

LES PILULES NE COÛTENT PRESQUE RIEN

Rapport de la 1^{re} réunion internationale du groupe consultatif communautaire sur l'hépatite C

LA CUPIDITÉ COÛTE DES VIES



WWW.HEPCOALITION.ORG

hepCoalition soutient le développement d'un mouvement de plaidoyer international en faveur de l'accès au dépistage de l'hépatite C, au traitement et au soutien des personnes vivant avec le VHC dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, en particulier des personnes usagères de drogues et des personnes vivant avec le VIH.

hepCoalition.org est coordonnée par Médecins du Monde et Treatment Action Group.

Pour plus d'informations, contacts :
karyn.kaplan@treatmentactiongroup.org
chloe.forette@medecinsdumonde.net

Rapport de la 1^{re} réunion internationale du groupe consultatif communautaire sur l'hépatite C

« Si les prix [des nouveaux traitements du VHC] devaient être inabordables une nouvelle fois dans l'histoire, ce serait un scandale de plus concernant les inégalités dans l'accès à la santé. »

—Michel Kazatchkine, envoyé spécial du secrétaire général des Nations unies pour la lutte contre le sida en Europe de l'Est et en Asie centrale

« De nombreuses personnes ne peuvent pas attendre [que les prix baissent], elles n'ont plus qu'à mourir. »

—Giten Kwairakpham, Treat Asia, Thaïlande

Ce rapport a été rédigé par Odilon Couzin et Karyn Kaplan, et relu par Andrea Benzacar, Lei Chou, et Tracy Swan. La traduction française de ce rapport a été faite par Thérèse Benoit et relue par Chloé Forette.

REMERCIEMENTS

TAG remercie les organisations suivantes pour leur soutien : Aids Fonds, le réseau Asie-Pacifique des personnes vivant avec le VIH/sida (APN+), le réseau international des personnes vivant avec le VIH/sida (GPN+), Médecins du Monde (MdM), Open Society Foundations (OSF) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

À PROPOS DU PROJET DE LUTTE CONTRE LES HÉPATITES ET LE VIH DE TAG

Le projet de lutte contre les hépatites et le VIH de TAG reprend les valeurs essentielles et l'histoire de l'activisme dans la lutte contre le VIH en intégrant les informations concernant l'hépatite C dans des stratégies ciblant différents groupes, régions et pays.

Le projet Hépatites/VIH vise à améliorer la qualité des soins et des traitements, et à en étendre l'accès aux communautés et aux individus, en poursuivant son action nationale et internationale avec d'autres activistes, des organismes de contrôle, des compagnies pharmaceutiques, des médecins et la communauté des patients.

TAG

Treatment Action Group

www.treatmentactiongroup.org

© Treatment Action Group 2014

ISBN 978-0-9895740-8-2

Document libre de droits

SOMMAIRE

Préface	5
VHC : poids de l'épidémie mondiale et améliorations dans les traitements	6
Réunion – Partie 1 : ateliers destinés aux activistes	7
Détermination des prix, attribution de licence, enregistrement, brevet.....	8
Négociation avec les compagnies pharmaceutiques	10
Les stratégies pour améliorer l'accès aux biosimilaires du PEG-IFN et aux AAD.....	13
Considérations pour des populations spécifiques: PUDVI et HSH	15
Les leçons du VIH	17
Profils des pays	18
Réunion – partie 2 : dialogue entre la communauté et les groupes industriels	21
Qui a un plan ? Qui n'en a pas ?.....	21
L'argument des compagnies quant aux stratégies relatives à la fixation des prix et à l'accès aux traitements.....	23
Quel est le coût de production ?	23
Prix différenciés	24
Attribution de licence & Enregistrement.....	25
Les engagements pour l'accès au traitement ?	26
Qui est responsable, qui va payer ?	26
Le rôle des activistes	28
Qu'en est-il des pays à revenu intermédiaire ?	29
Conclusion	30
Mots de conclusion des membres du CAB VHC international	31
Annexes	32
Annexe A. Liste des participants	32
Annexe B. Représentant des compagnies pharmaceutiques	33
Annexe C. Programme de la réunion.....	34
Annexe D. Questions aux compagnies	36
Annexe E. Prévalence du VHC et PIB par habitant, par pays	38

PRÉFACE

À propos du groupe consultatif communautaire international sur l'hépatite C

Depuis les tout débuts de l'épidémie de sida, les personnes vivant avec le VIH/sida et leurs alliés se sont organisés en tant que communauté et sont allés à la rencontre des compagnies pharmaceutiques, des chercheurs et des responsables des organismes de contrôle publics, pour influencer la mise en œuvre des essais cliniques, les politiques, la détermination des prix des médicaments et l'accès au traitement. Le groupe consultatif communautaire international sur le VIH – créé par la Coalition internationale pour la préparation aux traitements (ITPC) – tient depuis 2004 des réunions nationales, régionales et internationales avec des compagnies pharmaceutiques fabriquant des médicaments originaux et génériques. Il a joué un rôle déterminant dans la disponibilité, à des prix abordables, de médicaments génériques, permettant l'accès universel des traitements VIH dans les pays en développement.

Le groupe international consultatif communautaire (CAB) sur l'hépatite C (VHC) est né d'un mouvement international d'activistes de la lutte contre le sida. Les objectifs de cette rencontre étaient triples :

1. fournir un forum aux principaux activistes pour s'informer sur les développements des traitements du VHC et les barrières à leur accès ;
2. trouver des stratégies communes ;
3. dialoguer avec des compagnies pharmaceutiques à propos de leurs plans pour les pays à faible revenu et les pays à revenu intermédiaire (PFR et PRI).

Le CAB VHC inclut une large variété d'activistes, comprenant des personnes vivant avec le VHC, des personnes usagères de drogues par voie intraveineuse, des personnes vivant avec le VIH/sida, des représentants d'organisations non gouvernementales (ONG) et des réseaux de plaidoyer régionaux et internationaux, des médecins et des chercheurs.

La première réunion internationale du CAB VHC s'est tenue à Bangkok, en Thaïlande, du 22 au 25 février 2014. Au cours de cette rencontre, 38 activistes de 22 pays ont conduit la première discussion internationale consacrée aux PFR et aux PRI avec des compagnies pharmaceutiques produisant des traitements contre le VHC. La rencontre était co-organisée par Treatment Action Group et le Réseau Asie-Pacifique des personnes vivant avec le VIH/sida (APN+). Le CAB VHC international a reçu le soutien d'Aids Fonds, du Réseau international des personnes vivant avec le VIH/sida (GPN+), de Médecins du Monde (MdM), d'Open Society Foundations (OSF) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Processus de sélection des participants

Treatment Action Group a établi un comité de sélection international. Le comité a diffusé un formulaire de demande d'inscription via la liste de diffusion du mouvement international de plaidoyer VHC et d'autres réseaux. Les candidats des PFR et PRI ont été sélectionnés s'ils :

- étaient employés ou bénévoles d'une organisation locale, non gouvernementale, œuvrant en faveur des personnes vivant avec l'hépatite C ou présentant un risque élevé d'infection au VHC ;
- étaient engagés en tant qu'activistes dans la lutte contre le VHC ou le VIH/VHC depuis au moins un an ;
- avaient fait la démonstration d'un leadership ou de réalisations tangibles concernant les questions de VHC ou de VIH/VHC ;
- avaient des connaissances professionnelles concernant la pathogénèse, la prévention, le diagnostic et les traitements du VHC, ainsi que des barrières à leur accès.

Une considération particulière a été donnée aux demandes des personnes vivant avec l'hépatite C ou le VIH et le VHC, en particulier les personnes usagères de drogues par voie intraveineuse. Le comité a également recherché un équilibre régional ainsi que la parité femmes-hommes. Les activistes ayant des expertises techniques ou des expériences spécifiques ont été invités comme intervenants.

VHC : poids de l'épidémie mondiale et améliorations dans les traitements

L'hépatite C est un virus qui se transmet par le sang. Alors que le VHC est à la fois évitable et curable, 185 millions de personnes ont été infectées¹, et entre 3 et 4 millions de personnes contractent le virus chaque année. Près de 500 000 décès par an sont dus à une insuffisance hépatique ou à un cancer du foie liés au VHC². La prévalence du VHC est plus élevée dans les PFR et les PRI ; 72 % des personnes porteuses de l'hépatite C vivent dans des pays à revenu intermédiaire (PRI) et 13 % dans des pays à faible revenu (PFR)³. La plupart d'entre elles n'ont toujours pas été dépistées, et n'ont pas accès au traitement.

La prévalence de l'hépatite C est très élevée chez les personnes usagères de drogues par voie intraveineuse (PUDVI). Au niveau mondial, au moins 10 millions de PUDVI ont été infectées par l'hépatite C⁴. Pourtant, moins de 4 % de l'ensemble des PUDVI ont accès aux traitements VHC, ou à des services de réduction des risques adaptés tels que les programmes d'échange de seringues ou les traitements de substitution aux opiacés⁵.

L'augmentation de la morbidité et de la mortalité liées aux hépatites C chroniques en a fait une priorité pour les activistes. Les récentes avancées thérapeutiques ont simplifié les traitements VHC et augmenté les taux de guérison à plus de 90 %, rendant possible l'éradication de la maladie au niveau mondial. Le premier schéma thérapeutique d'antiviraux à action directe (AAD), entièrement oral, a déjà été autorisé en Europe et aux États-Unis, et il existe d'autres schémas thérapeutiques d'AAD en phase finale d'essais cliniques. Ces schémas de traitement sont extrêmement efficaces, bien tolérés, sûrs, et ne requièrent pas un suivi intensif.

La principale barrière au traitement VHC dans les PFR et les PRI est le coût. Dans les pays à revenu élevé (PRE), le prix d'un AAD seul varie entre 55 000 \$ et 85 000 \$. Les AAD devant être utilisés en combinaison, le prix d'une thérapie complète est encore plus élevé. Selon certains analystes, le marché mondial des AAD contre le VHC devrait atteindre 18,6 milliards de dollars d'ici à 2019⁶. D'autres estiment que le marché des États-Unis à lui seul représentera 21 milliards de dollars d'ici à 2018⁷. Au vu des chiffres publiés en avril 2014, les ventes de l'année 2014 devraient probablement dépasser les 10 milliards de dollars⁸, bien plus que le montant prévu par les analystes.

1. Mohd HK, Groeger J, Flaxman AD, et al. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology*. Avril 2013 ; 57(4):1333-42. Disponible sur : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.26141/abstract?sessionid=C2EF2DD38B14D060A7DE168B58AB5EB6.f02t04>. (Consulté le 9 juin 2014)

2. Organisation mondiale de la santé : Aide-mémoire Hépatite C. Mis à jour en Avril 2014. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/fr/> (consulté en août 2014)

3. Londeix P, Forette C. New treatments for hepatitis C virus: strategies for achieving universal access. *Médecins du Monde*. Mars 2014. Disponible sur : <http://hepcoalition.org/actualites/article/nouveaux-traitements-de-l-hepatite>. (Consulté le 31 août 2014)

4. Nelson PK, Mathers BM, Cowie B, et al. Global epidemiology of hepatitis B and hepatitis C in people who inject drugs: results of systematic reviews. *Lancet*. 13 août 2011 ; 378(9791):571-83. Disponible sur : <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2811%2961097-0/abstract>. (Consulté le 9 juin 2014)

5. Degenhardt L, Mathers B, Vickerman P, et al. Prevention of HIV infection for people who inject drugs: why individual, structural, and combination approaches are needed. *Lancet*. 24 juillet 2010 ;376(9737):285-301. Disponible sur : <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2960742-8/abstract>. (Consulté le 9 juin 2014)

6. GBI Research. Hepatitis C therapeutics in major developed markets to 2019—outstanding recent approvals and late-stage pipeline to transform clinical and commercial landscape. GBI Research. Janvier 2014. Disponible sur : <http://www.researchmoz.us/hepatitisc-therapeutics-in-major-developed-markets-to-2019-outstanding-recent-approvals-and-late-stage-pipeline-to-transform-clinical-and-commercial-landscape-report.html>. (Consulté le 9 juin 2014)

7. Armstrong D. "At \$84,000 Gilead Hepatitis C Drug Sets Off Payer Revolt," *Bloomberg News*. 27 janvier 2014. Disponible sur : <http://www.bloomberg.com/news/2014-01-27/at-84-000-gilead-hepatitis-c-drug-sets-off-payer-revolt.html>. (Consulté le 9 juin 2014)

8. Armstrong D. "Gilead's Medicine Sovaldi Beats Estimates by \$1 Billion," *Bloomberg BusinessWeek*. 23 avril 2014. Disponible sur : <http://www.businessweek.com/news/2014-04-22/gilead-beats-hepatitis-c-sales-estimates-by-1-billion>. (Consulté le 9 juin 2014)

RÉUNION – PARTIE 1 : ATELIERS DESTINÉS AUX ACTIVISTES

Les deux premiers jours ont été consacrés à la tenue de formations pour les participants conduites par les pairs sur :

- les développements cliniques dans les traitements du VHC et le diagnostic ;
- les barrières à l'accès aux médicaments essentiels liées à la propriété intellectuelle (PI) ;
- les barrières structurelles à l'accès dans les PFR et les PRI ;
- les problèmes que rencontrent les populations à risque d'infection élevée, en particulier les PUDVI et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH).

