SIDA*].

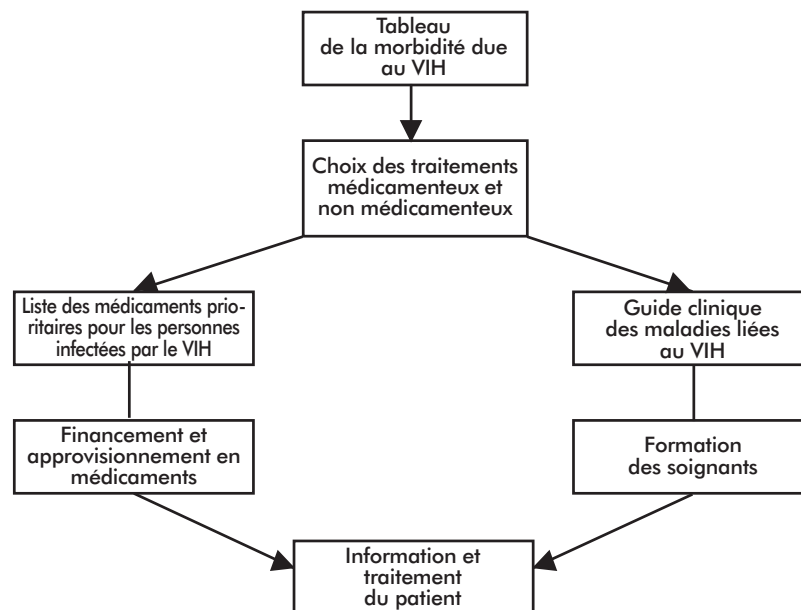
Sélection des médicaments

La sélection des médicaments est une tâche à laquelle doivent participer le Ministère de la Santé, les ONG qui assurent des soins, les associations de personnes vivant avec le VIH qui participent aux soins, les médecins et le secteur privé. Pour prendre des décisions, on tiendra compte d'un large éventail de questions et on se basera sur divers critères:

- Fréquence de l'infection à VIH dans la population;
- Fréquence des maladies et des symptômes spécifiques chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA;
- Efficacité et innocuité des différentes options thérapeutiques;
- Autres bienfaits du médicament en question, en plus de ceux qu'il apporte au patient lui-même (par exemple, le traitement de la tuberculose comme maladie opportuniste prévient l'apparition de nouveaux cas de tuberculose dans l'entourage du patient traité);
- Disponibilité et coût des médicaments;
- Disponibilité des moyens/équipements nécessaires pour le diagnostic, le traitement et l'entreposage, et de personnels ayant reçu une formation appropriée.

La Figure 1 ci-dessous présente un modèle établi par le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels, pour l'achat des médicaments et la mise en œuvre des services appropriés. Comme l'indique clairement le modèle, il faut commencer par établir les tableaux de morbidité, dont découlent les étapes suivantes.

Figure 1. Se baser sur le tableau de la morbidité due au VIH pour la sélection des médicaments, la formation des soignants, l'approvisionnement en médicaments et l'usage des médicaments, au niveau local



Source: OMS/DAP

Les réponses

Amélioration de l'accessibilité financière

Une fois qu'on a déterminé les besoins en médicaments et les coûts s'y rattachant, on peut poursuivre le but d'améliorer l'accessibilité financière en envisageant deux stratégies principales. La première consiste à réduire le coût des médicaments. Pour réduire les prix de départ payés par les producteurs et les importateurs, on peut associer plusieurs actions:

■ **La collecte d'informations sur les prix et la source des médicaments.** Les informations recueillies aident à négocier les prix et à identifier de nouvelles sources d'approvisionnement. *The International Drug Price Indicator Guide* publié par Management Sciences for Health (voir Outils Fondamentaux) est une source excellente d'informations sur les prix des médicaments génériques provenant de structures d'approvisionnement à but non lucratif et d'organismes d'achat internationaux.

■ **La négociation de prix avantageux avec les sociétés pharmaceutiques.** Parmi les exemples de négociations réussies concernant l'achat en gros d'antirétroviraux, il faut citer celui des gouvernements du Brésil, de la Thaïlande et de l'Uruguay, et celui de l'Initiative ONUSIDA pour un meilleur accès aux médicaments contre l'infection à VIH/SIDA et maladies associées.

■ **Les appels à la concurrence** (appel d'offres), pour l'achat de médicaments génériques et par classe pharmaco-thérapeutique. En Thaïlande, le prix de la zidovudine est plus bas que dans la plupart des autres marchés, probablement du fait d'un appel d'offres pour ce médicament ouvert aux fabricants de produits génériques (autorisant aux fabricants une marge bénéficiaire fixée d'un commun accord).

