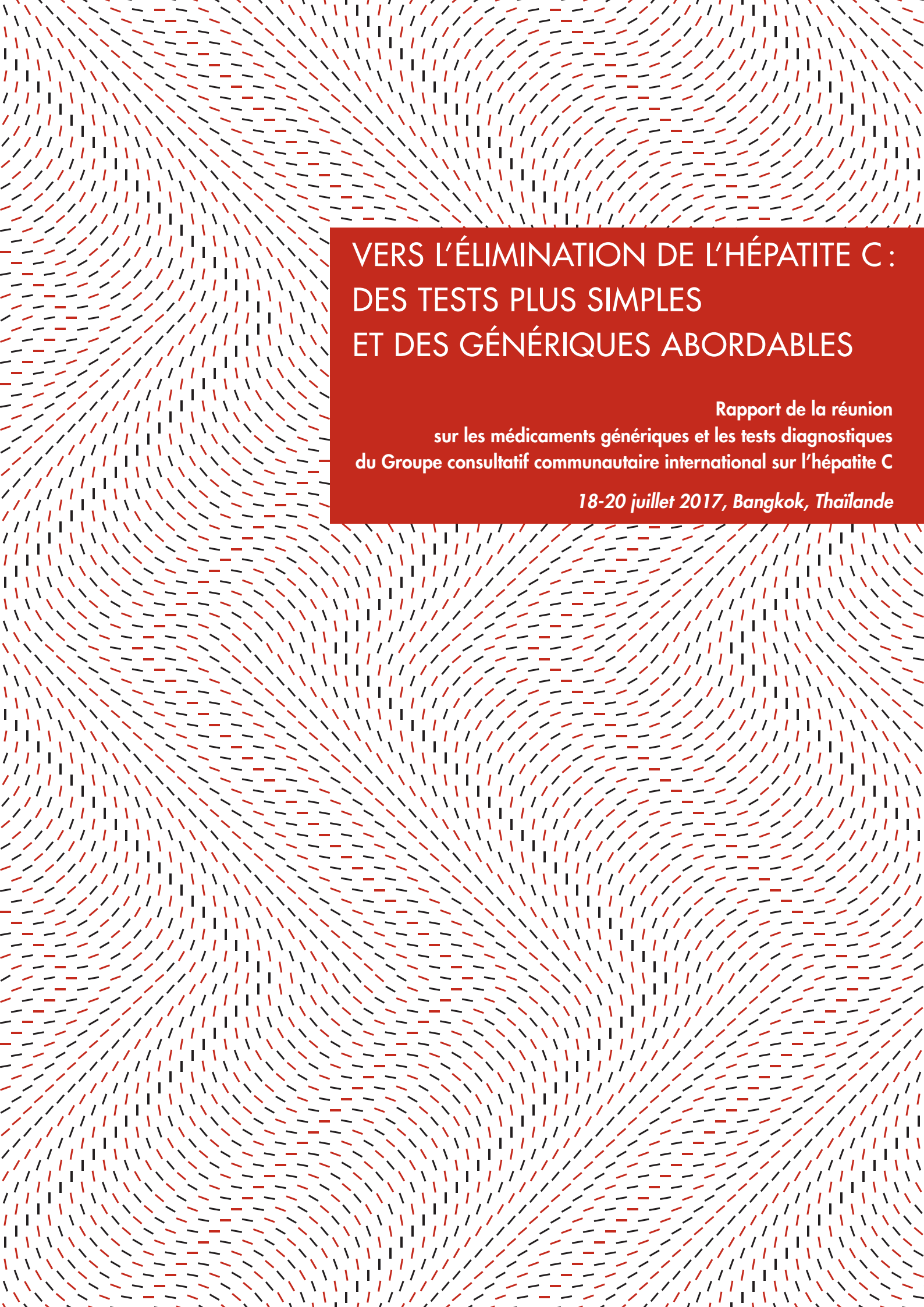




VERS L'ÉLIMINATION DE L'HÉPATITE C : DES TESTS PLUS SIMPLES ET DES GÉNÉRIQUES ABORDABLES

Rapport de la réunion
sur les médicaments génériques et les tests diagnostiques
du Groupe consultatif communautaire international sur l'hépatite C

18-20 juillet 2017, Bangkok, Thaïlande

Ce rapport a été rédigé par Annette Gaudino, Bryn Gay (Treatment Action Group (TAG)), Céline Grillon (Médecins du Monde (MdM)), Chase Perfect (Coalition PLUS) et Harry Prabow (Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+)).

Conception graphique : Christophe Le Drean

ORGANISATEURS DE LA RÉUNION



TABLE DES MATIÈRES

2 SIGLES ET ACRONYMES

3 RÉSUMÉ

5 INTRODUCTION

- 5 À propos du CAB international sur le VHC
- 5 Évolution depuis les précédents CABS internationaux

7 PREMIÈRE PARTIE DE LA RÉUNION : ATELIER MILITANT

- 7 État des lieux du contexte mondial de l'hépatite C
- 7 Prix et concurrence des génériques
- 9 Défauts d'enregistrement
- 9 Obstacles liés à la propriété intellectuelle
- 13 Les diagnostics du VHC : contexte et obstacles

17 DEUXIÈME PARTIE DE LA RÉUNION : ÉCHANGES ENTRE LA COMMUNAUTÉ ET LES ENTREPRISES DE GÉNÉRIQUES

- 17 Lorsque des licences volontaires bloquent l'accès dans les pays exclus
- 18 Prix des AAD génériques
- 18 Rôle des militants et collaboration avec les entreprises productrices de génériques

21 TROISIÈME PARTIE DE LA RÉUNION : ÉCHANGES ENTRE LA COMMUNAUTÉ ET LES ENTREPRISES DE DIAGNOSTICS

- 21 Prix
- 22 Utilisation de plateformes existantes
- 22 Développement d'un TDR de l'antigène capsidique du VHC et d'autres tests de dépistage du VHC réalisables sur le lieu d'intervention
- 23 Simplification des test de diagnostic du VHC et de mesure du succès des traitements

25 CONCLUSIONS

27 ANNEXES

- 27 Annexe A. Processus de sélection
- 27 Annexe B. Participants au CAB international
- 28 Annexe C. Représentants des entreprises pharmaceutiques
- 29 Annexe D. Programme de la réunion

SIGLES ET ACRONYMES

AAD	Antiviral à action directe	OMS	Organisation mondiale de la santé
APN+	Réseau Asie-Pacifique des personnes vivant avec le VIH/sida	PAP	Principe actif pharmaceutique
BMS	Bristol Myers Squibb	PDFP	Pays en développement à forte prévalence
CAB	Groupe consultatif communautaire	PEPFAR	Plan d'aide d'urgence à la lutte contre le sida du Président des États-Unis
CE	Certificat de conformité européen	PI	Propriété intellectuelle
CHAI	Initiative Clinton pour l'accès à la santé	PQ OMS	Préqualification de l'OMS
DCV	Daclatasvir	PRFI	Pays à revenu faible et intermédiaire
DNDi	Initiative pour les médicaments contre les maladies négligées	PRE	Pays à revenu élevé
FIND	Fondation pour de nouveaux diagnostics innovants	PVVHC	Personnes vivant avec le virus de l'hépatite C
HPV	Virus du papillome humain	PVVIH	Personnes vivant avec le VIH
I-MAK	Initiative pour les médicaments, l'accès et le savoir	RBV	Ribavirine
ITPC	Coalition internationale pour la préparation au traitement	RVD	Ravidasvir
LED	Ledipasvir	RVS	Réponse virologique soutenue
LO	Licence obligatoire	SOF	Sofosbuvir
LV	Licence volontaire	TAG	Treatment Action Group (Groupe d'action pour le traitement)
MdM	Médecins du Monde	TB	Tuberculose
Min San	Ministère de la Santé	TDR	Test de dépistage rapide
MENA	Afrique du Nord et Moyen-Orient	USAID	Agence des États-Unis pour le développement international
MPP	Medicines Patent Pool	VEL	Velpatasvir
		VHB	Virus de l'hépatite B
		VIH/sida	Virus de l'immunodéficience humaine/syndrome de l'immunodéficience acquise

RÉSUMÉ

Ces dernières années ont connu un accroissement considérable de l'engagement communautaire dans le domaine du virus de l'hépatite C (VHC). Les communautés ont joué – aux côtés de leurs partenaires de la société civile – un rôle essentiel dans l'accélération des ripostes des gouvernements au VHC. Bon nombre des organisations impliquées dans le plaidoyer sur le VHC ont longtemps travaillé sur les questions relatives au VIH et ont pu appliquer nombre de leçons tirées de la lutte contre le sida. Un tel militantisme constitue un modèle pour la riposte internationale au VHC.