Consensus des participants sur les problèmes et les stratégies liés à l'accès

Les participants viennent de nombreux pays et ont des expériences diverses, mais partagent un objectif commun. Ils se sont unis pour défendre l'accès universel aux diagnostics, à une prise en charge et à des traitements du VHC de haute qualité – indépendamment du revenu, de la situation géographique, de l'usage ou non de drogues ou du statut VIH. Ils reconnaissent le droit des pays à poursuivre l'ensemble des stratégies possible pour garantir l'accès à des AAD VHC de qualité et à l'interféron pégylé (PEG-IFN).

Détermination des prix, attribution de licence, enregistrement, brevet

Pauline Londeix, Act Up-Basel

Les génériques ont transformé le paysage de l'accès aux traitements des personnes vivant avec le VIH/sida dans les PFR-PRI ; nous devons également nous assurer qu'il existe des médicaments génériques contre le VHC.

Fixation des prix

Les compagnies pharmaceutiques vendent leurs médicaments à différents prix. Les pays à revenu élevé paient des prix plus élevés que les pays à faible revenu.

Prix standardisés : prix initial fixé dans un pays à revenu élevé, premier marché sur lequel une compagnie peut réaliser la plupart de ses bénéfices.

Prix différenciés (ou segmentation du marché) : les prix appliqués dans les PFR et les PRI sont fixés de façon différenciée en fonction du Produit intérieur brut (PIB) et d'autres facteurs (bien que la formule et les prix ne soient pas transparents). La fixation différenciée des prix n'est pas déterminée en fonction de ce qui est financièrement accessible pour les gouvernements.

Les compagnies pharmaceutiques considèrent les pays à revenu intermédiaire (PRI) comme des marchés émergents. Pourtant, c'est dans les PRI que les inégalités de revenu sont les plus importantes. Selon la Banque mondiale, près de 75 % des personnes les plus pauvres au monde (gagnant moins de 1,25 \$ par jour) vivent dans les PRI. Les prix fixés de façon différenciée dans les PRI sont généralement trop élevés, laissant les gouvernements dans l'incapacité de faire face à des épidémies importantes (telles que celle du VHC). Lorsque les gouvernements des PRI ne peuvent fournir les médicaments, les personnes doivent les payer elles-mêmes.

Attribution de licence

Une licence autorisant la production d'un médicament peut être accordée par une compagnie pharmaceutique ou par un gouvernement.

Licence volontaire (LV) : Les licences volontaires sont des accords plus commerciaux que fondés sur des critères de santé publique, qui permettent au détenteur du brevet pharmaceutique de contrôler le marché.

Une licence volontaire est accordée par une compagnie pharmaceutique détentrice du brevet d'un certain médicament. La licence autorise une autre compagnie pharmaceutique à produire une version générique, en échange d'une rétribution ou de royalties (ou gratuitement), et à des conditions fixées par la compagnie produisant le médicament original. Ces conditions incluent des limitations quant aux pays dans lesquels la licence volontaire est autorisée, et l'imposition de restrictions variées – telles que le nombre de personnes pouvant bénéficier du traitement, ou le lieu où les composants nécessaires à la production du médicament peuvent être achetés.

Si les compagnies décidaient de limiter leurs licences volontaires pour les AAD aux pays inclus dans le cadre de leurs licences volontaires pour les médicaments contre le VIH, seuls 48 % des personnes vivant avec le VHC – tout au plus – seraient couvertes par ces accords. Seuls 3 des 15 pays les plus durement touchés par le VHC ont été inclus dans le champ d'application de la licence volontaire de Gilead. L'Inde, où se trouvent la plupart des producteurs de médicaments génériques, n'a été incluse aux licences volontaires de Gilead que parce que le brevet pour le sofosbuvir (un AAD utilisé contre le VHC) y a fait l'objet d'une opposition. Les compagnies indiennes productrices de génériques qui ont signé des licences volontaires avec Gilead ne peuvent produire du sofosbuvir, y compris dans le cas où le brevet ne serait pas autorisé, ou serait révoqué.

La licence obligatoire : les gouvernements peuvent délivrer une licence obligatoire pour permettre la production ou l'importation de la version générique d'un médicament breveté sans le consentement du détenteur du brevet. Une licence obligatoire peut être délivrée sans demande préalable d'une licence volontaire dans certains cas, par exemple pour un usage public, non commercial, dans le cadre d'un programme national de santé⁹. Il s'agit d'une flexibilité prévue dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (voir encadré ci-après). En 2007, le Brésil a émis une licence obligatoire pour l'efavirenz (un antirétroviral [ARV] de première ligne recommandé par l'OMS) ; ce qui lui a permis de réaliser en cinq ans une économie de plus de 103 millions de dollars.

Cependant, l'émission de licence obligatoire a eu un coût politique considérable pour de nombreux PRI ayant utilisé cette flexibilité. Les pays ont pu se trouver confrontés à des réactions politiques brutales, telles que des menaces de sanctions commerciales ou d'autres mesures de représailles, généralement de la part du gouvernement des États-Unis ou des compagnies pharmaceutiques. Lorsque la Thaïlande a voulu émettre une licence obligatoire

9. World Health Organization. Trade, foreign policy, diplomacy, and health. Glossary of globalization, trade and health terms; licenses. Disponible sur : <http://who.int/trade/glossary/story063/en/>. (Consulté le 9 juin 2014)

pour la didanosine (DDI, un ARV) en 1999, le pays a été menacé de sanctions commerciales par le gouvernement américain. En 2007, lorsque le gouvernement thaïlandais a émis une licence obligatoire pour le Kaletra (un ARV), Abbott, la compagnie productrice du princeps (médicament d'origine), a menacé de retirer tous ses produits du marché thaïlandais.

L'ADPIC et le droit à la Santé

L'accord de 1994 de l'Organisation mondiale de la santé (OMC) sur les **aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce** (ADPIC) demandait à tous les pays membres d'introduire ou de renforcer la protection des brevets dans la législation nationale.

À la différence d'autres produits de consommation concernés par les mesures de régulation de l'OMC, l'accès aux médicaments est essentiel pour que l'exercice des droits à la santé soit effectif. Les brevets sur les médicaments en limitent l'accès et maintiennent les prix élevés, en bloquant l'accès à des versions génériques pendant vingt ans dans la plupart des pays.

En 2001, les activistes ont travaillé avec des agences des Nations unies pour encourager avec succès l'adaptation de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique à la Conférence ministérielle de l'OMC tenue à Doha¹⁰. Connu sous le nom de **Déclaration de Doha**, le document réaffirme le droit des pays membres à interpréter l'accord sur les ADPIC « d'une manière qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments » – à travers les flexibilités de l'accord sur les ADPIC telles que l'émission de licence obligatoire et l'importation parallèle (en provenance d'un pays dans lequel les médicaments sont vendus moins cher, sans l'accord du fabricant) pour supprimer la barrière des brevets à l'accès à des médicaments abordables.

Enregistrement

Pour qu'un médicament puisse être disponible dans un pays, le fabricant doit fournir les données concernant sa sûreté et son efficacité et enregistrer le médicament auprès de l'organisme de contrôle du pays. Cela est un prérequis essentiel pour l'accès aux médicaments. Bien que des autorisations spéciales d'utilisation ou d'importation d'un médicament non enregistré puissent parfois être demandées, les règles déterminant ce processus varient considérablement et sont souvent très complexes et valables seulement pour les institutions, et non pour les médecins. Il arrive souvent que les compagnies tardent ou n'arrivent pas à enregistrer leurs médicaments dans un pays, ce qui empêche leur accès.

Oppositions de brevet

Les oppositions de brevet sont des contestations de brevet, soit avant qu'ils ne soient octroyés (opposition pré-octroi) soit après leur octroi (opposition post-octroi). Le bureau des brevets d'un pays détermine si un médicament – ou la procédure utilisée pour le produire – est suffisamment nouveau pour justifier l'octroi ou le maintien d'un brevet en vertu de la législation nationale. Les lois sur les brevets diffèrent d'un pays à l'autre. Les oppositions de brevet ne sont pas légalement possibles dans tous les pays. S'opposer avec succès à un brevet permet de mettre en concurrence des médicaments génériques, et donc de réduire les prix.

- Au Brésil, la demande de brevet pour le ténofovir (un ARV) a été rejetée par le bureau des brevets en 2008 (puis de nouveau en 2009 et 2011), à la suite d'oppositions déposées par le Réseau brésilien pour l'intégration des peuples et Fiocruz, un groupe de réflexion rattaché au ministère de la Santé brésilien. Une version générique du ténofovir a été mise sur le marché en 2011, vendue un peu plus de la moitié du prix proposé par Gilead au gouvernement (1 380 \$).
- En Inde, le Réseau indien des personnes vivant avec le VIH/sida (INP+) et le Réseau des personnes séropositives de Delhi (DNP+), avec le soutien d'un groupe d'avocats, ont déposé une opposition au brevet de Gilead sur le ténofovir. En septembre 2009, le bureau indien des brevets a révoqué le brevet de Gilead.
- Le 25 novembre 2013, l'organisation I-MAK (Initiative for Medicines, Access & Knowledge) a déposé une opposition au sofosbuvir (un AAD utilisé contre le VHC) auprès du bureau indien des brevets de Calcutta. L'argument de l'opposition était que le sofosbuvir, malgré sa réelle valeur thérapeutique pour les personnes infectées par le VHC, ne représentait pas une « nouveauté » telle que définie par les lois nationales sur les brevets de certains pays, dont la loi indienne sur les brevets, et ainsi ne devrait pas se voir accorder de brevet.

10. Organisation mondiale du commerce, Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, novembre 2001. Disponible sur : http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm. (Consulté le 9 juin 2014)

Négociation avec les compagnies pharmaceutiques

Expériences des CAB d'Europe de l'Est et d'Asie centrale (EEAC)

Sergey Golovin, Coalition internationale pour la préparation aux traitements-Russie (ITPC-ru)

De façon à familiariser tous les participants de la réunion avec le modèle du CAB international, Sergey Golovin a présenté la philosophie, la méthodologie et les expériences de la région EEAC relatives au processus du CAB.

Il a présenté quelques principes fondamentaux :

- Les réunions du CAB sont l'occasion pour les activistes d'améliorer leurs connaissances sur une palette d'informations médicales, relatives à la propriété intellectuelle et autres informations utiles dans leur travail ;
- Les activistes de l'accès aux traitements sont plus forts lorsqu'ils agissent d'une seule voix, les réunions du CAB facilitent à fois la collaboration et le partage d'informations ;
- Les pays rencontrent souvent des problèmes similaires, comme la faible couverture des PUDVI, les prix élevés des médicaments, etc.
- L'activisme régional peut parfois être plus efficace que des actions réalisées au niveau d'un seul pays.

En s'appuyant sur les exemples de cinq réunions régionales du CAB EEAC ayant eu lieu entre 2011 et 2013, Sergey Golovin a énoncé des règles et des protocoles détaillés pour mener les réunions du CAB, notamment la nécessité de formations précédant les réunions sur des questions de base (comme les développements en cours concernant la recherche de médicaments, les prix, etc.), l'importance de parler d'une seule voix lors des discussions avec les compagnies pharmaceutiques et l'importance de formuler une déclaration finale exprimant les opinions des groupes communautaires à propos des discussions. La présentation s'est conclue par quatre « leçons » clés pour les participants :

1. Ne jamais surestimer les connaissances des compagnies pharmaceutiques.
2. Ne jamais sous-estimer le pouvoir de l'action concertée.
3. Privilégier le public plutôt que le confidentiel – la transparence est un outil puissant.
4. Essayer différentes approches – parfois on ne sait tout simplement pas ce qui va marcher.

Expériences du CAB Asie-Pacifique

Shiba Phurailatpam, réseau Asie-Pacifique des personnes vivant avec le VIH/sida (APN+)

Pour la Région Asie, Shiba Phurailatpam a présenté la récente expérience de négociation du réseau avec les compagnies pharmaceutiques, et son action de plaidoyer en cours ciblant à la fois les compagnies et les gouvernements pour faire baisser les prix de l'interféron pégylé (PEG-IFN) et en améliorer l'accès.

Chaque pays est différent, mais il y a une chose qu'ils ont en commun : la plupart diront « Nous n'en avons pas les moyens ». Pour vaincre cette résistance, les activistes ont exercé un plaidoyer avec un objectif de prix de 1 000 \$ pour un traitement complet de PEG-IFN. Bien que la Thaïlande ait récemment négocié un prix de 4 800 \$ pour un traitement de 48 semaines, les prix en Indonésie et dans les autres pays étaient bien supérieurs. APN+ a choisi une approche sur trois fronts pour son plaidoyer en faveur de l'accès à des traitements abordables :

- APN+ a négocié avec Merck, Roche et les fabricants indiens de génériques des prix compris entre 1 000 \$ et 2 000 \$ pour les ONG ;
- Dans le même temps, ils ont rencontré les gouvernements pour plaider en faveur de l'augmentation du dépistage au sein des communautés à risque d'infection élevé (comme les PUDVI dans le nord-est de l'Inde) et de budgets plus élevés alloués aux traitements VHC ;
- Enfin, ils ont entamé des discussions avec plusieurs compagnies indiennes capables de produire du PEG-IFN biosimilaire (voir biosimilaires page 12).

Ces discussions sont en cours, et devraient, espérons-le, conduire à une source de traitements durable à des prix abordables en Inde, et dans d'autres pays de la région peut-être.