■ **Le contrôle direct des prix**, par le système des prix de revient plus pourcentage, des prix de référence ou autres formes de contrôle des prix.

■ **La production locale** là où les coûts réels de production sont plus bas, mais avec garantie de la qualité. Pour les spécialités pharmaceutiques, il faut une autorisation du détenteur du brevet.

La deuxième approche fait appel aux distributeurs de médicaments du secteur privé, et vise à réduire les marges bénéficiaires des intermédiaires, entre le fournisseur et le consommateur. Mesures pour contrôler la marge bénéficiaires:

- Supprimer les taxes à l'importation et la taxe à la valeur ajoutée;
- Réduire le nombre de grossistes (distributeurs) et limiter leurs marges (ou passer d'un pourcentage fixe à un honoraire forfaitaire);
- Passer d'un système de frais de pharmacie (marges distributrices) correspondant à un pourcentage fixe du coût des médicaments, au système le plus courant, à savoir un honoraire professionnel fixe.

Augmentation des ressources financières pour les médicaments contre l'infection à VIH/SIDA et maladies associées

Quand bien même on réduirait les prix, il faudra toujours des fonds. Les stratégies de financement doivent se fonder sur un examen attentif des principales options pour le financement des médicaments:

- *Financement avec des fonds publics;*
- *Assurance-maladie;*
- *Financement par les ONG*, par les associations de personnes vivant avec le VIH et par les organisations communautaires, par des fonds de solidarité et par d'autres mécanismes volontaires privés;
- *Financement par les donateurs:* à quelques exceptions près, les donateurs bilatéraux et multilatéraux se tournent davantage vers le financement de réformes fondamentales du secteur de la santé, et se détournent de maladies en particulier et du financement de coûts récurrents comme ceux des médicaments. Il faut avancer des arguments convaincants pour obtenir des fonds importants;
- *Prêts au développement:* au cours de la décennie écoulée, les prêts accordés pour la santé par la Banque mondiale ont augmenté considérablement. Les prêts pour les produits pharmaceutiques dépassent US\$300 millions par an, consacrés tout particulièrement à la fourniture de médicaments qui servent les objectifs du développement en général, et de médicaments d'un bon rapport

coût/efficacité tels que ceux indiqués dans le traitement de la tuberculose.

Disponibilité matérielle des médicaments

Les stratégies d'approvisionnement doivent être étroitement liées aux stratégies financières et prendre en compte les caractéristiques uniques du traitement de l'infection à VIH. La plupart des pays comptent sur un éventail de dispositifs publics ou privés et souvent ONG, d'approvisionnement en médicaments. Il faut une stratégie différente pour chaque secteur.

Là où il y a une demande, le secteur privé assure en général de façon efficace la fourniture des médicaments – au moins dans les zones urbaines; mais les problèmes communément observés sont les suivants: promotion trompeuse et contraire à l'éthique, prescriptions irrationnelles et auto-médication, prix élevés, achat de petites quantités par les consommateurs, et parfois qualité médiocre des médicaments. Parmi les initiatives pour garantir un accès approprié aux médicaments par le canal du secteur privé et des ONG, on citera:

- L'organisation d'achats groupés par les associations de personnes vivant avec le VIH et la fourniture des médicaments observés sont les personnes infectées ont besoin en priorité par les services ONG existants d'approvisionnement en médicaments essentiels;
- La participation des associations locales de pharmaciens et de vendeurs de médicaments autorisés, à la réalisation des objectifs **sécurité** en matière de délivrance des médicaments et **fiabilité** en matière de conseils – en particulier s'agissant des médicaments spécialisés pour la prise en charge de l'infection à VIH/SIDA et maladies associées;
- Le renforcement des contrôles, par les autorités de réglementation, de l'homologation des médicaments, de l'assurance de la qualité et des points de vente de médicaments;
- L'instauration de partenariats locaux avec l'industrie, pour une autorégulation en matière de promotion des médicaments, pour une surveillance de la qualité au niveau de la chaîne de distribution, et pour une disponibilité garantie des médicaments prioritaires.

Les réponses

Analyse du potentiel et des besoins locaux

Au niveau local, de nombreux obstacles majeurs, autres que financiers, entravent l'accès aux médicaments – la stigmatisation, l'inefficacité ou le manque de convivialité des personnels de santé, l'acceptation par la population d'informations incorrectes débouchant sur des comportements «irrationnels» par rapport au besoin thérapeutique, etc. L'ampleur de ces obstacles est souvent méconnue, tout comme la mesure dans laquelle les ressources disponibles en matière de traitement demeurent inexploitées ou sous-utilisées (voir Van der Geest dans Outils fondamentaux).