Des obstacles significatifs – dont le manque de financements, la trop faible sensibilisation à la maladie, la complexité et l'inaccessibilité financière des diagnostics, la centralisation des services et la stigmatisation – empêchent de garantir un accès universel durable aux services de prévention, de dépistage et de traitement. Malgré l'émergence récente d'un traitement en 2014, on estime que le nombre annuel de nouvelles infections est toujours supérieur à celui du nombre de personnes traitées annuellement¹.

Les prix élevés des antiviraux à action directe (AAD) dans les pays à revenu élevé (PRE) ont fait du traitement de l'hépatite C le principal exemple d'un système d'innovation pharmaceutique à bout de souffle. Ces prix élevés ont eu une incidence sur les tarifs dans les pays à revenu intermédiaire supérieur, entraînant un rationnement des traitements. Ils sont d'autant plus inacceptables si l'on considère les prix des versions génériques. En moins de deux ans, un traitement d'une durée de douze semaines est devenu disponible pour moins de 150 \$US là où une concurrence existe entre plusieurs producteurs de médicaments génériques.

Pourtant, comme on le constate dans les pays où les médicaments génériques sont bon marché, les prix élevés ne sont pas le seul obstacle à l'élimination du VHC. Une meilleure sensibilisation à la maladie est cruciale. La stigmatisation à l'égard des populations clés – notamment des personnes usagères de drogues, des détenus, des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes ainsi que de certaines communautés autochtones – constitue également un obstacle important. En outre, les tests diagnostiques sont chers et insuffisamment adaptés aux environnements décentralisés. Le fait que les tests restent à la charge du patient dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI)

accroît les restrictions d'accès. Enfin, l'insuffisance des financements alloués à la riposte au VHC demeure un obstacle majeur ; de fait, la dépendance presque exclusive des programmes VHC aux sources nationales de financement constitue une différence essentielle entre les réponses mondiales actuelles au VIH et au VHC.

Pour répondre à la nécessité d'un plaidoyer renforcé en faveur de l'accès à des tests de dépistage et à des traitements génériques abordables, le Groupe consultatif communautaire (CAB) sur le VHC a réuni 37 militants issus de 17 pays différents afin qu'ils rencontrent des représentants de trois entreprises productrices de médicaments génériques et trois entreprises de diagnostic. La réunion a été l'occasion pour les militants de formuler des demandes et d'obtenir des informations stratégiques de la part des sociétés sur des problématiques essentielles telles que les politiques de prix, d'enregistrement et d'approvisionnement, avec une attention particulière portée aux pays à revenu faible ou intermédiaire.

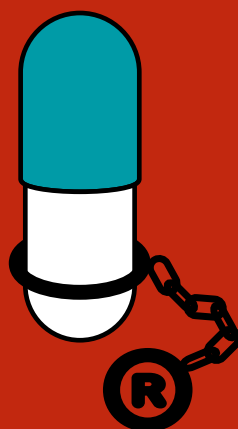
Au cours des réunions avec les entreprises de génériques, le CAB a discuté des obstacles à l'accès au traitement et formulé des demandes. Les réunions avec les entreprises de diagnostics ont révélé – outre l'importance des obstacles liés aux prix des tests – la nécessité de développer des outils de plaidoyer ainsi que des formations sur les technologies de diagnostic du VHC.

Plusieurs thématiques communes sont ressorties des discussions sur l'accès aux diagnostics et aux médicaments. La question des marges bénéficiaires des distributeurs et des frais de douane, qui engendrent d'autres obstacles tarifaires venant grever davantage les budgets limités, a été soulevée. L'accent a également été mis sur le renforcement des dynamiques, notamment sur la nécessité de généraliser l'accès au dépistage pour accroître les volumes de traitement et les schémas thérapeutiques pouvant traiter l'ensemble des génotypes du VHC.

Le CAB international a dressé la liste des défis à relever, en soulignant la nécessité de développer de nouveaux tests diagnostiques et d'utiliser les plateformes existantes permettant le diagnostic de plusieurs maladies ; simplifier les algorithmes de diagnostic ; simplifier les schémas thérapeutiques ; réduire les prix des diagnostics et des médicaments ; réduire les majorations de prix résultant des douanes et des distributeurs locaux ; réduire les freins réglementaires ; éliminer les obstacles liés à la propriété intellectuelle (PI) ; accroître les financements nationaux et internationaux. Alors que ces journées ont permis de faire le bilan de ces défis, le CAB international a aussi illustré la solidarité dont il faudra continuer à faire preuve pour parvenir à surmonter les obstacles existants.

1. Organisation mondiale de la santé. *Rapport mondial sur l'hépatite*. Genève : Organisation mondiale de la santé ; avril 2017.

HEPATITIS C



FREE THE CURE

INTRODUCTION

À PROPOS DU CAB INTERNATIONAL SUR LE VHC

Les Groupes consultatifs communautaires jouent depuis longtemps un rôle important dans l'effort pour étendre l'accès aux médicaments et dans la formulation de demandes visant à améliorer les réponses aux enjeux de santé publique. Le Groupe consultatif communautaire sur le VHC s'est inspiré des précédents créés par les militants de la lutte contre le VIH. Le Groupe consultatif communautaire international sur le VIH, formé par la Coalition internationale pour la préparation au traitement (ITPC) en 2004 et composé de personnes vivant avec le VIH/sida et d'alliés, en est un exemple-clé. Les réunions des CAB au niveau national, régional et mondial ont joué un rôle essentiel dans l'échange d'informations et la formulation de demandes spécifiques pour l'accès au traitement adressées aux laboratoires pharmaceutiques, aux scientifiques et aux représentants des gouvernements.

Les principes des droits humains sous-tendent le CAB international sur le VHC. Au-delà du droit à la santé et de ses conséquences en matière d'accès universel aux médicaments, l'accent mis sur les droits humains entend souligner que les droits universels s'appliquent également aux populations clés, dont beaucoup souffrent de discrimination et se voient dénier un accès équitable aux services. Les CAB reconnaissent que les communautés les plus touchées – en particulier les personnes qui s'injectent ou consomment des drogues – jouent un rôle essentiel dans le plaidoyer nécessaire pour améliorer les politiques au niveau national et international. Depuis 2014, trois éditions du CAB international sur le VHC ont eu lieu pour fournir aux militants l'espace de discuter des sujets les plus urgents concernant l'accès au traitement du VHC. Cette édition est la première à avoir directement inscrit au programme la question des diagnostics.

Ce rapport mettra en premier lieu l'accent sur les développements dans le paysage du VHC, puis donnera un aperçu des principaux apports des discussions avec les laboratoires de génériques et de diagnostics.

ÉVOLUTION DEPUIS LES PRÉCÉDENTS CABS INTERNATIONAUX

Depuis les précédentes éditions du CAB international sur le VHC², le paysage de l'hépatite C connu des changements significatifs. Lorsque les membres de la communauté se sont rencontrés en février 2014, le sofosbuvir, la base des traitements les plus largement utilisés contre le VHC, venait tout juste d'arriver sur le marché américain (décembre 2013). Les versions génériques d'AAD n'existaient pas encore et la stratégie mondiale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) contre l'hépatite virale n'avait pas encore été approuvée (mai 2016). Des combinaisons de plusieurs médicaments extrêmement efficaces à base de sofosbuvir et d'autres AAD ont suivi, dont des schémas thérapeutiques capables de traiter l'ensemble des six génotypes du VHC, connus sous le nom de traitements pangénotypiques (juin 2016)^{3,4}. L'imposition de prix exorbitants dans les pays à revenu élevé a dominé le discours et renforcé la crainte que ces prix engendrent des obstacles importants à la prise en charge du VHC dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). Pour de nombreux pays, ces craintes se sont avérées justifiées et les obstacles se sont également étendus à la plupart des pays à revenu élevés. Du Brésil au Royaume-Uni, les tarifs ont conduit au rationnement du traitement. Dans d'autres pays confrontés à des monopoles, les prix élevés ont bloqué la généralisation du traitement des AAD.