Peu de temps avant la tenue de la réunion internationale du CAB, Merck a contacté APN+ pour les informer qu'au moins certains des pays de la région seraient éligibles pour une réduction de prix à 41 \$/ampoule (soit 1 968 \$ pour un traitement complet).

Préparation des réunions avec les compagnies pharmaceutiques

Simon Collins d'HIV i-base et Tracy Swan du Treatment Action Group ont décrit la plus-value des réunions du CAB pour les activistes :

- nous pouvons obtenir des données ;
- nous pouvons faire passer nos messages ;
- nous pouvons les sensibiliser – ils ne sont ni connectés ni en lien avec les populations concernées – quelquefois cela permet de changer leur comportement ;
- nous pouvons les mettre en difficulté, pour qu'ils clarifient leurs positions ;
- nous pouvons créer des axes de suivi sur des questions spécifiques concernant certains pays.

Ils ont insisté sur l'importance de présenter un front uni pendant la réunion, plutôt que de faire des demandes spécifiques par pays, et proposé une stratégie : formuler des questions directes associées à cinq principaux PFR et PRI (sélectionnés par le groupe) pour obtenir des informations spécifiques. Celles-ci sont notamment les suivantes :

- Prévoyez-vous d'utiliser des prix différenciés pour les AAD ? Où et comment ?
- Quels ministères/directions de santé avez-vous rencontrés ?
- Qui d'autre prévoyez-vous de rencontrer ?
- Allez-vous fixer des prix des AAD spécifiques aux pays ?
- Prévoyez-vous de produire localement dans les PFR et les PRI ?
- Avec quelles compagnies prévoyez-vous de travailler, et quand ?
- Pouvez-vous nous dire quel prix/fourchette de prix est fixé pour chaque médicament ?
- Travaillez-vous avec le Medicines Patent Pool (MPP) ?
- Utilisez-vous d'autres mécanismes ?
- Quels pays pourraient être couverts par vos licences volontaires ?
- Qu'en est-il si je ne me trouve pas dans un de ces pays ?
- Pourquoi n'incluez-vous pas nos cinq pays principaux ?
- Quels sont vos plans marketing ?
- Quel pourcentage de part du marché de 20 milliards d'euros espérez-vous atteindre d'ici à 2019 ?
- Quelles sont les informations relatives à la vente au niveau mondial de vos AAD approuvés ?
- Quel profit serait suffisant ?
- Existe-t-il un montant au-dessus duquel vous pourriez élargir l'accès, avant l'expiration du brevet ?

Les stratégies pour améliorer l'accès aux biosimilaires du PEG-IFN et aux AAD

PEG-IFN Biosimilaires

Azzi Momenghalibaf, Open Society Foundations (OSF)

L'interféron pégylé (PEG-IFN) est un médicament biologique plus que chimique. Les médicaments biologiques doivent être fabriqués avec des cellules vivantes. Il existe deux versions de marque de PEG-IFN, produites par Roche et Merck. Les versions génériques des médicaments biologiques sont appelées biosimilaires ; il existe également d'autres formules de médicaments biologiques approuvés.

Le PEG-IFN est toujours important pour traiter le VHC dans certaines régions. Dans les PFR et les PRI, le prix du PEG-IFN varie, mais il est souvent bien trop élevé pour que les personnes puissent l'acheter elles-mêmes, ou pour que nombre de gouvernements puissent les fournir. La concurrence des biosimilaires est nécessaire pour faire baisser les prix et augmenter l'accès au traitement.

Évaluer la qualité, la sûreté et l'efficacité des biosimilaires – et prouver qu'ils ont le même effet que l'original – est un défi. Les versions alternatives de PEG-IFN dont nous avons connaissance ne satisferont jamais les directives réglementaires américaines et européennes actuelles concernant les biosimilaires, qui requièrent un ensemble de données (phase III, essais cliniques comparatifs) quasiment identique à celui soumis par la compagnie innovante pour l'approbation.

Les activistes demandent à l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments (FDA), à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et à l'Organisation mondiale de la santé d'aider à la création d'un circuit clair et simple pour l'approbation, l'évaluation de la qualité des biosimilaires et des formules alternatives, de façon à en permettre l'accès à des prix abordables dans les PFR et les PRI.

Les solutions possibles ayant été étudiées par les activistes dans les différents pays sont notamment :

- l'approche de l'analyse risques-bénéfices : insister pour que l'approbation réglementaire relève d'un pays non européen disposant d'une autorité de réglementation fiable (ex/ le Brésil), qui puisse être ouverte à des normes moins draconiennes que l'Europe ou les Etats-Unis ;
- demander la préqualification et des directives de l'OMS : l'OMS pourrait élaborer et fournir aux acheteurs (tels que les gouvernements) des directives sur la qualité des biosimilaires, comme elle le fait actuellement pour d'autres produits pharmaceutiques. L'OMS peut faciliter la préqualification des biosimilaires et des versions alternatives de médicaments biologiques en fonction des normes qu'elle a définies, notamment la garantie du respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) par le fabricant de médicaments biologiques.

Les antiviraux à action directe (AAD)

Tracy Swan, Treatment Action Group

Il existe de nombreux AAD oraux en développement pour le traitement du VHC. Les AAD doivent être administrés en association avec d'autres médicaments. Les combinaisons d'AAD se sont montrées sûres et extrêmement efficaces lors des essais cliniques – avec peu d'effets secondaires.

Il existe quatre classes ou familles d'AAD contre le VHC en développement : les inhibiteurs de protéase, les inhibiteurs de NS5A, les inhibiteurs non nucléosidiques de polymérase, et les inhibiteurs de polymérase nucléosidique/nucléotidique. Chacun cible un stade spécifique du cycle de vie du VHC.

Les AAD simplifient le traitement de l'hépatite C ; dans l'idéal, les schémas thérapeutiques seront sûrs, simples et de courtes durées (≤ 12 semaines), et :

- efficaces contre tous les génotypes du VHC, et pour les personnes atteintes de cirrhose ;
- facilement co-administrables avec d'autres médicaments couramment utilisés (tels que les médicaments contre la tuberculose, les ARV et les traitements de substitution aux opiacés) ;
- ils demandent un suivi limité pendant et après le traitement.

Il est essentiel de connaître les informations spécifiques à un pays (telles que les génotypes les plus courants, la disponibilité des diagnostics et la capacité du système de santé). Tous les AAD ne sont pas les mêmes : certains nécessitent des tests très onéreux avant de pouvoir être utilisés, ou ne sont efficaces que pour certains génotypes du VHC. L'information concernant les AAD pour les génotypes 4, 5 et 6 du VHC (qui sont courants dans les PFR et les PRI) est insuffisante, moins de 30 personnes présentant un génotype 5 ou 6 ont été incluses dans les essais de traitement du VHC ; seuls quelques petits essais ont été réalisés pour le génotype 4.

Durée et taux de guérison des traitements AAD par rapport au PEG-IFN/ribavirine (RBV), par génotype

Génotype	PEG-IFN/RBV		AAD	
	Durée du traitement	Taux de guérison	Durée du traitement	Taux de guérison
1	48 semaines	Environ 50 %	8–12 semaines	>95 %
2	48 semaines	78 %	12 semaines	88–97 %
3	24 semaines	63 %	24 semaines	85–89 %
4	48 semaines	50 %	24 semaines	79–93 %

L'accès au traitement du VHC nécessite de :

- se battre pour le PEG-IFN afin de sauver la vie de personnes qui ont besoin de recevoir un traitement dès maintenant, et préparer le terrain pour l'implantation de traitement VHC à grande échelle. La disponibilité de biosimilaires, de nouveaux AAD et l'expiration de brevets devraient entraîner une baisse des prix ;
- sélectionner des schémas thérapeutiques d'AAD simples qui demandent un suivi moins important pour faciliter l'accès universel au traitement ; mais en l'absence de concurrence, les prix resteront élevés ;
- négocier des offres exceptionnelles – certaines compagnies seront sensibles à la concurrence, car elles pourraient n'avoir qu'un seul AAD à offrir, ou se trouver sur un marché saturé d'ADD se faisant concurrence.

Pourquoi le sofosbuvir ?

L'AAD de Gilead, le sofosbuvir, un inhibiteur de polymérase NS5B nucléotidique, est la base de nombreux schémas de traitement oraux contre le VHC dans les essais cliniques. Il peut être utilisé (associé à d'autres médicaments) pour tous les génotypes du VHC. Les traitements à base de sofosbuvir sont plus courts (entre 6 et 24 semaines), plus simples (ils demandent un suivi moins important), plus efficaces et ont moins d'effets secondaires – et ceux-ci sont plus légers – que le PEG-IFN et la RBV. Certains essais cliniques avec du sofosbuvir ont eu pour résultat des taux de guérison approchant les 100 % dans certains groupes. Des résultats cliniques impressionnants d'autres AAD continuent d'être rapportés, mais à ce jour, le sofosbuvir semble être le candidat le plus sérieux pour être utilisé comme médicament central.

Considérations pour des populations spécifiques

Les personnes usagères de drogues par voie intraveineuse (PUDVI)

Jude Byrne, Réseau international des personnes usagères de drogues (INPUD)

Le VHC a eu l'impact le plus lourd sur la communauté des PUDVI : on estime à 10 millions le nombre de PUDVI vivant avec le VHC, soit un taux d'infection de 67 %. Au sein des PUDVI, l'épidémie de VHC a plus de 30 ans.

Alors appelé « hépatite non A, non B » (NANB), le VHC n'a été reconnu comme une souche distincte qu'en 1988. Au cours des années 1980, les PUDVI australiennes étaient régulièrement dépistées pour les hépatites, et on leur disait s'ils avaient le VHB ou une infection NANB. Personne ne semblait s'en soucier, et certainement pas les médecins ni les centres de traitement, et les PUDVI en ont ainsi déduit que cette infection n'avait pas de répercussions significatives sur la santé. Bien qu'elle n'ait pas été correctement reconnue, elle s'est propagée au sein de la communauté des PUDVI.

Les chercheurs, gastro-entérologues ou les organismes de santé publics n'ont pas pris la mesure ni compris le VHC ; les PUDVI avaient le sentiment de l'avoir échappé belle si elles n'étaient infectées que par le VHC et non également par le VIH. Cela a été renforcé par une absence généralisée de conscience ou d'attention des médecins et des décideurs politiques quant aux conséquences de l'infection au VHC. Cette ignorance était renforcée par la stigmatisation, la discrimination et la négligence historiques à l'égard des PUDVI.

L'épidémie de VHC au sein des PUDVI a été le symbole d'une culture de l'inaction au sein du gouvernement et de la communauté médicale pendant plus de 20 ans, à la limite de la négligence criminelle.

À la différence du VIH, une fois que les réserves de sang pour transfusion ont été correctement dépistées, la transmission du VHC a été en très grande partie contenue au sein de la communauté des PUDVI, la pression perçue en termes de santé publique pour répondre aux besoins des PUDVI relayées au niveau politique a donc été très faible.

Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH)

Noah Metheny, directeur de la politique, MSM-Global Forum

Le VHC se transmet facilement lorsque du sang entre en contact avec du sang, mais la facilité avec laquelle il se propage au cours d'un contact sexuel n'est pas claire. Au sein des HSH, les recherches montrent que les personnes séropositives au VIH et ayant des rapports anaux sans préservatifs ont des risques plus élevés d'infection au VHC, cela en raison d'un possible déficit immunitaire ou de l'éventuelle présence d'ulcérations génitales (herpès génital, etc.). Les rapports sexuels à plusieurs, le fist-fucking et l'utilisation de drogues non injectées, dont la cocaïne et la méthamphétamine, sont également considérés comme des facteurs de risques.

Récemment, de nombreux cas de transmissions sexuelles de VHC chez les HSH séropositifs au VIH ont été signalés en Europe, aux États-Unis et en Australie, notamment :

1. À New York, entre 2005 et 2010, 74 HSH séropositifs au VIH n'ayant jamais injecté de drogues ont été testés positifs au VHC.
2. À Providence (Rhode Island), le Miriam hospital a commencé à dépister tous les patients séropositifs au VIH pour le VHC, et a trouvé un taux de prévalence de 9 % parmi 150 HSH séropositifs au VIH en six mois.
3. Selon une étude hollandaise, le taux d'infection au VHC chez les HSH séropositifs au VIH a augmenté, passant d'un taux compris entre 1 et 4 % en 2000 à 21 % en 2008.
4. La prévalence globale européenne du VHC est de 6,6 % chez les HSH séropositifs au VIH, avec une prévalence de 7,2 % au Royaume-Uni.

Les recommandations concernant le dépistage et la prévention spécifiques aux hépatites virales et aux HSH ne sont pas suffisamment disponibles, peu d'études ayant été conduites sur cette problématique. Même aux États-Unis, tous les HSH sont dépistés pour le VHB chronique au moins une fois par an, mais seuls quelques-uns sont testés pour le VHC.

Appel à l'action

Il était urgent de construire un plaidoyer pour sensibiliser à la question du VHC chez les HSH, et d'inclure les HSH dans le mouvement de plus en plus important du plaidoyer en faveur du dépistage et de l'accès au traitement du VHC :

- le dépistage et les traitements du VHB et du VHC, ainsi que la vaccination anti VHA/VHB devraient être inclus dans le dispositif minimum de services pour les HSH ;
- les acteurs de santé travaillant avec les HSH devraient bénéficier de formations et d'un enseignement sur les hépatites virales et la comorbidité associée au VIH ;
- les communautés HSH devraient être impliquées dans le plaidoyer relatif au VHC ;
- les insuffisances de la recherche devraient être comblées – Le nombre de chercheurs et le financement pour des recherches ciblant le VHC ou le VIH/VHC au sein des HSH sont insuffisants.