De meilleures connaissances sur les besoins thérapeutiques des personnes vivant avec le VIH/SIDA, leur savoir sur les médicaments contre l'infection à VIH et l'accès à ces médicaments, les stocks de médicaments et les schémas de commande des fournisseurs commerciaux locaux, et la capacité existante et potentielle du système de santé local sont des éléments importants dans le cadre de l'amélioration de l'accès aux médicaments.

L'ONUSIDA et l'OMS collaborent à l'élaboration d'outils d'évaluation rapide, afin de collecter ce type d'informations au moyen des techniques normalisées de la recherche qualitative dans des communautés au Malawi. L'évaluation sera suivie d'une phase de mise en œuvre étroitement surveillée.

Création de partenariats pour les soins

La responsabilité des décisions concernant l'allocation des fonds publics incombe au gouvernement, qui se base sur le contexte économique et de santé publique du pays.

Mais il est clair, au vu des problèmes, que l'amélioration de l'accès aux médicaments par les personnes vivant avec le VIH et le SIDA sera impossible, si les efforts viennent seulement du gouvernement.

Renforcer le rôle des personnes vivant avec le VIH/SIDA dans les partenariats pour les soins

L'un des grands enseignements tirés des deux premières décennies de pandémie a été que la participation des personnes vivant avec le VIH/SIDA à l'action de sensibilisation a contribué de façon déterminante à faire avancer la lutte contre le VIH/SIDA. Ceci est tout aussi vrai pour les initiatives visant à améliorer l'accès aux médicaments. L'action des personnes vivant avec le VIH/SIDA a contribué à un certain nombre d'avancées, et notamment:

- La disponibilité à grande échelle de la trithérapie antirétrovirale dans les pays industrialisés et au Brésil;
- L'obtention plus rapide de l'approbation de nouveaux médicaments par la Food and Drug Administration aux États-Unis;

- La loi sur le SIDA en Argentine, qui oblige le système de santé à offrir des traitements pour la prise en charge du VIH/SIDA.

Toutefois, dans les pays moins bien développés, l'activisme des personnes vivant avec le VIH a été bien moindre. Il y a diverses explications à cela, et notamment la lutte fondamentale pour la survie au jour le jour et le diagnostic tardif d'infection à VIH, synonyme de perspectives de survie réduites.

Bâtir des partenariats stratégiques au niveau international

Plusieurs organisations de la famille des Nations Unies – notamment l'OMS, l'UNICEF et la Banque mondiale – ont depuis longtemps leurs programmes propres et des programmes communs pour améliorer l'accès aux médicaments de base dans diverses régions du monde. Comme cela a été déjà mentionné, le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels et l'ONUSIDA élaborent actuellement un plan onusien d'action concertée afin d'améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA.

De plus, l'ONUSIDA collabore avec plusieurs multinationales pharmaceutiques sur une série de projets pilotes dans les pays en développement afin d'améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA (voir encadré), et a l'intention d'entamer des discussions avec d'autres partenaires.

Initiative pour l'accès aux médicaments VIH

Lors de la phase pilote de l'initiative ONUSIDA pour un meilleur accès aux médicaments de l'infection à VIH/SIDA et maladies associées dans les pays en développement, quatre pays en développement adapteront leur infrastructure sanitaire de façon à garantir une distribution et une utilisation à bon escient de ces médicaments; en outre, les sociétés pharmaceutiques et de diagnostic participantes en subventionneront l'achat.

A ce jour, cinq sociétés – Bristol Myers Squibb, Glaxo Wellcome plc, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Organon Teknika et Virco N.V. – ont confirmé leur intention de participer à l'Initiative. Les discussions se poursuivent également avec d'autres, et l'Initiative est ouverte à tous ceux qui veulent participer.

La phase pilote sera conduite au Chili, en Côte d'Ivoire, en Ouganda et au Viet Nam, ce qui permettra d'évaluer l'Initiative dans divers contextes géographiques, sociaux et économiques. Dans chaque pays, deux entités nouvelles seront créées:

- Un conseil consultatif national sur les médicaments pour les personnes infectées par le VIH/malades du SIDA, rattaché au Ministère de la Santé et composé de représentants du corps médical local, des personnels locaux de la santé publique et des communautés locales affectées par le VIH/SIDA;
- Une entreprise à but non lucratif, qui servira d'unité centralisatrice des commandes de médicaments à faire entrer dans le pays, et de canal par lequel seront acheminées les subventions des entreprises. Les sociétés pharmaceutiques financeront cette entreprise.