L'impact de ces obstacles artificiels est mis en évidence par les différences de prix observées entre les médicaments princeps (brevetés) et les versions génériques. Près de deux ans après l'apparition des génériques d'AAD, un traitement complet de 12 semaines est disponible à moins de 150 \$US dans les pays où il existe une concurrence entre plusieurs producteurs. L'existence de médicaments génériques abordables a joué un rôle-clé en stimulant des ripostes ambitieuses au VHC dans plusieurs pays. Au contraire, l'absence de génériques abordables continue de restreindre considérablement l'accès au traitement dans les pays à revenu intermédiaire. Des calculs d'impact budgétaire simples montrent que si les médicaments génériques à bas prix ne suffisent pas à eux seuls à assurer l'élimination du VHC, ils sont une condition nécessaire à un accès universel et pérenne au traitement.

Il est de plus en plus évident que la résolution de l'ensemble des enjeux liés au financement, à la sensibilisation, au diagnostic et à la délivrance des services est essentielle pour atteindre l'accès universel. Ces défis ont été particulièrement mis en évidence dans les zones où des médicaments génériques à bas prix sont disponibles.

2. Les pilules ne coûtent presque rien, la cupidité coûte des vies.

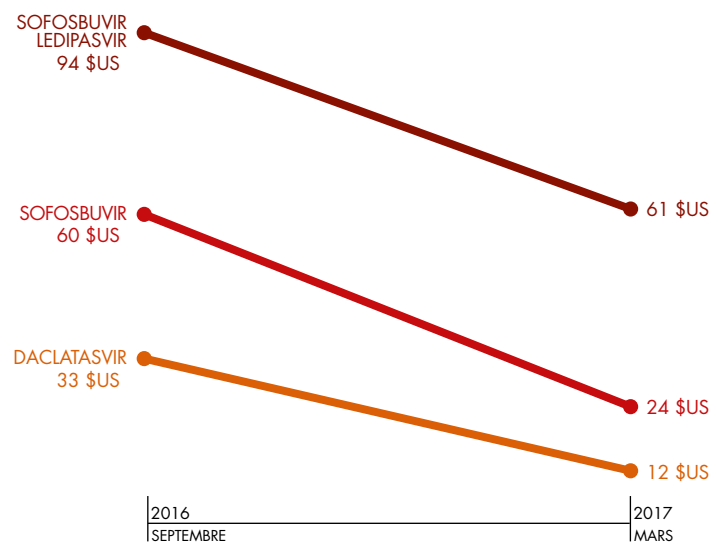
1^{er} rapport du Conseil consultatif communautaire international sur le VHC. Juillet 2014. http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/fr_wcab_report.pdf.

3. Treatment Action Group (TAG). Pipeline Report, July 2015. <http://www.pipelinereport.org/2015/hcv>.

4. TAG. Pipeline Report, July 2017.

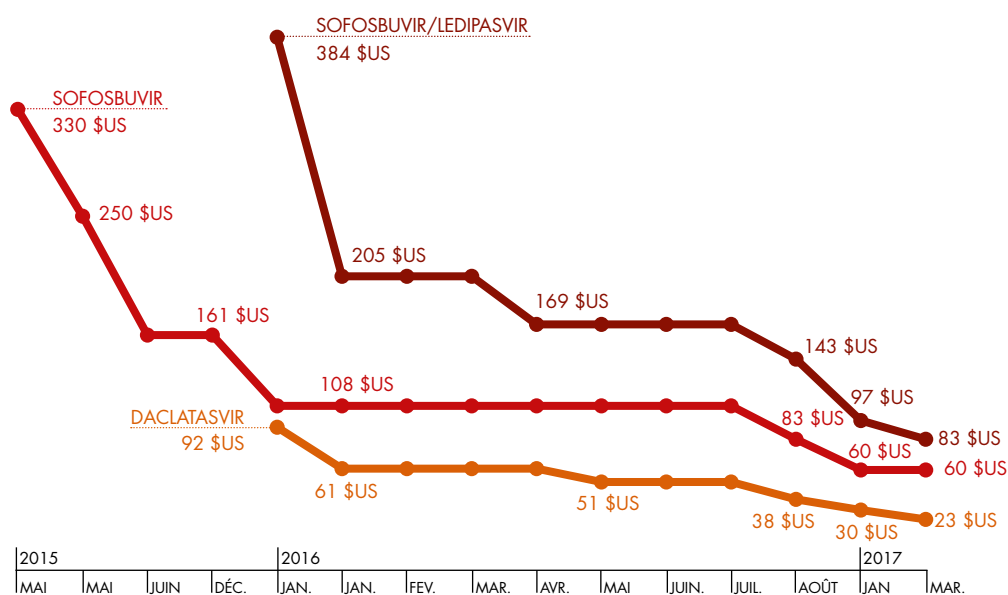
<http://www.pipelinereport.org/2017/hcvdaas>.

SCHÉMA 1 PRIX PAR FLACON* D'AAD GÉNÉRIQUES INDIENS DANS LE SECTEUR PUBLIC



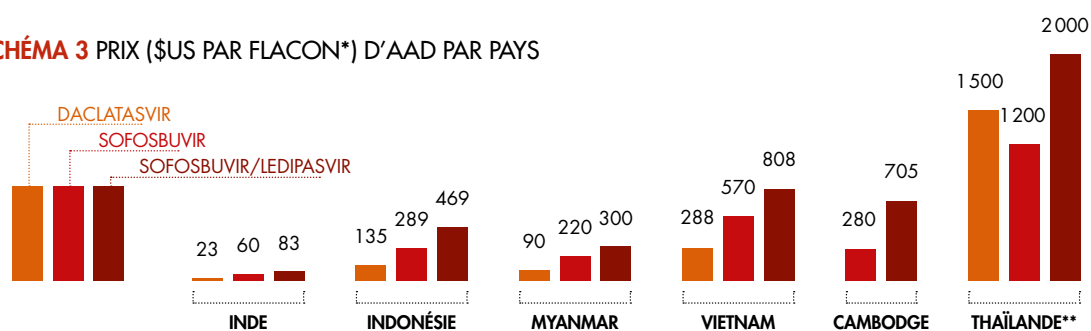
Source: TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Thaïlande. Juillet 2017.

SCHÉMA 2 PRIX PAR FLACON* D'AAD GÉNÉRIQUES INDIENS DANS LE SECTEUR PRIVÉ



Source: TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Thaïlande. Juillet 2017.

SCHÉMA 3 PRIX (\$US PAR FLACON*) D'AAD PAR PAYS



Source: MSF and TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Thaïlande. Juillet 2017.

* Un flacon contient 28 comprimés. Pour un traitement de 12 semaines avec un AAD donné, trois flacons sont nécessaires.

** La Thaïlande a été incluse dans la licence volontaire de Gilead sur les médicaments du VHC en août 2017 et a désormais accès aux génériques SOF, SOF+LED et SOF+VEL.

PREMIÈRE PARTIE DE LA RÉUNION : ATELIER MILITANT

La première journée du CAB international a consisté en un atelier militant portant sur les questions d'accès au traitement, où seuls les membres communautaires étaient présents. Cet atelier a contribué à renforcer les relations entre les militants et a permis de partager des informations stratégiques en toute confiance. Il a également permis de réfléchir sur les enseignements tirés des précédents CAB, tant sur le VIH que sur le VHC. Des informations relatives aux derniers AAD, aux diagnostics, aux obstacles à l'accès et aux initiatives de plaidoyer national pour lutter contre l'épidémie ont été partagées et discutées.

ÉTAT DES LIEUX DU CONTEXTE MONDIAL DE L'HÉPATITE C

Environ 71 millions de personnes sont atteintes du VHC dans le monde. Selon les estimations de l'OMS, 1 personne meurt toutes les 80 secondes des suites du VHC⁵. Au niveau mondial, le VHC est responsable de presque 400 000 décès chaque année. Le poids de cette épidémie est le plus lourdement porté par les pays à revenu faible et intermédiaire, où vivent les deux tiers des personnes porteuses du VHC.