Les leçons du VIH

Les participants à la réunion internationale du CAB reconnaissent que de nombreuses leçons du mouvement de plaidoyer pour l'accès aux traitements du VIH/sida sont pertinentes pour assurer un accès universel au traitement du VHC. La mobilisation et la participation de la société civile dans tous les aspects de la prise de décision politique et de programmation ont été cruciales pour étendre l'accès à des ARV génériques de qualité certifiée, à des prix abordables. Nombre d'activistes expérimentés dans la lutte contre le sida présents à la réunion internationale du CAB connaissent les tactiques que les groupes pharmaceutiques ont utilisé pour limiter l'accès à des ARV vitaux dans les PFR et les PRI :

- retarder l'enregistrement d'un médicament dans un pays ou ne pas l'enregistrer du tout (sans enregistrement, ni l'original ni le générique ne peuvent être vendus) ;
- enregistrer plusieurs brevets pour bloquer le marché des génériques, sans avoir l'intention de vendre ces médicaments dans ce pays ;
- appliquer des prix différenciés et des licences volontaires restrictives, ces deux mesures ayant retardé ou empêché l'accès à des ARV génériques à des prix abordables à des millions de personnes ;
- s'opposer aux licences obligatoires.

Les groupes pharmaceutiques sont prêts à utiliser les mêmes tactiques pour bloquer les traitements génériques contre le VHC abordables, comme ils l'ont fait avec les ARV, au détriment de centaines de millions de personnes.

Les ARV génériques

La disponibilité de médicaments génériques contre le VIH a été – et continue d'être – cruciale pour faire baisser les prix. Les combinaisons d'ARV génériques à doses fixes ont rendu des traitements vitaux accessibles aux personnes vivant avec le VIH/sida dans des environnements caractérisés par des ressources limitées. Les génériques ont permis de réduire les prix de combinaisons d'ARV de première ligne de 99 % en dix ans (de 10 000 \$ à moins de 100 \$ par personne et par an)¹¹.

Les compagnies multinationales ont utilisé de nombreuses stratégies pour saper la concurrence des médicaments génériques. Lorsqu'elles ne pouvaient empêcher la production de génériques par des brevets ou d'autres moyens, elles ont souvent baissé leurs prix pour s'aligner ou presque sur les prix des médicaments génériques. Bien que cela entraîne une réduction des prix sur le court terme, c'est une pratique fondamentalement anticoncurrentielle qui prive les fabricants de génériques du profit dont ils ont besoin pour continuer à fonctionner, et qui dissuade la production future de médicaments génériques.

Les compagnies ont utilisé d'autres mesures, plus agressives, pour empêcher l'accès aux génériques. Par exemple, Novartis s'est opposé au rejet en Inde d'un brevet pour son médicament Gleevec (imatinib), utilisé contre certains cancers, en contestant la validité constitutionnelle des dispositions de protection de la santé (section 3d) de la loi indienne sur les brevets. La Cour suprême indienne a rejeté la requête de la compagnie en 2013.

« Il est toujours utile de relater l'histoire comme elle s'est réellement passée... C'ÉTAIT la concurrence des génériques... l'histoire du VIH montre que c'est ce qui fait baisser les prix, et que c'est ce qui augmente la disponibilité. Mais il ne s'agit pas seulement du prix, c'est où il est possible de vous procurer des médicaments, leur distribution, c'est tout cela... Mais pour nous l'histoire du mouvement de lutte contre le VIH c'est précisément cela : les génériques. »

—Kajal Bhardwaj, Inde

11. Médecins Sans Frontières (MSF). Untangling the web of antiretroviral price reductions, 16^e édition. Juillet 2013. Disponible sur : http://www.msfaccess.org/sites/default/files/AIDS_Report_UTW16_ENG_2013.pdf. (Consulté le 9 juin 2014)

Profils des pays

Avant la réunion internationale du CAB VHC, chaque participant a préparé une fiche d'information d'une page sur son pays, comprenant des informations sur la prévalence du VHC, la disponibilité et les prix des diagnostics et du traitement du VHC, ainsi que les projets de plaidoyer et les réalisations de la société civile. Ces informations ont été utilisées pour élaborer une stratégie collective pour les réunions avec les compagnies.

De nombreux participants venaient de pays à revenu intermédiaire (PRI). Dans certains de ces pays, tels que la Géorgie, l'Indonésie, la Thaïlande et l'Ukraine, le plaidoyer mené par les acteurs communautaires a aidé à convaincre les gouvernements de s'engager à fournir des traitements VHC ; dans d'autres, le travail autour du VHC ne fait que commencer.

Dans tous les pays, le coût des diagnostics et des traitements demeure un obstacle. Même dans les pays où le PEG-IFN et la ribavirine – le traitement standard encore à ce jour dans les PFR et les PRI – sont disponibles et où les gouvernements se sont engagés à assurer un accès universel, les producteurs de PEG-IFN (Roche et Merck) n'ont concédé que de modestes réductions de prix. L'Égypte est le seul pays qui a négocié un prix pour des nouveaux AAD dans le secteur public comme dans le secteur privé.

CHINE

PIB par habitant : 5 720 \$

Charge de morbidité : de nombreuses estimations, aucune données officielles : entre 0,4 % et 4 %, mais entre 60 % et 90 % chez les PUDVI.

Accès au traitement : IFN+ribavirine (RBV ou PEG-IFN/RBV). L'accès au traitement est extrêmement limité, principalement en raison du prix du PEG-IFN (entre 8 000 \$ et 10 000 \$) et la situation socio-économique des PUDVI et des habitants pauvres des zones rurales.

Stratégie d'accès : en 2013, le gouvernement chinois a ouvert un bureau (au sein du Centre national pour le contrôle des maladies) dédié au VHC, mais il n'existe ni plan national ni recommandations pour le traitement. Techniquement, la couverture de l'assurance-maladie du gouvernement comprend le traitement VHC, mais seulement pour les traitements coûteux des patients hospitalisés, rendant ainsi le coût trop élevé pour la plupart des patients.

Barrières au traitement : le prix du traitement et une faible sensibilisation des patients.

Facilitateurs : les ONG ont prêté peu d'attention au VHC, bien que des groupes et des réseaux de personnes vivant avec le VIH/sida œuvrent activement pour un plaidoyer visant à faire baisser les prix et à améliorer l'accès au dépistage et au traitement, et pour améliorer le dépistage et la sensibilisation chez les PVVIH et les PUDVI.

ÉGYPTE

PIB par habitant : 3 290 \$

Charge de morbidité : l'Égypte affiche le plus fort taux d'infection connu dans le monde (estimé entre 10 % et 13 %), avec des taux d'infection allant jusqu'à 50 % dans certaines tranches d'âge.

Accès au traitement : le traitement à base de PEG-IFN produit localement (un biosimilaire coûte 20 000 £E/2 850 \$) est fourni par le gouvernement égyptien, à la fois à travers le système d'assurance-maladie du gouvernement et le ministère de la Santé.

Stratégie d'accès : la stratégie nationale de contrôle du VHC (2008-2012) comprend quatre champs prioritaires : la surveillance et le suivi, la prévention, la prise en charge des patients (notamment par l'amélioration de l'accès au traitement et la diminution des prix des médicaments) et la recherche. Récemment, 10 centres nationaux de référence pour le traitement ont été ouverts, et environ 100 hôpitaux en Égypte sont équipés pour prendre en charge des patients atteints d'une maladie du foie à un stade avancé.

Barrières au traitement : les barrières sont notamment le manque de sensibilisation et les contraintes financières des habitants pauvres des zones rurales.

Facilitateurs : un certain nombre d'ONG locales ont milité avec succès pour améliorer l'accès au traitement du VHC à base de PEG-IFN, et militent actuellement pour l'accès à de nouveaux AAD. La pression de la société civile contribue à maintenir un prix d'environ 900 \$ pour un traitement de 12 semaines de sofosbuvir en Égypte, bien qu'uniquement dans le cadre de passations de marchés publics.

GÉORGIE

PIB par habitant : 3 290 \$.

Charge de morbidité : 200 000 personnes (6,7 %).

Accès au traitement : la Géorgie est en train d'introduire des traitements par PEG-IFN/RBV gratuits pour les prisonniers. L'accès au sein la population générale est limité.

Stratégie d'accès : depuis 2013, on note un engagement du gouvernement, mais les fonds disponibles pour tendre vers un accès universel aux traitements, qui a commencé avec la gratuité du traitement pour les détenus, sont limités (environ 2 millions de dollars).

Barrières au traitement : les coûts élevés du dépistage et du PEG-IFN.

Facilitateurs : depuis 2010, de nombreuses ONG militent pour une réponse nationale coordonnée comprenant la réduction des prix du dépistage et du traitement, ainsi que la sensibilisation au VHC. Les campagnes ont également ciblé les groupes pharmaceutiques pour les sensibiliser sur les prix élevés des médicaments.

INDONÉSIE

PIB par habitant : 3 420 \$

Charge de morbidité : 9,4 millions (3,9 %) ; 77 % au sein des PUDVI, 60–90 % de co-infection chez les PVVIH.

Accès au traitement : l'accès est extrêmement limité, principalement en raison des coûts élevés. Les traitements incluent le PEG-IFN/RBV.

Stratégie d'accès : un nouveau dispositif national d'assurance-maladie (en vigueur depuis janvier 2014) inclut le dépistage et le traitement des hépatites virales pour ceux qui sont enregistrés dans le dispositif. Cependant, un nouveau décret présidentiel interdit les traitements de substitution, et limite le montant alloué aux traitements des hépatites. Nombreux sont ceux qui craignent que le traitement du VHC chez les PUDVI soit aussi exclus de ce dispositif.

Barrières au traitement : le prix élevé du traitement (10 560 \$ – 14 400 \$) et des diagnostics ; l'absence de sensibilisation au sein des PUDVI, du personnel médical et d'autres acteurs.

Facilitateurs : le réseau national des PUDVI et d'autres ONG ont milité avec succès pour que le gouvernement crée un groupe de travail multisectoriel sur le VHC (incluant la société civile), et ont participé à la rédaction de recommandations nationales en matière de réduction des risques comprenant les services relatifs au VHC. Les ONG ont poursuivi leur plaidoyer en faveur de la réduction du prix du traitement contre le VHC et la suppression des barrières à l'accès des PUDVI et anciens PUDVI au traitement contre le VHC.

KENYA

PIB par habitant : 860 \$ (2012).

Charge de morbidité : entre 0,2 % et 0,9 % (40 % chez les PUDVI).

Accès au traitement : l'accès est extrêmement limité. Le dépistage et le traitement du VHC ne sont ni accessibles ni abordables. Le dépistage ne peut être réalisé que dans le cadre de recherches, et le traitement n'est fourni qu'aux quelques personnes riches qui ont les moyens de le payer.

Stratégie d'accès : le gouvernement dispose d'un « plan de contrôle des virus », qui n'est pas spécifique au VHC.

Barrières au traitement : On note un manque de sensibilisation et d'information sur le VHC à tous les niveaux. Le dépistage et le traitement sont bien trop chers pour la population touchée (essentiellement les PUDVI), et seules quelques structures peuvent fournir ces services, pour la plupart à un niveau national.

MAURICE

PIB par habitant : 8 570 \$ (2012).

Charge de morbidité : estimée à 40 000 personnes (3,1 % la population totale), 97,3 % chez les PUDVI (enquête 2011).

Accès au traitement : PEG-IFN/RBV (48 semaines), ce qui revient à 20 000 \$ environ par patient. Le télaprévir est disponible uniquement pour des patients nommément désignés et coûte environ 33 000 \$ (pour trois mois).

Stratégie d'accès : Il n'existe aucune politique nationale liée au VHC, et on note un manque d'information et de sensibilisation. Ceux qui sont testés positifs au VHC ne sont pas référés pour un test de charge virale ou une recherche de génotype. Le traitement n'est offert qu'aux personnes infectées avant 1997 (année où le dépistage du VHC dans les réserves de sang a commencé). Il n'y a pas d'enregistrement ni de suivi des personnes ayant été testées positives au VHC.

Facilitateurs : Il existe un réseau récemment formé de 12 ONG souhaitant mener un plaidoyer en faveur de l'amélioration du traitement du VHC. Une ONG existante (composée de médecins à temps plein) a eu un impact limité par le passé.

RUSSIE

PIB par habitant : 12 700 \$ (2012).

Charge de morbidité : 5,8 millions de personnes (4,1 %).

Accès au traitement : le traitement est essentiellement le PEG-IFN/RBV.

Stratégie d'accès : La Russie a un programme national de lutte contre le VIH, le VHC et le VHB. Le traitement et le dépistage devraient être disponibles et gratuits pour les personnes co-infectées par le VIH, et dans certaines régions pour un nombre limité de personnes mono-infectées. Le budget (fédéral) total alloués aux médicaments utilisés contre le VHC était en 2012 d'environ 45 millions de dollars.

Barrières au traitement : prix élevés, manque de connaissances sur la maladie ainsi que les traitements et services disponibles ; manque de fonds pour les patients mono-infectés ; stigmatisation des personnes usagères de drogues.