Chaque société négociera le montant de ses subventions avec les autorités du pays, compte tenu de la nature des médicaments à acheter ainsi que de la situation économique et épidémiologique du pays.

Sélection d'outils fondamentaux

Chaudhury R. *International experience in rational use of drugs* (vol.2.) Bangkok: College of Public Health, Chulalongkorn University. Articles collectés sous les auspices de l'UNESCO, contenant un examen des programmes de médicaments essentiels en Inde, au Myanmar, en Thaïlande, au Zimbabwe.

Professeur J. Dormont. *Prise en charge des personnes atteintes par le VIH*, édition 1996, Paris: Flammarion, 1996. Guide pratique complet sur la prise en charge de l'infection à VIH. Publié avec l'appui du Ministère du travail et des affaires sociales; distribué à un grand nombre de médecins en France.

Médicaments essentiels: liste modèle de l'OMS, dans les *Informations pharmaceutiques OMS*, 12 (1), 1998.

Hardon A, Van der Geest S, Geerling H & Le Grand A. *The provision and use of drugs in developing countries. Review of studies and annotated bibliography*. Amsterdam: Het Spinhuis Publishers, 1991. Ouvrage de 163 pages sur la disponibilité et l'usage rationnel des médicaments par région et par pays. Analyse des obstacles, lacunes de la recherche, recommandations.

International conference on national medicinal drug policies: the way forward (Actes de la conférence). Supplément à l'«Australian Prescriber», 1997; 20. Exemples de

politiques pharmaceutiques à travers le monde, et notamment accès aux médicaments et usage rationnel des médicaments. 272 pages.

International Drug Price Indicator Guide. Boston: Management Sciences for Health, 1996. Actualisé tous les ans, texte en anglais, français, espagnol. Les médicaments sont par ordre alphabétique et par classe pharmaco-thérapeutique.

Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals (2^e édition). Boston: Kumarian Press, 1998. Manuel complet contenant des études de cas concrets sur tous les aspects de la sélection, de l'achat, de la distribution et de l'usage des médicaments.

Guidance Modules on Antiretroviral Treatments. Genève: OMS, 1998: également accessible sur Internet à <http://www.who.ch/asd/arv/index.htm>

Steward GJ. *Managing HIV*. Sydney: The Australasian Medical Publishing Company, 1996. Aperçu complet (208 pages) de la pratique médicale et clinique en matière de VIH, rédigé pour les médecins au niveau des soins primaires avec l'information nécessaire pour travailler avec les spécialistes.

Anon. L'importance des programmes sur les produits pharmaceutiques et les médicaments essentiels. Dans:

Better health in Africa: experience and lessons learned. Washington DC: Banque mondiale, 1994. Pp 67-84. Suggère qu'une dépense annuelle par habitant de US\$1,60 – somme inférieure à ce que dépensent actuellement certains pays africains – couvrirait le coût des médicaments nécessaires pour traiter 85% des maladies courantes, et notamment le traitement étendu des MST. Du fait que la couverture en matière de médicaments est amoindrie à cause d'insuffisances et du gaspillage, la gestion devrait être une priorité des gouvernements.

Van Praag E, Fernyak S, Katz AM. Les incidences des traitements antirétroviraux. Genève: OMS, 1997. Conclusions d'une consultation informelle sur les derniers traitements antirétroviraux, leur utilisation, leur coût, et leur efficacité à long terme.

OMS. *Health reform and drug financing*. Genève: OMS, 1998. WHO/DAP/98.3. Passe en revue les principales sources de financement des médicaments: financement public, assurance-médicaments, frais payés par le consommateur, financements volontaires et locaux, financement par les donateurs et dons de médicaments, et prêts au développement. Examine également la question de l'accessibilité financière pour les consommateurs et du contrôle des coûts.

© Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) 1999. Version originale anglaise, Octobre 1998. *Access to drugs: Technical update*. Traduction – ONUSIDA. Tous droits de reproduction réservés. Cette publication peut être librement commentée, citée, reproduite ou traduite, partiellement ou en totalité, à condition de mentionner la source. Elle ne saurait cependant être vendue ni utilisée à des fins commerciales sans l'accord préalable, écrit, de l'ONUSIDA. (Contact: Centre d'Information de l'ONUSIDA, Genève – voir page 2) Les opinions exprimées dans les documents par les auteurs cités n'engagent que lesdits auteurs. Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'ONUSIDA aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'ONUSIDA de préférence à d'autres de même nature qui ne sont pas mentionnés. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.