L'épidémie de VHC touche certaines populations de façon disproportionnée, avec des taux de prévalence particulièrement élevés chez les personnes qui s'injectent des drogues. On estime qu'au moins 10 millions de personnes qui s'injectent des drogues ont été infectées par le VHC⁶, et qu'environ 2,3 millions de personnes sont co-infectées par le VHC et le VIH.

En 2014, l'OMS a publié des recommandations pour le dépistage, soins et traitement des personnes infectées par le virus de l'hépatite C (révisées en 2016). Lors de l'Assemblée mondiale de la santé, en mai 2016, les États membres de l'OMS ont approuvé une stratégie mondiale pour l'élimination de l'hépatite virale en tant que menace pour la santé publique d'ici à 2030. Plus précisément, l'OMS a fixé comme cibles la réduction de 90 % de l'incidence du VHC et de 65 % de la mortalité associée au VHC d'ici à 2030. Ces réductions seront atteintes grâce au diagnostic de 90 % des personnes atteintes d'une hépatite C chronique et au traitement de 80 % des personnes diagnostiquées. Pour atteindre ces objectifs, les études de modélisation suggèrent que 5 à 10 % des personnes atteintes du VHC et diagnostiquées doivent être traitées chaque année⁷.

À l'heure actuelle, les estimations approximatives suggèrent que, au niveau mondial, les nouvelles infections annuelles sont encore supérieures aux traitements annuels⁸. Bien que l'écart se resserre, ces estimations sont un triste rappel du défi qui s'offre à nous et de l'urgence qu'il y a à amplifier la dynamique existante de riposte à l'hépatite C.

PRIX ET CONCURRENCE DES GÉNÉRIQUES

L'éventail de prix des AAD (hors remises ou programmes d'aide au patient) dans nombre de pays à revenu élevé s'étend de 54 600 \$US à 83 319 \$US pour un traitement de 12 semaines⁹. Ces prix correspondent à des ordres de grandeur très supérieurs aux coûts de production de ces médicaments, estimés inférieurs à 76 \$US par traitement¹⁰.

Lorsqu'une concurrence entre différents producteurs de génériques existe, les prix peuvent baisser considérablement. En deux ans, le prix d'un flacon de sofosbuvir+ledipasvir (SOF+LED) est passé de 384 \$US à 83 \$US dans le secteur privé en Inde.

La compétition entre différents producteurs de génériques, associée à un approvisionnement à grande échelle, a fait chuter le prix du traitement dans le secteur public indien à 108 \$US pour 12 semaines de traitement, en six mois à peine¹¹. En d'autres termes, la concurrence des génériques a réduit le prix à moins de 0,1 % du prix initial exigé par les laboratoires de médicaments princeps.

Néanmoins, les prix d'un même AAD peuvent varier considérablement entre les pays d'une même région et ayant des niveaux de revenu similaires (voir schéma 3). Par exemple, alors que le générique sofosbuvir+ledipasvir coûte 61 \$US par flacon dans le secteur public au Pendjab (Inde), les patients au Vietnam paient

5. OMS *Rapport mondial sur l'hépatite*. Genève: OMS; avril 2017.

6. 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*. Bistouri 2011; 378: 571–83.

7. Ibid.

8. OMS, *Rapport mondial sur l'hépatite*. Genève: OMS; avril 2017.

9. Médecins du Monde et Treatment Action Group. *Mourir à ce prix: Déni d'accès aux génériques du VHC*. Rapport mapCrowd n° 2; juillet 2016. http://mapcrowd.org/public/pdf/FR_mapCrowd_Report2.pdf (consulté le 28 septembre 2017).

10. *Technology and Market Landscape, HCV Medicines*. UNITAID, août 2017. Citant Andrew Hill. https://unitaid.eu/Assets/HCV-Medicines-Landscape_Aug-2017.pdf

11. Présenté à la Conférence sur les hépatites virales du Bureau régional de l'OMS en Asie du Sud-Est (SEARO), avril 2017. Prix se rapportant aux appels d'offres de marchés publics dans le Pendjab pour 12 semaines de SOF+DCV.

TABLEAU 1 ENREGISTREMENT DU PRINCEPS SOFOSBUVIR, SOFOSBUVIR+LÉDIPASVIR ET SOFOSBUVIR+VELPATASVIR

	VALIDÉ			DÉPOSÉ		
SOF	Argentine Cameroun Équateur Géorgie Mongolie Pakistan Rép. dominicaine Tanzanie Ukraine	Bolivie Chili Égypte Indonésie Nigéria Pérou Rwanda Thaïlande Uruguay	Brésil Colombie Inde Mexique Ouzbekistan Philippines Salvador Tunisie Venezuela	Afrique du Sud Vietnam	Kenya	Ouganda
SOF/LDV	Argentine Chili Éthiopie Kirghizistan Mongolie Philippines Salvador Tunisie	Bolivie Costa Rica Géorgie Île Maurice Maroc Rép. dominicaine Tanzanie Ukraine	Cameroun Égypte Inde Mexique Pérou Rwanda Thaïlande Uruguay	Brésil Guatemala Nigéria Afrique du Sud	Colombie Indonesie Pakistan Ouganda	Équateur Kenya Panama Venezuela
SOF/VEL	Argentine	Géorgie	Mexique	Afrique du Sud Colombie Pakistan Rép. dominicaine	Brésil Costa Rica Panama Thaïlande	Chili Inde Philippines

Source: Gilead. Juillet 2017.

TABLEAU 2 ENREGISTREMENT DES VERSIONS GÉNÉRIQUES DU SOFOSBUVIR, SOFOSBUVIR+LÉDIPASVIR, SOFOSBUVIR+VELPATASVIR ET DACLATASVIR

	VALIDÉ			DÉPOSÉ		
SOF	Arabie Saoudite Cambodge Éthiopie Inde Kirghizistan Moldovie Mozambique Nicaragua Salvador Soudan	Azerbaïdjan Cameroun Gabon Indonésie Liban Mongolie Myanmar Ouzbékistan Sri Lanka Turkménistan	Bhoutan Côte d'Ivoire Guatemala Kazakhstan Malawi Maroc Népal Rép. du Congo Tchad Ukraine	Afrique du Sud Bolivie Ghana Indonésie Libéria Maroc Nigéria Philippines Sierra Leone Togo Zambie	Bénin Botswana Guyana Jordanie Madagascar Namibie Ouganda Rwanda Tadjikistan Tunisie Zimbabwe	Biélorussie Burkina Faso Honduras Kenya Mali Nicaragua Pakistan Sénégal Tanzanie Vietnam
SOF/LDV	Cambodge Inde Myanmar Tchad	Côte d'Ivoire Kirghizistan Ouzbekistan Turkménistan	Gabon Mongolie Salvador	Burkina Faso Congo Liberia Mozambique Sri Lanka	Burundi Guatemala Malawi Nicaragua Tadjikistan	Cameroun Honduras Mali Sénégal Zambie
SOF/VEL	Cambodge	Népal		Myanmar	Inde	
DCV	Cambodge Indonésie Myanmar Tchad	Gabon Kirghizistan Népal Turkménistan	Inde Maroc Ouzbekistan	Bénin Cameroun Honduras Madagascar Nicaragua Salvador Togo	Burkina Faso Costa Rica Libéria Mongolie Rép. du Congo Sri Lanka Vietnam	Bolivie Guatemala Mali Mozambique Sénégal Tadjikistan

Source: TREAT Asia/amfAR, Pharco. Juillet 2017.

800 \$US par flacon, ce qui représente environ 40 % du revenu par habitant (2 050 \$US en 2016, parité de pouvoir d'achat)¹².

Ces variations de prix révèlent les disparités au niveau de l'accès, les écarts et retards d'enregistrement, ainsi que les différents pouvoirs de négociation des prix, en particulier pour les pays ayant un nombre de patients peu élevé, considérés comme non rentables. En outre, les monopoles de brevets et l'absence de concurrence entre les entreprises de génériques peuvent faire grimper les prix. Au sein des pays, les marges bénéficiaires d'intermédiaires tels que les distributeurs locaux, les pharmacies et les hôpitaux limitent également l'accessibilité financière. De fait, on peut considérer qu'une réelle concurrence entre AAD génériques n'existe que dans une poignée de pays.