Facilitateurs : de nombreuses ONG ont milité pour l'augmentation des budgets alloués au VHC. Un groupe a gagné un procès pour l'accès au dépistage gratuit des personnes mono-infectée (ainsi que des personnes co-infectées). Les ONG continuent à faire pression sur les groupes pharmaceutiques pour qu'ils baissent les prix. Certains groupes PVVIH fournissent également des informations, des conseils et un dépistage pour le VHC.

THAÏLANDE

PIB par habitant : 5 210 \$ (2012).

Charge de morbidité : 1,5 million (2,2 % de la population totale), mais plus de 90 % chez les PUDVI.

Accès au traitement : l'accès au PEG-IFN/RBV est limité ; un nouveau programme gouvernemental pour les traitements et un site pilote (géré par Treat Asia) devraient permettre d'améliorer l'accès en 2014.

Stratégie d'accès : la politique nationale inclut le traitement du VHC dans son dispositif de couverture –maladie universelle. Le PEG-IFN est inscrit sur la liste des médicaments essentiels (LME), même si l'accès est encore limité pour les génotypes 2 et 3 (24 semaines). Les soins et les médicaments pour les effets secondaires sont à la charge du patient. Le dépistage du VHC est pris en charge pour les PVVIH.

Barrières au traitement : les principales barrières sont le coût élevé (le gouvernement paie 4 800 \$) et la faible sensibilisation sur le VHC. Très peu de personnes, si tant est qu'il y en ait, réalisent un test de confirmation de charge virale, de recherche de génotype ou d'autres tests (à la charge des patients). On compte peu de médecins spécialistes, et seulement dans les grandes villes. Les PUDVI sont marginalisés dans le système de santé et y ont très peu accès.

Facilitateurs : le Treatment Action Group thaïlandais (T-TAG), PSI-Thaïlande et un réseau d'ONG locales (le Réseau des usagers de drogues thaïlandais et le Réseau thaïlandais des personnes vivant avec le VIH/sida, etc.) ont milité avec succès pour que le gouvernement prenne en charge le dépistage et le traitement du VHC, soutenu la négociation des prix du PEG-IFN avec Merck, et travaillent actuellement à améliorer la sensibilisation sur le VHC.

UKRAINE

PIB par habitant : 3 500 \$ (2012).

Charge de morbidité : On estime le nombre de personnes infectées à 1,2 million ; 65 % des PVVIH vivent aussi avec le VHC.

Accès au traitement : Environ 5 % des personnes ayant besoin d'un traitement avaient accès au PEG-IFN/RBV en 2013, 15 % en 2014 (selon le plan national).

Stratégie d'accès : le gouvernement national a approuvé un programme 2013–2016 de lutte contre le VHC, mais le budget actuel allouée (4,3 millions de dollars en 2013) n'a permis le traitement de seulement 1 048 personnes en 2013 et 3 300 personnes en 2014.

Barrières au traitement : Les prix élevés (5 600 \$ pour le gouvernement, 5 000 \$ pour AIDS Alliance, de 14 880 \$ à 17 040 \$ sur le marché privé). À noter également l'absence de programme de dépistage, un programme d'hépatologie insuffisant et une pénurie en personnel formé.

Facilitateurs : La société civile s'est mobilisée (76 ONG locales) pour mener un plaidoyer auprès du gouvernement afin qu'il crée un programme VHC, approuve les budgets pour le VHC de l'État et des administrations locales (respectivement 4,3 millions et 2 millions de dollars) et poursuit son plaidoyer pour un accès plus important, des allocations budgétaires plus élevées, et de meilleurs services.

VIETNAM

PIB par habitant : 1 550 \$ (2012). Plus de 43 % de la population vit avec moins de 2 \$ par jour.

Charge de morbidité : 4,5 millions (5 % de la population totale) ; jusqu'à 98,5 % chez les PUDVI.

Accès au traitement : Accès très limité au traitement PEG-IFN/RBV.

Stratégie d'accès : Le gouvernement vietnamien a inscrit le PEG-IFN/RBV dans la liste nationale des médicaments (qui permet un remboursement par les régimes d'assurance-maladie relevant de l'État), mais comme les recommandations nationales pour le traitement du VHC non pas encore été publiées, personne n'a encore bénéficié à ce jour d'un traitement dans le cadre de ce régime.

Barrières au traitement : Le manque de sensibilisation et le prix des médicaments. Le PEG-IFN coûte environ 150 \$ par dose, soit 7 200 \$ pour un traitement complet. Une réduction de 66 % pourrait être possible grâce à un accord « deux gratuits pour un acheté », mais la somme de 2 400 \$ serait encore beaucoup trop élevée pour les patients comme pour le gouvernement.

Facilitateurs : Les ONG vietnamiennes et étrangères ont déployé d'importants efforts pour obtenir l'engagement du gouvernement de prendre en charge la prévention, le dépistage et le traitement du VHC. L'inclusion du PEG-IFN à la liste nationale des médicaments est un exemple de l'impact de leur plaidoyer.

RÉUNION – PARTIE 2 :

DIALOGUE ENTRE LA COMMUNAUTÉ ET LES GROUPES INDUSTRIELS

Qui a un plan ? Qui n'en a pas ?

Chaque groupe pharmaceutique avait été invitée à fournir, en amont de la réunion, des informations détaillées sur leurs programmes cliniques et d'accès, y compris leur projet de licence et d'enregistrement d'AAD dans les PFR et les PRI, et les prix des diagnostics et des médicaments dans des pays spécifiques (voir annexe D : Questions aux compagnies).

Lors des réunions, les compagnies ont insisté sur le fait que l'éligibilité aux programmes de réduction des prix et d'accès au traitement du VHC serait liée aux besoins en traitements de chaque pays. Pourtant, un certain nombre de PRI ayant une prévalence élevée de VHC et un besoin urgent de traitements non satisfait, n'étaient pas inclus dans le plan des compagnies. **Seuls Gilead, Roche et Merck ont présenté certaines informations spécifiques sur un plan d'accès à leurs médicaments.**

Politiques d'accès proposées par les compagnies

Compagnie	Pays inclus	Politique d'accès
AbbVie	Information non communiquée	Sera basée sur le besoin non satisfait des patients ; accès possiblement nominatif pour une attribution « à titre humanitaire »
BMS	Information non communiquée	Toujours au stade des discussions préliminaires, pourrait être prête à la fin 2014. L'attribution de licence volontaire pourrait être envisagée. Fixation différenciée des prix fondée sur le PIB/habitant et l'« accessibilité financière ».
Gilead	60 PFR	Prix du sofosbuvir en Égypte de 350 \$/mois présenté (non final). Attribution de licence volontaire en Inde avec un prix plafonné à 2 000 \$/traitement. La LV que Gilead accorde aux fabricants de médicaments génériques les empêchera de produire eux-mêmes du sofosbuvir, même si au final celui-ci ne bénéficie pas d'un brevet en Inde. Cette LV en limitera l'accès dans le monde entier. Fixation différenciée des prix fondée sur le PIB par habitant, en prenant en compte la charge de morbidité et d'autres facteurs.
Janssen	Information non communiquée	La fixation différenciée des prix est « fondée sur l'équité » ; mais on ne sait pas vraiment ce que cela signifie. L'attribution de licence volontaire est envisagée. Pas de prix communiqués y compris pour les marchés où le télaprévir est enregistré (ex/ Tunisie, Maroc...).
Merck	49 PFR pour le PEG-IFN ; pas d'information pour les AAD	Le prix du PEG-IFN pour les PFR est de 2 000 \$ par traitement. Fixation de prix différenciés en Égypte, en Ukraine et en Géorgie. Pas de prix communiqués pour le bocéprévir, bien que 2 400 personnes aient bénéficié d'un traitement dans le cadre d'un programme mondial d'accès au traitement depuis 2011 (le programme prendra fin en 2014).
Roche	États-Unis et pays à revenu élevé (hors États-Unis) : prix standardisés. Marchés émergents : prix différenciés et double marque PFR : pas de mise en application de brevet	Pour le PEG-IFN : Chine : 150 \$/ampoule payés par les patients et le gouvernement et par une donation de la compagnie ; Vietnam : « Un acheté, deux gratuits », prix similaires à ceux de la Chine, mais pas en cours actuellement. Inde : double marque. Égypte, Géorgie, Maroc : prix négociés. Prétend avoir diminué les prix du PEG-IFN dans de nombreux cas récemment, mais donne peu de précisions. A un programme d'assistance-patient, négocié au cas par cas.

Les compagnies pharmaceutiques n'ont pas fourni avant ou pendant les réunions :

- le nombre exact de personnes ayant eu accès au traitement dans le cadre des programmes d'accès en cours ;
- les prix dans les différents PRI ;
- les plans d'enregistrement pour les nouvelles générations d'AAD ;
- la méthodologie utilisée pour déterminer les prix différenciés.

Les plans de Gilead ont exclu certains des pays présentant les charges de morbidité les plus élevées : la Géorgie, la Chine, l'Ukraine, la Russie et la Thaïlande. Son plan inclut la production de génériques dans le cadre d'une licence, mais limite la concurrence entre les producteurs de génériques. Cela va empêcher, pendant de nombreuses années, l'accès à des génériques réellement abordables.

Les plans pour l'accès au traitement présentés par les groupes pharmaceutiques n'étaient pas acceptables. Les licences volontaires et la « fixation différenciée des prix » permettent aux compagnies de garder la mainmise sur des marchés potentiellement lucratifs, en particulier la Chine, l'Inde, le Brésil, l'Indonésie, l'Afrique du Sud, la Corée du Sud, la Turquie et le Mexique. Ces stratégies vont largement empêcher la production de génériques, et leur accès – et amoindrir ou retarder la réduction des prix des médicaments originaux. Sans accès à des médicaments contre le VHC à des prix abordables – en particulier dans les PRI –, des millions de personnes décèderont.

« Il est vraiment choquant que vous n'ayez pas de prévisions ou de plan, alors même que vous entreprenez tant d'efforts pour développer vos produits. Êtes-vous conscients du nombre de personnes en attente de ce traitement dans le monde ? Qui en ont désespérément, désespérément besoin ? Qui pourraient mourir dans les prochains mois ? Alors comment pouvez-vous vous contenter de dire que vous n'avez pas de prévisions, ou aucun plan d'accès... je suis vraiment choquée. »

—Lorena Di Giano, Argentine

« La prévalence en Chine est la même qu'aux États-Unis, mais la population y est quatre fois plus importante. Si vous prenez en considération le fait que ceux qui sont le plus touchés par la maladie sont ceux qui n'auront pas les moyens de payer une part des médicaments, s'il vous plaît, prenez cela en compte. En outre, la Chine comme un tout... comme un grand pays riche ou émergent, est juste une image fautive du pays et de la façon dont les personnes vivent réellement. »

—Dr. Lisa Peiching Huang, Vietnam

« Il y a des pays dans l'océan Indien, par exemple, qui ont des systèmes de santé gratuits, mais dont le gouvernement n'a toujours pas les moyens de payer le traitement. Prenez le pays dont je viens, Maurice, où le gouvernement propose des dépistages gratuits mais ne peut payer le traitement. Vous pouvez connaître votre statut VHC, mais ni le génotype ni la charge virale, la raison en étant qu'ils ne peuvent rien promettre pour la suite, ils n'ont pas les moyens de fournir le traitement. Les médicaments sont tout simplement trop chers. »

—Nudhar Bundhoo, Maurice

« Pour les pays aux revenus les plus élevés, [les prix du traitement] ne devraient pas être aussi élevés. Vous dites que les greffes sont très chères, mais pouvez-vous compter le nombre de pays qui paient pour la greffe d'un patient ? Normalement, le patient n'a plus qu'à mourir. »

—Dr Kieu Thi Mai Huong, Vietnam

L'argument des compagnies quant aux stratégies relatives à la fixation des prix et à l'accès aux traitements

Quel est le coût de production ?

« Vous pouvez parler du prix le plus bas auquel pourrait être produit [le médicament]. Ce n'est pas ce dont nous parlons ici. Nous essayons de trouver un prix qui le rende accessible sur ces marchés. »

—Gregg Alton, Gilead

« Ce que j'entends, c'est que seuls les profits vous intéressent. Vous nous dites, à nous les communautés qui avons besoin de traitement, d'aller créer une demande... pourquoi ?

Pour remplir vos poches ? »

—Lorena Di Giano, Argentine

Les groupes pharmaceutiques prennent en considération de nombreux facteurs lorsqu'ils fixent un prix de marché pour leurs produits. Ils ne dévoilent pas tous les facteurs entrant en compte dans leur calcul. Historiquement, les activistes de la lutte contre le sida ont demandé aux compagnies d'être plus transparentes et de dévoiler la façon dont elles décidaient de fixer leur prix. Ce qu'elles ont invariablement refusé de faire.

Durant la rencontre internationale du CAB VHC, les activistes comme les compagnies se sont référés aux travaux d'Andrew Hill et de ses collègues, qui comparent les coûts de production des AAD contre le VHC à ceux de médicaments similaires contre le VIH. Ils ont conclu que les coûts de production actuels des nouveaux AAD – s'ils étaient produits par millions – ne dépasseraient pas quelques centaines de dollars pour un traitement complet.

Estimations des coûts minimums de production, 12 semaines d'AAD contre le VHC

Molécule	Quantité journalière	Quantité pour 12 semaines	Coût de production estimé (\$/g)	Coût prévu
Ribavirine	1 000 –1 200 mg	84 –100 g	0,25–0,75 \$	21–63 \$ (1 000 mg) 25–76 \$ (1 200 mg)
Daclatasvir	60 mg	5 g	2–6 \$	10–30 \$
Faldaprevir	120 mg	10 g	10–21 \$	100–210 \$
Simeprevir	150 mg	13 g	10–21 \$	130–270 \$
Sofosbuvir	400 mg	34 g	2–4 \$	68–136 \$

Source : Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. Avril 2014 ;58(7):928-36.

Dr Mai : Je veux juste vous donner quelques informations sur les prix qui sont accessibles pour les patients au Vietnam. Disons que votre prix pour les PRI est de 350 \$ par mois : cela revient à plus de 1 000 \$ [pour un traitement complet]. Nous sommes des ONG travaillant avec des PUDVI, des travailleurs du sexe et des PVVIH : des personnes qui n'ont même pas l'argent pour acheter des seringues, qui doivent donc les partager, et qui contractent le VHC de cette façon. Si vous fixez le prix à 1 000 \$, c'est extrêmement cher pour eux. Même si le gouvernement paie pour l'assurance-maladie, je pense que le prix ne devrait pas être supérieur à 200 \$ pour un traitement complet.

Gilead : La première chose que je dirai est que nous ne pouvons même pas fabriquer ce produit à 200 \$ pour un traitement complet, quoique les autres puissent en dire. Mais nous allons travailler avec le Vietnam pour, nous l'espérons, nous mettre d'accord sur un prix raisonnable. Nous comprenons qu'un grand nombre de patients doivent payer de leur poche, et malheureusement, à ma connaissance, même notre prix de revient est probablement trop cher pour de nombreux patients dans ces marchés, même le prix de revient.

Dr Mai : Donc si ce n'est pas 200 \$, à quel montant peut-il être baissé ?

Gilead : Vous allez devoir attendre pour le savoir.

Les participants ont également fait pression sur Roche et Merck concernant leurs tarifs pour le PEG-IFN, car il s'agit du seul traitement disponible dans de nombreux PFR et PRI, et que les prix élevés restent une barrière majeure à ces traitements vitaux.

Chloé Forette, France : Nous savons que le [PEG-IFN] est très peu cher à produire, peut-être 5 \$ l'ampoule, il devrait donc être possible de le vendre pour un montant d'environ 250 \$ pour un traitement de 48 semaines.

René Maier, Roche : Concernant l'estimation d'un prix juste, si vous regardez l'estimation du coût de production, cela pourrait ne pas être considéré comme un prix juste de notre point de vue. Il est évident que nous devrions également ajouter d'autres coûts.

CF : Donc quel est le « prix juste » ?

RM : Qu'est-ce qu'un prix juste, c'est une question philosophique. Nous pouvons parler de ce qui de notre côté est un prix juste.

CF : À combien s'élève son coût de production ?

RM : Je ne sais pas, je ne sais pas, parce que nous produisons des milliers de variations de Pegasys et que chaque coût est différent, il n'y a pas un coût unique... Cela dépend de la taille, cela dépend de nombreuses choses... Ce n'est pas si simple.

Prix différenciés

« Chaque compagnie nous donne sa propre interprétation de ce qui convient et où. Quelquefois le prix est calculé en fonction du PIB, d'autres fois il tient compte de la charge de morbidité. Mais lorsque vous voulez exclure quelqu'un, vous ne considérez pas la réalité dans le pays. Pourquoi la Chine est-elle toujours exclue ? C'est le pays où la charge de morbidité est la plus élevée, alors pourquoi est-elle exclue ? » —Giten Kwairakpham, Thaïlande

Une compagnie – Gilead – seulement a donné des détails sur la détermination de ses prix (initialement de 350 \$ par mois pour le sofosbuvir en Égypte, qui a été dernièrement négocié à 300 \$ par mois pour le gouvernement, bien que les prix pour les personnes qui doivent payer elles-mêmes restent plus élevés). Presque toutes les autres compagnies ont insisté sur le fait qu'aucun prix n'avait été fixé dans les pays à revenu élevé, intermédiaire ou faible, et qu'elles étaient toujours en train de définir les grandes lignes de leur politique de tarification dans les pays en développement.

Janssen, Gilead, et Merck ont déclaré que les prix des AAD dans les PFR et les PRI seraient échelonnés ou différenciés et que le PIB ainsi que la charge de l'épidémie seraient d'une manière ou d'une autre pris en compte dans le calcul, mais aucun n'a souhaité discuter des critères exacts du calcul.

Les activistes ont par le passé critiqué les critères arbitraires, inappropriés, et non transparents de la détermination des prix différenciés – et le fait que certaines compagnies pharmaceutiques puissent exclure des pays spécifiques ou annuler le prix fixé comme bon leur semble.

« Nous nous sommes engagés à fixer des prix différenciés... Pour les pays à revenu intermédiaire, les prix seront différenciés, et nous nous sommes engagés à travailler avec les gouvernements, les ONG et les bailleurs de fonds pour proposer le meilleur prix pour le pays. » —Isabelle Girault, Merck

« Dans les PRI, nous différencierons les prix sur la base d'un nombre de facteurs incluant la volonté du gouvernement à étendre ou à créer un programme de traitement contre l'hépatite C » —Paul Schaper, Merck

« En règle générale, la compagnie examine toujours l'accessibilité financière... des éléments comme le PIB par habitant, en ce qu'il détermine quelles régions du monde pourraient être éligibles à différents programmes » —Sunil Patel, BMS

« Nous prenons en compte la population infectée. Nous prenons en compte le PIB par habitant. Et ensuite nous développons trois catégories échelonnées. Vous avez les revenus faibles, les revenus faibles intermédiaires, et les revenus intermédiaires. Ces trois catégories auront un prix par traitement associé à chacune d'entre elles. »
—Gregg Alton, Gilead

« Dans les marchés émergeant, nous essayons d'améliorer l'accès. Il y a des prix différenciés, des doubles marques (prix flexibles) lorsqu'il n'y a pas de fonds publics (c'est-à-dire lorsque les gens doivent payer eux-mêmes), des réductions de prix... Dans les régions les plus pauvres du monde, les pays les moins développés et à faible revenu [...] nous n'appliquons pas les brevets et nous sommes prêts à accepter que les fabricants de génériques y approvisionnent le marché si nécessaire. » —René Maier, Roche

Dirk Van Eeden d'AbbVie est le seul représentant pharmaceutique à avoir fait référence aux problèmes liés à la différenciation des prix, bien qu'il n'ait pas proposé de solution :

« Premièrement, concernant les prix préférentiels, nous avons tous un système de fixation différenciée des prix privilégié. Très franchement, je ne pense pas que ça fonctionne. Les pays sont trop différents. Vous pouvez examiner deux pays voisins, l'un ayant un PNB juste au-dessous ou au-dessus de l'autre, comment opérer une distinction entre les deux ? »

Attribution de licence

Plusieurs compagnies ont proposé ou affirmé qu'elles envisageaient d'émettre des licences volontaires dans les PFR et les PRI. Bien que les compagnies se soient attribuées le mérite pour avoir soutenu l'accès aux ARV génériques, leurs licences volontaires mettent dans les faits de sérieuses barrières à l'accès au traitement. Les licences volontaires limitent le volume de production et la distribution des génériques ; en faisant payer des royalties, les compagnies s'assurent que les marges de profit seront trop faibles pour attirer de nombreux fabricants de génériques. Ces licences volontaires excluent plusieurs PRI où la charge de l'épidémie est élevée, car les compagnies les considèrent comme des marchés émergents.

Par exemple, la licence volontaire proposée par Gilead limite l'accès au sofosbuvir à seulement une fraction de toutes les personnes qui en ont besoin – et permet à Gilead de bloquer la production de médicaments génériques et de percevoir des royalties, même dans les pays où le sofosbuvir n'est pas breveté.

Enregistrement

« Notre ligne de conduite : nous devons d'abord nous enregistrer dans les pays dans lesquels nous pouvons gagner beaucoup d'argent. » —Dirk Van Eeden, AbbVie

« Cela ne nous plaît pas vraiment de voir des compagnies essayer de retarder le processus d'enregistrement le temps qu'elles se renseignent sur la situation de leur brevet. » —Shiba Phurailatpam, Thaïlande

Les participants ont insisté sur le fait que sans l'engagement des compagnies à enregistrer leurs médicaments dans les PFR et les PRI, leur accès serait retardé de plusieurs années, mais ces dernières n'ont pas donné de calendriers spécifiques pour l'enregistrement des AAD.

La plupart des compagnies ont affirmé qu'il était trop tôt pour s'engager sur des calendriers d'enregistrement, notamment parce que la plupart des nouveaux médicaments n'étaient pas encore approuvés aux États-Unis ou en Europe.

Gilead a déclaré ouvrir des bureaux dans plusieurs pays dont la Russie, le Brésil et l'Inde, dans le but d'enregistrer et commercialiser des traitements contre le VHC à des prix qui permettraient rapidement le passage à l'échelle des traitements ; BMS a annoncé que des discussions étaient en cours à propos de l'enregistrement de son AAD daclatasvir au Mexique, au Brésil et en Argentine, ainsi que sur des essais cliniques (nécessaires pour l'enregistrement) en Chine.

Les engagements pour l'accès au traitement ?

Chaque compagnie pharmaceutique a déclaré son adhésion au principe fondamental selon lequel les médicaments devraient être accessibles à tous ceux qui en ont besoin. Plusieurs représentants de groupes ont cité leur expérience avec le VIH, disant que les leçons apprises se traduiraient par un accès plus rapide à des traitements contre le VHC à des prix abordables.

*« Notre objectif est d'atteindre le plus possible de patients infectés par l'hépatite C le plus rapidement possible. »
—Gregg Alton, Gilead*

*« Je peux vous dire quel sera le principe général, qui sera à la base de toutes nos décisions, il s'agit du besoin non satisfait des patients... Nous n'avons pas mis au point ce produit pour qu'il reste dans un laboratoire aux États-Unis. »
—Dirk Van Eeden, AbbVie*

*« Notre objectif est que toutes les personnes ayant besoin de nos produits puissent y avoir accès... Notre philosophie est que notre contribution principale est de mettre au point et d'inventer des médicaments pouvant améliorer la vie des patients, et nos buts et mission sont que les patients puissent être en capacité d'accéder à ces médicaments. »
—Yvette Venable, Roche*

*« Vraiment, ce que nous cherchons à faire en termes de VHC, c'est de concourir à son éradication. »
—Karin Cerri, Janssen*

*« Nous nous engageons également à travailler avec vous et d'autres parties prenantes afin que les médicaments [contre le VHC] soient disponibles et à un prix abordable aussi vite que possible »
—Isabelle Girault, Merck*

*« Un de nos principaux principes est l'accès des patients à nos médicaments. »
—Gary Rose, BMS*

Mais au lieu de présenter leur plan pour améliorer et accélérer l'accès aux médicaments, les compagnies ont soulevé des obstacles familiers aux activistes du sida ayant participé à des discussions similaires au cours des 20 dernières années. Ils ont entre autres :

- insisté sur le fait que les gouvernements devaient montrer leur engagement à étendre les programmes d'accès aux traitements existants et aussi à fournir un accès universel avant que des prix abordables ne puissent être proposés ;
- insisté sur le fait qu'un mécanisme de financement international similaire au Fonds mondial ou au Pefpar était nécessaire avant que les traitements contre le VHC soient accessibles aux populations des PFR et PRI ;
- offert des réductions mais toujours à un prix inabordable pour les pays compris dans leurs programmes « access » comptant parmi les plus pauvres du monde, la plupart desquels n'ayant aucun programme pour le traitement du VHC ni la possibilité de financer un tel programme ;
- insisté sur le fait que les barrières autres que les prix élevés, telles que l'insuffisance de formation médicale ou d'infrastructures avaient besoin d'être levées, plutôt que de discuter les prix exacts ;
- exclus de leurs programmes « access » les pays connaissant les charges de morbidité liées au VHC les plus élevés ;
- fondé les programmes d'accès et fixation des prix à partir du PIB des pays plutôt que par une évaluation réaliste de la capacité des populations et des gouvernements à payer les traitements (voir annexe E).

Qui est responsable, qui va payer ?

Au cours des réunions, chaque compagnie a indiqué que son engagement pour l'accès était subordonné au leadership et à l'allocation de ressources par les gouvernements, ou à la mise en place de mécanismes externes de financement pour les traitements. Pourtant, il n'existe aucune information selon laquelle la création d'un Fonds mondial pour le VHC serait envisagée.