DÉFAUTS D'ENREGISTREMENT

Le défaut d'enregistrement des traitements AAD dans de nombreux PRFI reflète un large éventail d'obstacles structurels tels que les exigences relatives aux essais cliniques, le nombre limité de patients identifiés, l'absence de procédures accélérées, ainsi que des agences de régulation ne disposant pas des ressources nécessaires.

Dans les pays inclus dans les licences volontaires des entreprises pharmaceutiques de princeps, l'absence d'obstacles liés à la propriété intellectuelle ne résout qu'une partie du problème d'accès à des médicaments abordables : l'enregistrement (ou autorisation de mise sur le marché) par les autorités réglementaires et la mise en concurrence d'un moins trois entreprises de génériques sont des étapes complémentaires essentielles. Dans ce contexte, l'enregistrement par l'entreprise pharmaceutique détentrice du brevet est souvent une étape essentielle pour faciliter la mise sur le marché plus rapide des versions génériques dans les PRFI. Ainsi, il faut que les entreprises ayant des licences volontaires soient proactives dans l'enregistrement de leurs produits.

En juillet 2017, le sofosbuvir avait été autorisé dans environ 50 pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire. Néanmoins, à cette date, moins de dix PRFI avaient autorisé un traitement pangénotypique (SOF+DCV ou SOF+VEL). Ainsi, près de la moitié des PRFI sont confrontés à des obstacles réglementaires pour l'accès au traitement et plus de 90 % d'entre eux

rencontrent des obstacles réglementaires à la généralisation des traitements pangénotypiques. En raison du rôle que peuvent jouer les traitements pangénotypiques dans la simplification des protocoles de diagnostic (grâce à l'élimination de l'étape du test de génotypage, lourde en termes logistiques et financiers), leur enregistrement jouera un rôle-clé dans la capacité des pays à organiser une riposte efficace au VHC. En outre, il est important de souligner que la concurrence entre plusieurs entreprises de génériques joue un rôle important dans la baisse des prix. Une telle concurrence requiert que plusieurs génériques, de différentes entreprises, soient enregistrés.

Dans de nombreux cas, l'enregistrement accéléré des génériques sera facilité par : l'enregistrement préalable de la version originale par le laboratoire princeps, et l'obtention de la préqualification de l'OMS par la version générique. En octobre 2017, cinq sociétés (Mylan, Cipla, Hetero, Pharco et Strides) avaient demandé la préqualification de l'OMS pour leurs versions du sofosbuvir, et deux (Mylan et Cipla) l'avaient obtenue.

OBSTACLES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

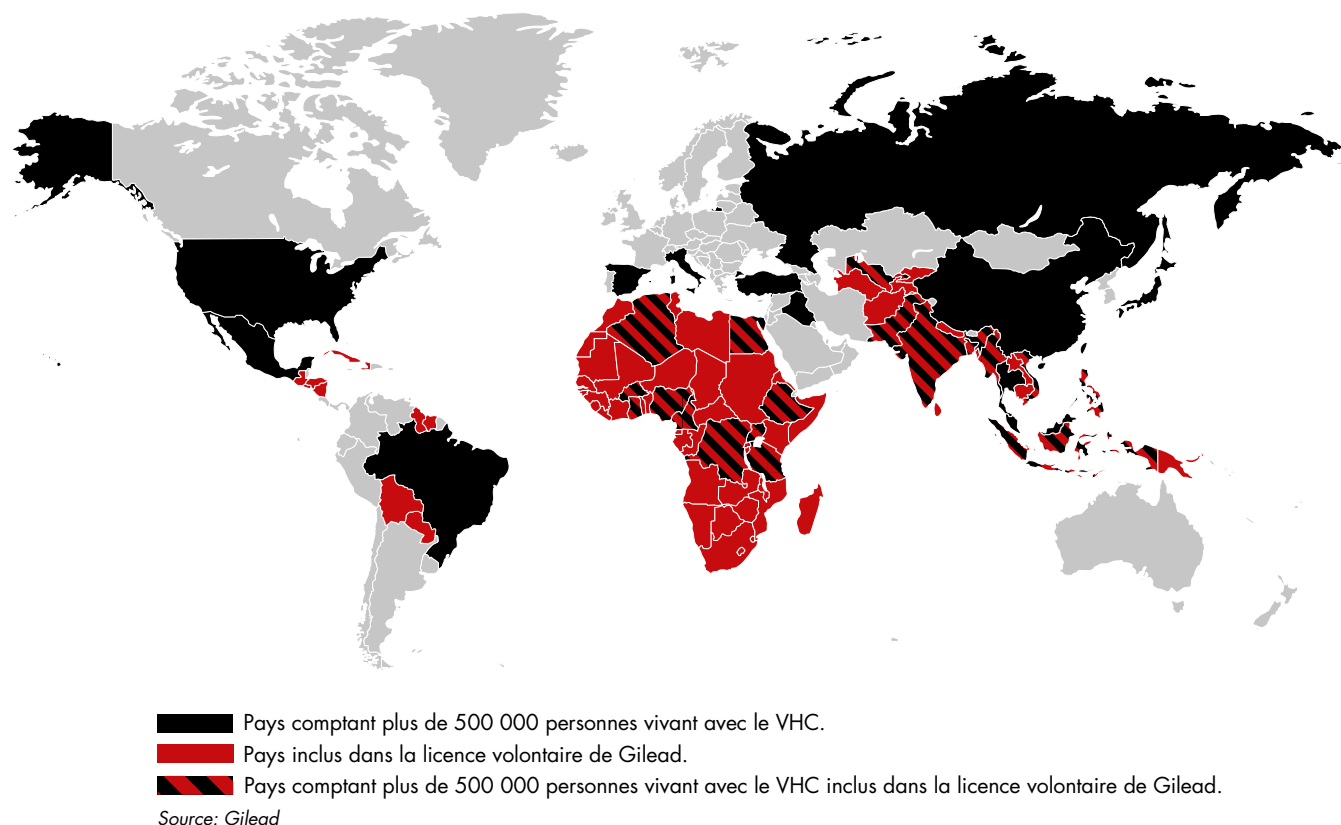
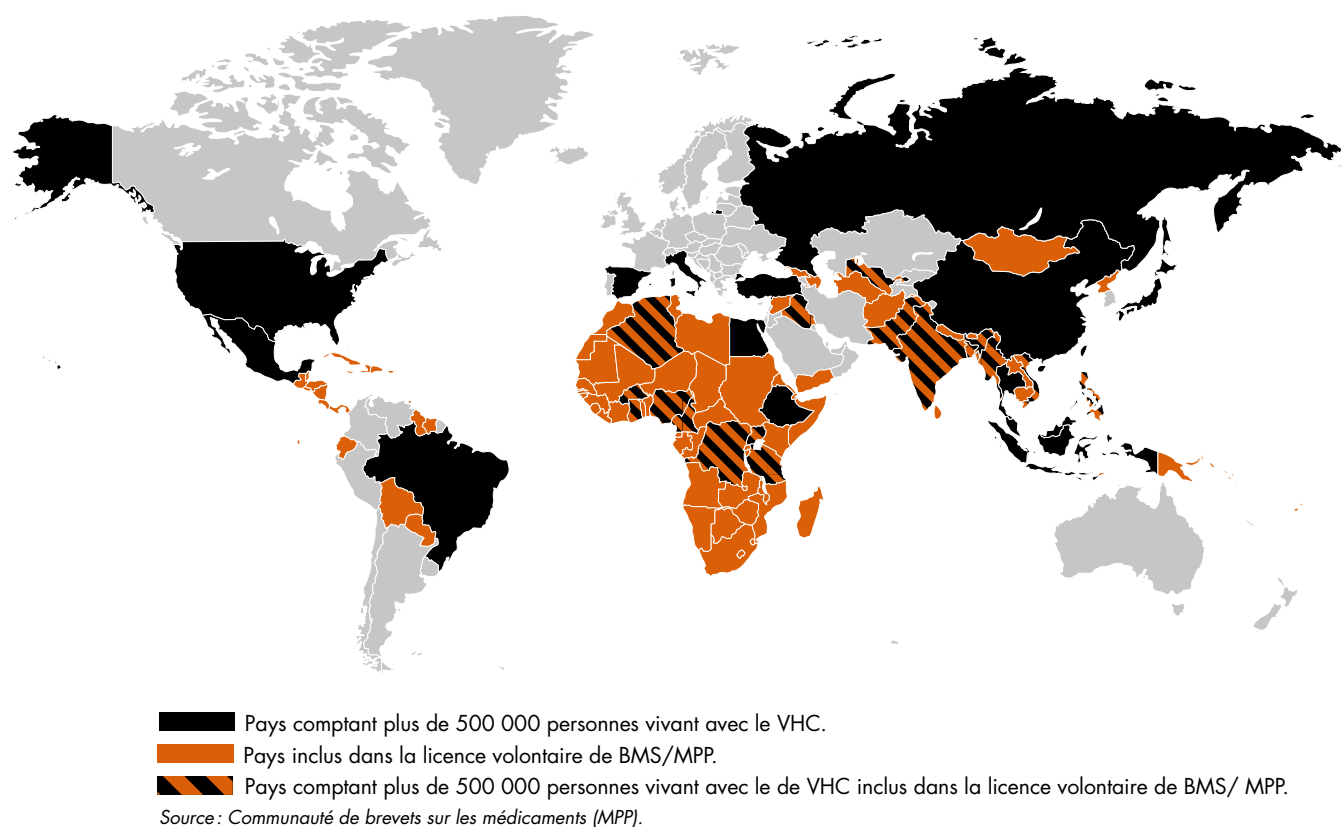
Les militants pour l'accès au traitement du VHC tirent de nombreuses leçons des victoires de la lutte contre le sida, de ses efforts fructueux pour étendre l'accès aux antirétroviraux génériques en défiant les monopoles des entreprises pharmaceutiques. Cette expérience est utile dans la mesure où les laboratoires pharmaceutiques emploient des stratégies de vente similaires pour ces deux maladies. Ainsi, tout en délivrant des licences volontaires (LV) et en proclamant leur engagement en faveur de l'accès, les entreprises pharmaceutiques princeps ont constamment exclu de celles-ci les pays à revenu intermédiaire¹³.