« Nous devons voir un budget pour l'hépatite... Nous devons commencer à convaincre les gouvernements qu'un investissement dans l'hépatite C est nécessaire, cela a été fait pour le VIH et cela a fonctionné. Si nous voyons ce même investissement pour l'hépatite C, alors nous pourrions réellement aller de l'avant... Même aux prix des médicaments les plus bas possible, un grand nombre de ces patients ne seront pas en capacité de les payer, vous allez donc devoir trouver de l'argent. » —Gregg Alton, Gilead

« Dans de nombreux pays à revenu intermédiaire, que cela nous plaise ou non, les personnes paient de leur poche. Le seul moyen d'améliorer l'accès au traitement est de proposer à ces personnes des prix abordables pour elles. Compter sur le gouvernement et des payeurs tiers dans ce marché des pays à revenu intermédiaire, qui est le plus important, n'améliorera pas l'accès aux traitements. »
—Els Torreele, United States

« Tant qu'il n'y avait pas de Pefar, tant qu'il n'y avait pas de Fonds mondial, tant qu'il n'y avait pas d'initiative de la fondation Gates, l'accès aux médicaments du VIH était très mauvais, quels que soient les programmes mis en place... Je pense qu'il va être vraiment difficile de fournir ce type d'accès pour le type de médicaments que nous devons fournir sans ce type de programme » —Gary Rose, BMS

« Vous avez parlé du Fonds mondial... Il n'y aura tout simplement pas de Fonds mondial pour le VHC... Pas plus que les prix élevés ne seront supportés dans les pays en développement. Quand vous fixez vos prix, vous devez demander aux communautés, au gouvernement, ce qui va vraiment permettre l'accès. S'il vous plaît, ne fixez pas vos prix à 80 000 \$ ou à 40 000 \$ ou à 20 000 \$, dans l'attente qu'un mécanisme de financement mondial apparaisse, car cela n'arrivera pas. » —Giten Kwairakpham, Thaïlande

« Nous devons travailler à cela ensemble... À moins qu'il n'y ait un investissement durable dans le traitement contre l'hépatite C, nous n'allons pas assister au genre d'accès que, je pense, nous voudrions tous voir... Je pense que si les gouvernements et les bailleurs commençaient à augmenter significativement le financement pour les traitements, nous pourrions certainement prendre davantage de mesures pour permettre l'accessibilité financière. » —Paul Schaper, Merck

« Je pense que cette question de la volonté politique est juste une sorte de diversion. Nous savons que la volonté politique vient quand les traitements sont à des prix abordables... Dans nos pays à revenu intermédiaire, le gouvernement n'est pas le seul à payer les médicaments. Nous pensons que les autres personnes, les assurances médicales et autres systèmes peuvent payer les médicaments si les traitements sont à des prix abordables »
—Othman Mellouk, Maroc

Le rôle des activistes

Les activistes ont insisté sur l'importance du plaidoyer et de l'activisme des acteurs communautaires pour faciliter l'accès au traitement. Ils travaillent étroitement avec la société civile et leur gouvernement, et pressent les compagnies de faire leur part du travail.

« Tant de personnes dans cette pièce ont travaillé sans relâche pour obtenir un engagement politique de la part de leur gouvernement en faveur de l'amélioration de l'accès au traitement de l'hépatite C. Il y a eu de nombreux succès au cours des dernières années dans des pays comme la Géorgie, l'Ukraine et la Thaïlande, mais en définitive, le prix reste LA barrière décisive qui doit être levée. »

—Azzi Momenghalibaf, États-Unis

« Nous [la société civile et les communautés] devons parler au gouvernement, et nous le faisons actuellement... Nous avons obtenu de nos gouvernements en Russie, en Ukraine, en Moldavie, en Géorgie et dans d'autres pays qu'ils élaborent des programmes de lutte contre le VHC. C'est à votre tour de coopérer avec nos gouvernements. Nous avons une stratégie, nous avons un plan régional ; [maintenant] vous devriez aller voir nos gouvernements et leur proposer des prix réduits pour les programmes conduits par l'État. Vous ne devriez pas appliquer vos brevets dans nos régions. Vous devriez procéder à des essais cliniques pour permettre l'accès aux personnes ayant des besoins spécifiques ; et, bien sûr, vous devriez fixer les prix de façon à ce que les personnes ayant un revenu moyen puissent se procurer les médicaments. C'est aussi simple que cela. »

—Ludmila Maistat, Ukraine

« Ce n'est pas parce que notre gouvernement a soudainement décidé d'allouer de l'argent et d'acheter des médicaments contre l'hépatite C. Ce n'est pas grâce à l'OMS, l'OMS n'a rien fait pour inciter les pays à le faire. Si aujourd'hui nous avons accès à des médicaments qui sont vendus au Vietnam, en Thaïlande, dans mon pays le Maroc, etc., qu'ils soient achetés par les individus ou par le gouvernement, c'est grâce à nous. »

—Othman Mellouk, Maroc

« Nous tirons les leçons du mouvement de lutte contre le VIH, dans le cadre duquel la société civile a été extrêmement efficace dans la mobilisation d'un soutien politique et l'accès aux génériques en ne relâchant pas la pression... Je pense que tout le monde ici sait, vous également, ce qui fait que les choses bougent. Et nous essayons d'éviter de rejouer la comédie que nous avons connue concernant le VIH, connaissant tous les inconvénients des licences inadéquates et des prix différenciés. » Karyn Kaplan, United States

[À Merck] « Vous disiez que 2 000 \$ était votre prix « défiant toute concurrence », mais [...] regardez l'Indonésie. Neuf millions de personnes y sont infectées par le VHC, il leur faudrait 18 milliards de dollars avec votre prix de 2 000 \$, ils ne trouveront jamais 18 milliards de dollars pour fournir un accès universel. Même si nous pouvions obtenir un engagement politique, le prix lui-même envoie ce message au gouvernement : « N'essayez même pas, ignorez juste le problème », et vous le savez bien. »

—Khalil Elouardighi, France

Qu'en est-il des pays à revenu intermédiaire ?

Peu de gouvernements de PRI offrent un système de santé universel, laissant à la plupart des personnes le soin de payer pour leur santé. Les participants ont contesté les critères utilisés par les compagnies pour déterminer les seuils associés à la fixation des prix différenciés et l'attribution de licences volontaires.

« Pensez-vous uniquement à des endroits caractérisés par de faibles ressources ? Qu'en est-il des pays à revenu intermédiaire où l'épidémie est plus avancée ? Je viens d'Argentine, où 800 000 personnes sont infectées. Cela fait beaucoup de monde. »

—Lorena Di Giano, Argentine

« Nous savons tous qu'au moins 75 % des personnes vivant avec le VHC vivent dans les PRI. Pourquoi ne concentrez-vous pas vos efforts dans ces pays où la prévalence de l'épidémie est la plus élevée ? De nombreux PRI ont des infrastructures de santé et des personnes pouvant traiter [le VHC]. Pourquoi ne pas porter votre attention là où le besoin est le plus important ? »

—Els Torreale, États-Unis

« Lorsqu'on y regarde de plus près, certains pays d'Asie, même si nous sommes considérés comme des pays à revenu intermédiaire, l'écart entre les riches et les pauvres est vraiment élevé, et le nombre de personnes pauvres y est beaucoup plus élevé. » —Sam Nugraha, Indonésie

« Nous savons que dans les pays à revenu intermédiaire, un grand nombre de personnes paient les médicaments de leur poche. Nous ne comprenons tout simplement pas le fait que, si ce que vous voulez véritablement est l'accès, pourquoi les prix proposés dans le secteur privé ne sont pas abordables. Si vous ne comptez que sur le gouvernement, nous n'aurons jamais accès aux traitements dans les pays à revenu intermédiaire. »

—Othman Mellouk, Maroc

CONCLUSION

La première réunion internationale du CAB VHC n'a pas conduit à une compréhension claire des initiatives des compagnies pharmaceutiques visant à améliorer l'accès au traitement vital du VHC dans les PRI.

Il manque aux compagnies une vision gros volumes/faibles marges qui pourrait conduire à une éradication mondiale de la pandémie du VHC, et elles n'ont fourni que peu d'informations tangibles à propos de la détermination des prix, de l'enregistrement et des projets d'attribution de licence.

En dépit de ces déceptions, la réunion a renforcé un mouvement communautaire mondial en plein essor de personnes vivant avec le VHC, de personnes usagères de drogues, de personnes vivant avec le VIH/sida, et de leurs alliés.

Les activistes vont continuer à tenir les compagnies pharmaceutiques responsables de leurs actes en tant que partie prenante clé dans l'accès universel au traitement et le passage à l'échelle.

Les ateliers de formation et de plaidoyers entre pairs ont approfondi la compréhension technique des participants et permis d'affûter les stratégies de plaidoyer aux niveaux national et mondial. En outre :

- le CAB international VHC a été pour les membres de la communauté une première étape importante pour interpeller les compagnies pharmaceutiques sur l'accès au traitement contre le VHC, et en particulier aux nouvelles générations d'AAD dans les PRI ;
- il y a eu un consensus sur le fait que les prix des AAD dans les PRI devaient être fixés à des niveaux qui soient abordables pour les gouvernements et les individus, et que l'accès à des génériques de qualité devait être encouragé ;
- il y a eu une adhésion partagée autour des principes fondamentaux de l'accès universel, des droits humains, d'un accès équitable pour les populations à risque d'infection élevé – en particulier les personnes usagères de drogues – et le rôle crucial du plaidoyer pour atteindre les objectifs politiques aux niveaux national et international ;
- il y a eu une entente forte sur le fait que les pays avaient la responsabilité de protéger la santé publique et de promouvoir les droits individuels à la santé, et devaient être dotés de tous les moyens nécessaires pour pouvoir y parvenir (y compris à travers les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, le refus et la révocation des brevets).

« Vous devez commencer à prouver que vous vous souciez effectivement des gens... Vous avez un intérêt commercial, ce qui peut se comprendre... Exploitez-le dans les pays riches... Mais en Afrique, en Asie et en Europe de l'Est, ces stratégies de détermination de prix ne vont pas marcher... Nous avons un réseau immense, nous pouvons mobiliser 100 000 personnes qui se feront traitées si le prix est abordable, mais pour l'instant, à ce prix, cela ne fonctionnera pas. »

— Shiba Phurailatpam, APN+, Thaïlande

Mots de conclusion des membres du CAB VHC international

« Des milliers de personnes en Ukraine attendent les traitements vitaux contre le VHC que le gouvernement d'Ukraine ainsi que la plupart des pays d'Europe de l'Est et d'Asie centrale ne peuvent se procurer en raison de leurs coûts extrêmement élevés. Il est important que nous nous unissions pour combattre les politiques inacceptables des compagnies pharmaceutiques visant à entraver l'accès aux nouveaux traitements contre le VHC. Le CAB international, qui a rassemblé les activistes à la tête de la lutte contre le VHC de différentes parties du monde, est une étape importante dans cette bataille pour l'accès aux traitements. »

—Ludmila Maistat, HIV/AIDS Alliance–Ukraine

« D'importantes leçons doivent être tirées du mouvement pour l'accès aux traitements du VIH. Le 1^{er} CAB international sur l'hépatite C a été une réunion importante, en ce qu'elle a facilité l'enseignement et le partage par les pairs de ces leçons apprises dans les différentes régions. Cela a également aidé nos communautés dans leurs efforts de mobilisation en faveur d'un passage à l'échelle d'envergure de traitements contre l'hépatite C de meilleure qualité et plus efficaces dans les pays à faible revenu et les pays à revenu intermédiaire. »

—Ed Ngoksin, Réseau mondial des personnes vivant avec le VIH (GPN+), Afrique du Sud

« La Russie fait actuellement face à une épidémie d'hépatite C qui se développe rapidement, et l'accès au traitement est loin d'y être universel, c'est le moins qu'on puisse dire. La norme actuelle de soins est disponible pour un nombre très limité de patients, et les prix des nouveaux médicaments sont très élevés, la Russie étant un pays à revenu élevé. Ce CAB a été une grande opportunité pour discuter des stratégies visant à améliorer l'accès au traitement entre activistes du monde entier ; j'espère que toutes les idées que j'ai retenues lors de cette réunion seront utiles dans notre lutte pour le programme national d'accès au traitement du VHC. »

—Sergey Golovin, ITPC-ru, Russie

« M'asseoir autour d'une table et concevoir des projets avec des activistes du monde entier m'ont été très utiles. Connaître les derniers développements internationaux dans la recherche sur les médicaments contre le VHC et réfléchir aux défis que constitue l'accès à ces nouveaux médicaments nous permettront je l'espère de permettre l'accès au traitement à des millions de personnes en Chine »

—Thomas Cai, Aids Care, Chine

Le CAB international a été le premier pas pour des négociations directes visant à réduire le prix des traitements du VHC avec les laboratoires pharmaceutiques ; une occasion que les petites îles de l'océan Indien ne rencontrent pas souvent. Construire une alliance si forte avec les partenaires du CAB VHC international signifie un plus grand soutien à un plus grand nombre de personnes ayant le même combat ; la lutte pour le droit à la santé, le droit à la vie »

—Nudhar Bundhoo, Prévention, information et lutte contre le sida (PILS), Maurice

« La réunion internationale du CAB VHC a été annoncée comme un moment révolutionnaire dans la lutte que livre la communauté usagères de drogues par injection pour leur reconnaissance en tant que partenaires dans la réponse à cette épidémie... être sollicités pour travailler avec d'autres activistes engagés, expérimentés pour affronter cette épidémie avec honnêteté et lucidité nous a donné un grand espoir. La réunion elle-même nous a fourni des informations à la fois générales et spécifiques inestimables pour notre plaidoyer national et international. Tout aussi important, je pense, est le dialogue en cours entre les acteurs communautaires, en ce que nous nous efforçons d'assurer à tous les membres des informations à jour et pertinentes. Un succès monumental à tous les niveaux ! »

—Jude Byrne, INPUD, Australie

ANNEXES

ANNEXE A. LISTE DES PARTICIPANTS

Afrique

Abshiro Halake, Red Cross Society, Kenya
Ed Ngoksin, GNP+, Afrique du Sud

Asie de l'Est et du Sud-Est

Zhang Bo, Yunnan IDA, Chine
Thomas Cai, AIDS Care Chine
Odilon Couzin, Hong Kong
Kajal Bhardwaj, Indie
Edo Agustian, PKNI, Indonésie
Aditya Wardhana, IAC, Indonésie
Do Dang Dong, VNP+, Vietnam
Dr. Lisa Peiching Huang, MdM, Vietnam
Dr. Kieu Thi Mai Huong, SCDI, Vietnam
Paul Cawthorne, MSF, Thaïlande
Dr. Gonzague Jourdain, Thaïlande
Giten Khwairakpam, Thaïlande
Shiba Phurailatpam, Thaïlande
Jirasak Sripramong, TTAG, Thaïlande

Europe de l'Est et Asie centrale

Paata Sabelashvili, Georgian Harm Reduction Network, Georgia
Sergey Golovin, ITPC-Ru, Russie
Ludmila Maistat, HIV/AIDS Alliance, Ukraine

Océan Indien

Nudhar Bundhoo, Prévention information et lutte contre le Sida (Pils), Maurice

Amérique latine

Lorena Di Giano, RedLAM, Argentine

Moyen-Orient/Afrique du Nord

Heba Wanis, Egyptian Initiative for Personal Rights, Égypte
Othman Mellouk, ITPC-MENA, Maroc
Dr. Mustapha Sodqi, ALCS, Maroc

États-Unis et Europe

Khalil Elouardighi, Coalition Plus, France
Chloé Forette, MdM, France
Pauline Londeix, Act Up-Basel/ITPC, France
Jorrit Kabel, AIDS Fonds, Pays-Bas
Simon Collins, HIV i-Base, Royaume-Uni
Jude Byrne, INPUD, Royaume-Uni
Tahir Amin, I-MAK, États-Unis
Karyn Kaplan, TAG, États-Unis
Noah Metheny, Global Forum on MSM & HIV, États-Unis
Azzi Momenghalibaf, OSF, États-Unis
Camila Picchio, TAG, États-Unis
Priti Radhakrishnan, I-MAK, États-Unis
Tracy Swan, TAG, États-Unis
Els Torreele, OSF, États-Unis

ANNEXE B – REPRÉSENTANT DES GROUPES PHARMACEUTIQUES

AbbVie

Kazuo Aota, Directeur médical, VHC [Japon, Asie-Pacifique (Japac)]
Dirk Van Eeden, Directeur chargé de la communication et des relations publiques
Jim Howley, Directeur, chargé des relations internationales avec les patients

BMS

Bl Neo, Directeur médical, responsable de la stratégie pour les maladies, virologie médicale
Sunil Patel, Directeur, chargé de la politique internationale et générale, virologie
Gary Rose, Directeur, chargé du plaidoyer médical, virologie

Gilead

Gregg Alton, Vice-président exécutif, chargé des affaires médicales et générales
Nick Francis, chargé de l'accès, des marchés émergents et des politiques de santé, lobbying
Phil Pang, Directeur chargé de la recherche clinique (via téléconférence)
Clifford Samuel, Vice-président, chargé des opérations liées à l'accès et des marchés émergents

Janssen

Karin Cerri, Directeur chargé des relations publiques
Ronan Collins, Directeur chargé de la communication internationale et du lobbying
Paul Slade, Directeur chargé des maladies infectieuses et de la vaccination, responsable médical régional Asie-Pacifique

Merck

Fernando Alvarez Bognar, Directeur médical, Directeur régional Asie-Pacifique des affaires médicales (hépatites)
Isabelle Girault, Directrice exécutive, chargée de l'accès et de la stratégie, VIH & hépatites, marchés émergents
Paul E. Schaper, Directeur exécutif, chargé de la politique générale internationale
Kittima Sriwatanakul, Directeur chargé des relations extérieures

Roche

Rene Maier, Senior In-Responsable de la détermination des prix, Latam, Apac, Cemaï
Harald Sprenger, Responsable de l'accès aux marchés, Apac
Yvette Venable, Responsable internationale de la politique générale

ANNEXE C. PROGRAMME DE LA RÉUNION

Samedi 22 février (jour 1)

8 h 45–9 h 45	Accueil (K. Kaplan, TAG et S. Phurailatpam, APN+)
9 h 45–11 h 15	Formation initiale sur les AAD (T. Swan, TAG)
11 h 15–11 h 30	Pause café
11 h 30–12 h 30	Introduction aux biosimilaires (A. Momen, OSF)
12 h 30–1 h 30	Déjeuner
13 h 30–15 h	Discussions de stratégie pour l'accès au traitement du VHC : problématiques liées à la propriété intellectuelle (PI) (P. Londeix, Act Up-Basel ; K. Bhardwaj, Inde)
15 h–15 h 15	Pause café
15 h 15–17 h	Discussion sur le plaidoyer
17 h–17 h 30	Synthèse

Dimanche 23 février (jour 2)

9 h 00–10 h 30	Populations clés Personnes usagère de drogues par voie intraveineuse (J. Byrne, Inpud) Homme ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (N. Metheny, MSM- GF)
10 h 30–11 h 30	Mise à jour sur les brevets sur les AAD pour le VHH et stratégie pour leur accès (T. Amin, I-MAK, via teleconference)
11 h 30–11 h 45	Pause café
11 h 45–13 h	Les approches des groupes pharmaceutiques concernant l'accès au traitement du VHC (P. Cawthorne, MSF ; S. Collins, HIV i-base)
13 h–14 h	Déjeuner
14 h–15 h	Expériences des négociations pharmaceutiques du CAP Asie et EEAC (S. Phurailatpam, S. Golovin, ITPC-Ru)
15 h–16 h 30	Logistique pour la réunion avec les groupes pharmaceutiques (T. Swan, S. Collins)
16 h 30–16 h 45	Pause café
16 h 45–18 h	Logistique pour la réunion avec les groupes pharmaceutiques (suite)
6:00–6:30	Questions-réponses, synthèse (Facilitatrice : K. Kaplan)

Lundi 24 février (jour 3)

9 h–11 h	Réunion avec BMS
11 h–11 h 15	Pause café
11 h 15–13 h 15	Réunion avec AbbVie
13 h 15–14 h 15	Déjeuner
14 h 15 –16 h 15	Réunion avec Janssen
16 h 15 –16 h 30	Pause café
16 h 30 –18 h 30	Réunion avec Merck

Mardi 25 février (jour 4)

9 h–11 h	Réunion avec Roche
11 h–11 h 15	Pause café
11 h 15–12 h	Discussion sur les prochaines étapes du plaidoyer
12 h –13 h	Déjeuner
13 h –16 h	Réunion avec Gilead
16 h –17 h	Réunion avec Zydus/Cadila, fabricant de génériques, Inde
17 h –18 h 30	Conclusion et synthèse, plan d'action pour le plaidoyer

ANNEXE D - QUESTIONS AUX COMPAGNIES

Questions générales (pour tous les groupes fabriquant des originaux)

A. Développement des médicaments

Nous vous remercions de bien vouloir nous fournir les dernières informations concernant vos AAD approuvés et ceux en cours de développement, incluant les médicaments suivants : sofosbuvir, lédipasvir, siméprévir, MK-5172 + MK-8742, daclatasvir, faldaprévir, asunéprevir, BMS-791325, ABT-450/r, ABT-267, et ABT-333.

Quels essais sur les interactions médicamenteuses ont été conduits, et quels en ont été les résultats ?

Avez-vous évalué l'action de vos AAD sur les génotypes 4, 5 et 6, qui ont été moins étudiés [et présents dans les PFR et les PRI] ?

Avez-vous évalué l'action des AAD chez les femmes en pré- ou post-ménopause ? Y a-t-il des projets de recherche ?

Où peut-on trouver sur votre site Internet l'information sur les études de recherche démarrées ?

De quelle autre façon pouvons-nous avoir accès à ces informations ?

Avez-vous un schéma thérapeutique idéal de médicaments combinés avec des produits d'autres compagnies, et prévoyez-vous d'étudier ces combinaisons ?

Pourriez-vous nous fournir les informations concernant vos programmes d'accès, y compris les critères pour l'attribution à titre compassionnel, et les projets pour soutenir ou lancer des essais cliniques ?

B. Enregistrement

Pourriez-vous nous fournir les dates prévues pour l'enregistrement de vos nouveaux AAD dans chaque pays (voir la liste des participants) où par région, et pour quelles indications allez-vous demander l'approbation (ex: génotypes, Co-infection VIH/VHC, etc.) ?

C. Fixation des prix

Quels sont vos plans et stratégies de fixation des prix, par régions et pays ?

Des prix différenciés vont-ils être mis en place ? Où et quand ?

Pourriez-vous nous fournir les informations les plus récentes concernant les négociations sur les prix avec des ministères de la Santé de certains PFR et PRI, et vos projets de rencontres avec d'autres gouvernements ?

Aux compagnies dont les AAD ont été approuvés : dans un intérêt de transparence, allez-vous fixer des prix spécifiques par pays ?

Y a-t-il des plans pour réduire les prix des médicaments contre le VHC actuellement sur le marché ? Si oui, merci de bien vouloir les décrire.

D. Attribution de licence

Prévoyez-vous d'émettre des licences volontaires à des fabricants locaux dans les PFR et les PRI ?

Avec quelles compagnies prévoyez-vous de travailler, et où ? Pouvez-vous nous donner les prix ou la gamme de prix fixés pour chaque médicament ?

Avez-vous prévu, et comment, d'élaborer des stratégies d'attribution de licences avec, par exemple, le Medicines Patent Pool ou d'autres mécanismes ?

E. Commercialisation/Ventes

Aux compagnies dont les AAD ont été approuvés : merci de nous fournir vos chiffres de vente sur le marché mondial.

Quels sont vos stratégies commerciales régionales ?

Questions spécifiques aux compagnies

AbbVie

Nous savons que les demandes d'autorisation de mise sur le marché des AAD à la FDA et à l'EMA sont prévues au deuxième trimestre 2014 ? Qu'en est-il des soumissions pour le reste du monde ?

Gilead

Existe-t-il des changements de stratégies concernant une possible coopération avec BMS pour des études de phase III ?

Merci de nous indiquer où en est le processus d'enregistrement du sofosbuvir en Indonésie.

Janssen

Votre groupe a-t-il une stratégie de retrait progressif du télaprévir compte tenu de l'arrivée sur le marché de thérapies plus sûres et plus efficaces ?

Étant donné la commercialisation en cours de télaprévir dans certains endroits, quels sont vos projets pour enregistrer et fournir l'accès au siméprévir ?

Merck

Pourriez-vous nous fournir les informations à jour concernant les négociations de prix avec le ministère de la Santé indonésien ?

En décembre 2013, des activistes ont été informés par le ministère de la Santé lors d'une réunion avec la Commission nationale de lutte contre le sida que les négociations étaient en cours et qu'une réduction des prix du PEG-IFN en Indonésie était imminente.

Merck est la première compagnie à avoir un schéma thérapeutique produit en interne comprenant à la fois du PEG-IFN et des AAD. La compagnie a-t-elle des projets spécifiques pour un prix forfaitaire pour des marchés mettant en place des programmes nationaux pour l'accès au traitement contre l'hépatite C ?

Roche

Quelle information utilisez-vous pour déterminer le prix des tests d'ARN du VHC ?

Avez-vous prévu de baisser les prix des tests de la charge virale, notamment les prix des réactifs et d'autres composants ? Merci de préciser.

Pourriez-vous nous fournir les informations à jour concernant les négociations de prix avec le ministère de la Santé indonésien ?

En décembre 2013, des activistes ont été informés par le ministère de la Santé lors d'une réunion avec la Commission nationale de lutte contre le sida que les négociations étaient en cours et qu'une réduction des prix du PEG-IFN en Indonésie était imminente.

Roche a déclaré mettre en œuvre une approche de fixation différenciée des prix, mais nous ne le voyons pas dans la réalité (tout du moins pas sur le marché EECA, à l'exception de la Géorgie peut-être, et de l'Ukraine dans une certaine mesure). Quand verrons-nous des réductions de prix significatives dans des pays comme la Moldavie, l'Arménie, le Kirghizistan ?

Suggestions/demandes :

Ce serait parfait si vous pouviez préparer des informations aux niveaux mondial, régional et national, lorsque cela est demandé (merci d'utiliser la liste des participants jointe).

Ce serait parfait si les diapositives de vos présentations pouvaient nous parvenir à l'avance, ou au moins avoir 40 exemplaires papier des présentations à distribuer aux participants de la réunion.

ANNEXE E. PRÉVALENCE DU VHC ET PIB PAR HABITANT, PAR PAYS

Pays	PVVHC (en millions)	Prévalence du VHC	PIB par habitant 2012 (USD)
Chine	29,8	2,2%	5 720
Inde	18,2	1,5%	1 550
Égypte	11,8	14%	2 980
Indonésie	9,4	3,9%	3 420
Pakistan	9,4	5,9%	1 260
Russie	5,8	4,1%	12 700
États-Unis	5,4	1,8%	52 340
RD Congo	4,0	6,4%	230
Nigeria	3,3	2,1%	1 440
Japon	3,1	2,4%	47 870
Cameroun	2,8	13,8%	1 170
Brésil	2,6	1,4%	11 630
Ouganda	2,2	6,6%	480
Philippines	1,9	2,2%	2 500
Italie	1,9	3,2%	34 640
Ukraine	1,9	4,0%	3 500
Ouzbékistan	1,8	6,5%	1 720
Turquie	1,5	2,2%	10 830
Éthiopie	1,5	1,9%	380
Thaïlande	1,5	2,2%	5 210

Source: Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. « Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. »
Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36. doi: 10.1093/cid/ciu012.