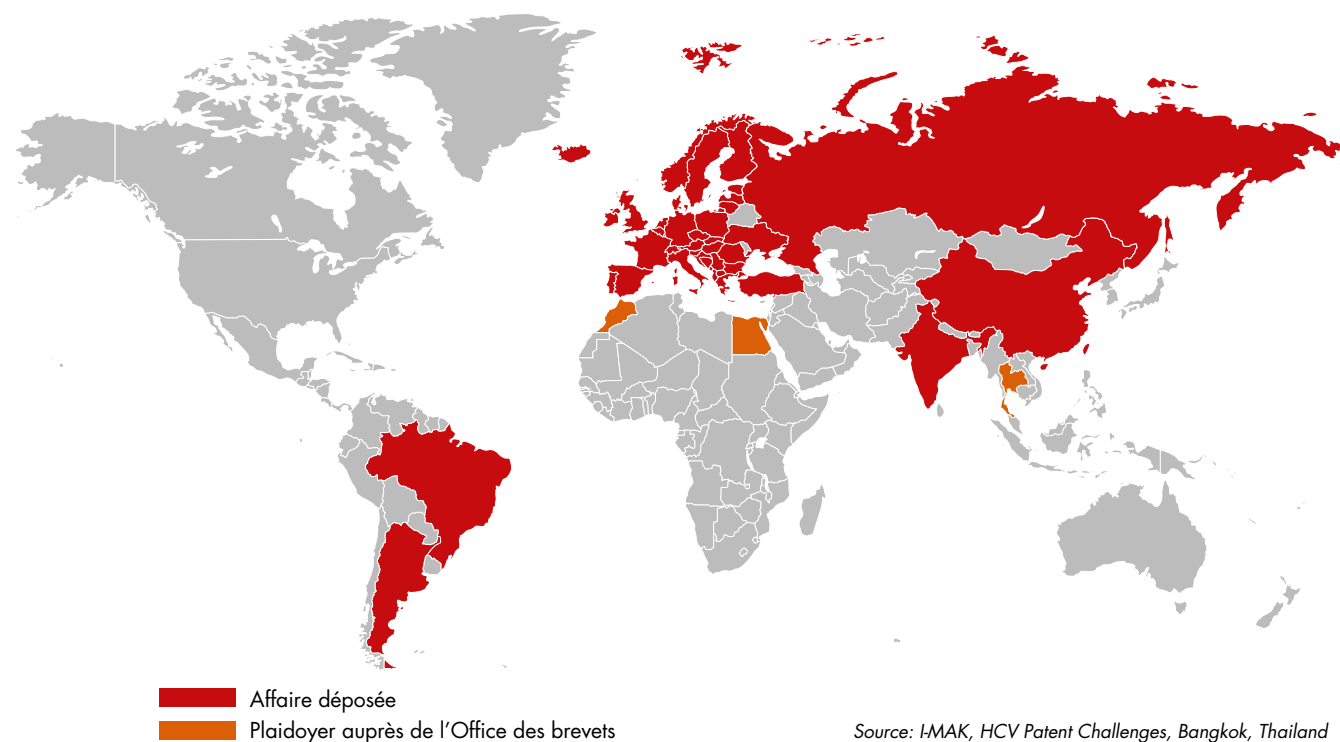
Il existe trois accords de licence volontaire relatifs aux AAD du VHC.

Gilead : En septembre 2017, Gilead Sciences a signé un accord de licence volontaire avec des entreprises de génériques pour commercialiser le sofosbuvir, le sofosbuvir+lédipasvir (SOF+LED) et sofosbuvir+velpatasvir (SOF+VEL) dans 105 pays à faible revenu et à revenu intermédiaire sélectionnés. Cette licence volontaire implique une redevance de 7 % à payer à Gilead sur les ventes de sofosbuvir ou de combinaisons à base de sofosbuvir. Plusieurs pays à revenu intermédiaire supérieur ont été exclus de la licence (voir la carte 1 ci-dessous). Gilead a élargi la licence à deux reprises, en ajoutant dix pays en août 2015 et quatre en août

12. Banque mondiale. *Programme de comparaison internationale*. Consulté le 16 septembre 2017.

13. *Les pilules ne coûtent presque rien, la cupidité coûte des vies. 1er rapport du Conseil consultatif communautaire international sur le VHC*. Juillet 2014. http://www.hepccoalition.org/IMG/pdf/fr_wcab_report.pdf

CARTE 1 PAYS INCLUS DANS LA LICENCE VOLONTAIRE DE GILEAD**CARTE 2** PAYS INCLUS DANS LA LICENCE VOLONTAIRE DE BMS/MPP

CARTE 4 LES INTERVENTIONS DE LA SOCIÉTÉ CIVILE EN OPPOSITION AUX BREVETS CONCERNANT LE VHC DANS LE MONDE**TABLEAU 3** ÉTAT DES OPPOSITIONS AUX BREVETS CONCERNANT LE VHC DÉPOSÉES PAR LA SOCIÉTÉ CIVILE

BREVET CONCERNÉ	N° INTERNATIONAL DE BREVET	PAYS	OPPOSANT SOCIÉTÉ CIVILE	ANNÉE	STATUT DE LA PROCÉDURE
SOFOBUVIR (PROMÉDICAMENT)	WO2008121634	Inde	DNP+, IMAK	2013	En cours d'examen
		Europe*	MDM	2015	Maintenu sous une forme modifiée. En appel
		Argentine	FGEP	2015	En cours d'examen
		Chine	IMAK	2015	Brevet rejeté. En 2017, rejet suspendu en raison d'une procédure d'appel de Gilead.
		Russie	ITPCru	2015	Brevet partiellement révoqué (en instance d'appel).
		Thaïlande	AAF	2016	En cours d'examen
SOFOBUVIR (COMPOSANT/MOLÉCULE DE BASE)	WO2005003147	Inde	DNP+, IMAK	2013	Brevet initialement refusé puis accordé. En instance d'appel.
		Europe*	MDM	2017	En cours d'examen
		Europe*	MSF	2017	En cours d'examen
		Europe*	Consortium de 6 ONG européennes	2017	En cours d'examen
		Chine	IMAK	2017	Demande d'invalidation en cours.
		Argentine	FGEP	2017	Demande en opposition en cours.
		Brésil	ABIA	2015	Demande en opposition, rejet préliminaire par l'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA), en cours d'examen
SOFOBUVIR (POLYMORPHE)	WO2011123645	Inde	DNP+, IMAK	2017	En cours d'examen
		Ukraine	AUN of PLWH, IMAK	2015	En cours d'examen
SOFOBUVIR (PROCESSUS)	WO2012012465	Ukraine	AUN of PLWH	2016	Brevet rejeté.
SOFOBUVIR/LEDIPASVIR (COMPOSANT)	WO2013040492 A2	Ukraine	AUN of PLWH	2016	En cours d'examen
DACLATASVIR (CRISTALLINE)	WO2009020828	Inde	DNP+, IMAK	2017	En cours d'examen
DACLATASVIR (INTERMÉDIAIRE)	WO2008021927	Inde	LC	2017	En cours d'examen
VELPATASVIR (BASE)	WO2013075029	Inde	DNP+, IMAK	2017	En cours d'examen

Se basant sur les succès obtenus par les militants du VIH, de nombreux acteurs de la société civile ont plaidé pour que les gouvernements octroient des licences obligatoires permettant la production ou l'importation de versions génériques d'un médicament breveté sans le consentement du propriétaire du brevet¹⁶. Dans plusieurs pays, des discussions ont eu lieu concernant la possibilité de délivrer des licences obligatoires pour les médicaments du VHC. Dans certains pays, la menace d'octroi de licence obligatoire a influencé les négociations de prix et finalement contribué à d'importantes baisses de prix. Aux États-Unis, le secrétaire à la santé de Louisiane a proposé de recourir à une loi fédérale permettant de s'approprier le brevet et d'établir un contrat avec un fournisseur de génériques pour produire le sofosbuvir et le sofosbuvir+ledipasvir à des prix inférieurs¹⁷.

En septembre 2017, la Malaisie est devenue le premier pays à octroyer une licence obligatoire pour un AAD, le sofosbuvir – permettant ainsi l'achat par le programme national de santé¹⁸ de versions génériques abordables. Comme l'a démontré le cas de la Malaisie, le militantisme local et la solidarité internationale constituent de puissants facteurs pour étendre l'accès au traitement¹⁹.

Une autre stratégie efficace pour surmonter les barrières de PI est d'engager des procédures d'opposition aux brevets visant à ce que les offices des brevets évaluent les demandes en suivant strictement les critères stipulés dans les lois nationales relatives à la propriété intellectuelle²⁰. Depuis la première édition du CAB international, un nombre de plus en plus important de procédures d'opposition ont été introduites par la société civile. Des oppositions ont été déposées en Argentine, au Brésil, en Chine, en Inde, en Russie, en Ukraine, et en Europe. Bien que la plupart des oppositions aient concerné les brevets du sofosbuvir, des brevets couvrant le daclatasvir et le velpatasvir ont également fait l'objet d'oppositions. Ces oppositions ont

conduit à plusieurs rejets et à des annulations partielles ou totales de brevet (voir le tableau 3).

LES DIAGNOSTICS DU VHC : CONTEXTE ET OBSTACLES

Au cours des quinze dernières années, des ressources importantes ont été consacrées à la riposte au VIH dans les PRFI. L'une des conséquences est que près de 70 % des personnes vivant avec le VIH seraient au courant de leur statut (OMS, 2016). Les estimations pour les personnes atteintes du VHC sont nettement plus basses : dans la plupart des PRFI, le nombre de personnes diagnostiquées serait inférieur à 5 %. Pour obtenir une meilleure couverture en matière de diagnostic du VHC, une augmentation considérable des engagements politiques et financiers est requise. Sont également nécessaires des innovations technologiques proposant des tests abordables et pouvant être réalisés à grande échelle dans des structures décentralisées. Bien qu'il soit possible de tirer des leçons des efforts réalisés pour renforcer le continuum de soins du VIH, le diagnostic du VHC est un processus en deux étapes nécessitant des interventions spécifiques. Alors que le VIH peut être diagnostiqué à l'aide d'un seul test de dépistage des anticorps, un second test mesurant la présence du virus est nécessaire pour confirmer l'infection chronique par le VHC, ce qui rend le diagnostic plus coûteux et plus long.

Les individus et les professionnels de santé ne sont pas suffisamment sensibilisés à l'hépatite C, et peu d'assurances santé prennent en charge le test de mesure de la charge virale²¹ dans les PRFI. Dans de nombreux endroits, les tests de mesure de la charge virale du VHC coûtent environ le double des tests de charge virale du VIH et, dans le secteur privé, les tests de mesure de la charge virale du VHC sont souvent deux fois plus coûteux que dans le secteur public. Les tests de génotypage pour déterminer le génotype (ou sous-type spécifique) du VHC dont le patient est infecté sont particulièrement coûteux, représentant généralement l'étape la plus onéreuse du processus diagnostique.

À ces tarifs élevés s'ajoute le fait que, comme mentionné ci-dessus, de nombreux individus doivent autofinancer leurs tests. Parallèlement, un meilleur accès aux diagnostics s'avérera essentiel pour dépister plus de patients et générer le volume d'achat de médicaments nécessaire pour maximiser les réductions de prix des génériques via des économies d'échelle. La simplification des protocoles de diagnostic sera également cruciale, et sera accélérée par la disponibilité de traitements pangénotypiques abordables.

16. *Les pilules ne coûtent presque rien, la cupidité coûte des vies*. 1^{er} rapport du Conseil consultatif communautaire international sur le VHC. Juillet 2014. http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/fr_wcab_report.pdf.

17. TribbleSJ. "Louisiana proposes tapping a century-old patent law to cut hepatitis C drug prices," *Washington Post*. 2 mai 2017.

18. Pour plus d'informations : <http://hepcoalition.org/news/press-releases/article/apn-joins-mtaag-in-congratulating-malaysia-on-sofosbuvir-compulsory-license>

19. *Les pilules ne coûtent presque rien, la cupidité coûte des vies*. 1^{er} rapport du Conseil consultatif communautaire international sur le VHC. Juill. 2014. http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/fr_wcab_report.pdf

20. *Ibid.*

21. Le test de dépistage des anticorps de l'hépatite C est le test de dépistage du VHC initial, il détecte l'exposition au virus de l'hépatite C. Il n'indique pas si l'infection est active ou terminée. Le sang ou la salive peuvent être employés pour des tests de dépistage des anticorps.

À l'heure actuelle, le protocole de diagnostic comprend, de manière très générale : un dépistage des anticorps anti-VHC²², suivi de la confirmation d'une infection active via un test de charge virale ARN VHC qualitatif et/ou quantitatif, ou via un dépistage de l'antigène capsidique du VHC (AgC)²³ ; après la confirmation, une évaluation du stade de fibrose hépatique et un génotypage (lorsqu'un traitement pangénotypique n'est pas disponible). Bien sûr, il existe différentes variantes du protocole.

En raison des variables interdépendantes et complexes que l'on retrouve dans les systèmes de santé nationaux et de santé communautaire, les protocoles optimaux de dépistage restent étroitement liés aux contextes locaux. À l'heure actuelle, la plupart des systèmes de santé reposent sur un processus extrêmement centralisé de confirmation de la présence du virus de l'hépatite C.

Le CAB international a listé les caractéristiques d'un test de dépistage rapide (TDR) idéal dans un contexte de décentralisation, celui-ci devrait pouvoir diagnostiquer l'infection active par le VHC, fournir une première évaluation du stade de fibrose, permettre d'initier un traitement le jour même du diagnostic et confirmer la guérison après le traitement.

À l'heure actuelle, il existe deux tests de dépistage rapide des anticorps anti-VHC pouvant être décentralisés sur les lieux d'intervention qui ont été reconnus

comme fiables et autorisés par les autorités de réglementation (PQ OMS, marquage CE [Conformité européenne]) : Oraquick d'Orasure Technologies et SD Bioline d'Alere.

Le test Oraquick d'Orasure Technologies fournit des résultats via l'analyse de sang capillaire (ponction au doigt) et de salive. Le prix négocié par une ONG médicale est de 7 € par test, ce qui est inabordable pour la plupart des PRFI avec une prévalence élevée de la maladie²⁴.

Le CAB international a rencontré Alere, producteur de l'autre TDR des anticorps préqualifié, SD Bioline. Alere fabrique SD Bioline dans deux usines : une en Corée dédiée à l'exportation, avec le statut de produit préqualifié par l'OMS, et une en Inde, qui ne produit que pour le marché intérieur indien. Le prix indiqué du test SD Bioline est de 1 \$US par test²⁵, ce qui a probablement plus de chances de correspondre aux capacités des budgets santé des PRFI. Les tests ARN sont plus coûteux que les tests de dépistage des anticorps, mais il n'est pas pertinent de se livrer à une comparaison simple entre les coûts unitaires de ces deux types de tests. Le test de dépistage des anticorps indique seulement si une personne a été exposée au VHC. Les personnes séropositives au VHC devront se voir confirmer le diagnostic par un test ARN ou un test AgC.

Par conséquent, un programme de dépistage dans une population présentant une prévalence de 2 % (1 sur 50) nécessiterait d'investir 50 \$US en tests de dépistage des anticorps pour identifier un individu ayant besoin d'un test ARN de confirmation.

Au regard des coûts réels des programmes, le besoin d'élargir les options de dépistage des anticorps afin de promouvoir la concurrence et la baisse des prix est urgent.

La nécessité de recourir à un test ARN pour confirmer l'infection chronique au VHC, et la guérison après le traitement, constitue un obstacle à l'accès universel aux services de diagnostics et au traitement, en particulier dans les zones reculées où les actuels tests ARN et le dépistage de l'antigène capsidique du VHC ne sont pas réalisables.

Le développement d'un test de dépistage de l'antigène capsidique du VHC décentralisable sur le lieu d'intervention (*point of care*), et présentant une spécificité et une sensibilité élevées, est en cours. Dans l'idéal, un tel test devrait utiliser des prélèvements de sang capillaire (ponction au doigt), fournir des résultats en moins de 15 minutes et coûter moins de 5 \$US par test²⁶. Cette technologie pourrait être utilisée par des travailleurs de santé communautaires et ainsi permettre la généralisation des approches de dépistage décentralisé.

22. Le test de dépistage des anticorps de l'hépatite C est le test de dépistage du VHC initial, il détecte l'exposition au virus de l'hépatite C. Il n'indique pas si l'infection est active ou terminée. Le sang ou la salive peuvent être employés pour des tests de dépistage des anticorps.

23. Le dépistage de l'antigène capsidique du VHC confirme l'infection au VHC en détectant les protéines virales spécifiques (antigènes) dans le sang, qui sont libérées dans le plasma pendant la reproduction du virus et peuvent être détectées dès le début et tout au long de l'infection. L'antigène capsidique du VHC peut être détecté 2 semaines après l'infection.

24. Médecins sans frontières (MSF) Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3^e édition. Juillet 2017. https://www.msfaccess.org/sites/default/files/HIV_Report_PuttingHIVHCVtotheTest_ENG_2017

25. *Ibid.*

26. Marinucci, F. Access to HCV diagnosis. Présentation à la Réunion internationale du CAB sur les génériques et les diagnostics du VHC. 18-20 juillet 2017, Bangkok, Thaïlande.

27. Adapté du tableau 2, dans Treatment Action Group. Pipeline Report 2017. New York : Treatment Action Group ; juillet 2017.

28. The Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). High-priority target product profile for hepatitis C diagnosis in decentralized settings: Report of a consensus meeting. avril 2015. <https://www.finddx.org/cible-produit-profil/>

29. Médecins sans frontières (MSF), Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3^e édition. juillet 2017. https://www.msfaccess.org/sites/default/files/HIV_Report_PuttingHIVHCVtotheTest_ENG_2017.

30. Genedrive. Genedrive HCV ID Kit Documentation. 2017 avril. <https://www.genedrive.com/assays/HCV-documentation.php>.

TABEAU 4 PROFILS DE PRODUITS CIBLES POUR LES DIAGNOSTICS DU VHC^{27 28 29 30}

	SPÉCIFICATION OPTIMALE	SPÉCIFICATION MINIMUM	CEPHEID	MOLBIO	ABBOTT	ABBOTT	ALERE SD BIOLINE	ROCHE	GENEDRIVE
NOM DU TEST			GeneXpeRT	Truenat	Architect	RealTime	SD Bioline	Cobas	
CATÉGORIE DU TEST			ARN	ARN	AgC	ARN	Anticorps	ARN	ARN
USAGERS CIBLE	Travailleurs communautaires	Agents de centre de santé	Minimum	Optimal	Minimum	Minimum	Minimum	Minimum	Optimal?
CADRE	Centres communautaires	Hôpitaux de district (II)	Sur le lieu d'intervention, mais reste centralisé	Optimal	Minimum	Minimum	Optimal	Minimal?	Les deux
SENSIBILITÉ ANALYTIQUE	200 IU/ml	1000 – 3000 IU/ml	Minimum?	?	Minimum	Minimum	?	Optimal pour test quantitatif	Oui
SENSIBILITÉ DIAGNOSTIQUE	> 99%	> 98%	Minimum?	?	Minimum	Minimum	>99%	Optimal?	À définir
POLYVALENCE	La plateforme permet les tests du VHC, VHB, HIV	La plateforme permet les tests du VHC, VHB, HIV	Yes	HIV	HIV	HIV, VHC génotypage	VIH	VIH	À définir
QUANTITATION	Quantitative	Qualitative	Optimal	Optimal	Minimum	Optimal	Optimal	Both	Résultats quantitatifs approximatifs
SPECIMEN TYPE	Sang capillaire	Sang veineux/plasma	Les deux	Les deux	Les deux	Les deux	Sérum, plasma, sang, total 10 uL	Les deux?	Les deux
STEPS	<2	2	Fonctionne avec cartouches	?	Fonctionne avec cartouches	Fonctionne avec cartouches	Fonctionne avec cartouches	?	~4
TIME TO RESULT	< 15 mins	< 60 mins	?	?	?	?	5-20 min.	?	< 90 min.
INSTRUMENT COST	< 2 000 \$US	< 20 000 \$US	18 000 \$US	?	100 000 €?	?	?	?	?
ASSAY PRICE	< 5 \$US	< 15 \$US	< 20 \$US	15 \$US?	?	13-35 \$US	15-25 \$US?	Selon le pays ; 35-45 \$US	?

MESSAGES-CLÉS

Les militants ont identifié le besoin de développer des supports de formation et des outils de plaidoyer afin de renforcer les capacités des communautés dans les domaines suivants :

- améliorer la transparence des prix et réduire les prix des différents tests diagnostiques (y compris par le biais de groupements d'achats pour plusieurs maladies) ;
- simplifier le diagnostic de l'hépatite C et la confirmation de la guérison en retirant les tests non nécessaires des recommandations nationales ;
- mieux intégrer le dépistage du VHC dans les infrastructures existantes des laboratoires, notamment les plateformes de diagnostic pluripathologies ;
- demander le développement de tests du VHC décentralisables permettant une confirmation rapide de l'infection active du VHC par les soignants sur les lieux d'intervention.

À l'heure actuelle, la plateforme disponible la plus flexible (c'est-à-dire pouvant être utilisée en dehors des laboratoires centraux) pour le test de charge virale est le GeneXpert de Cepheid, une plateforme de diagnostic pouvant réaliser des tests ARN pour le VIH, le VHC, la tuberculose et d'autres maladies infectieuses. Bien que la machine elle-même puisse dépister plusieurs maladies, une cartouche spécifique à chaque maladie est nécessaire. La plateforme GeneXpert est déjà utilisée dans 130 pays parmi ceux éligibles à des tarifs préférentiels, principalement pour le diagnostic de la tuberculose et du VIH. Si les programmes de lutte contre le VHC pouvaient atteindre des volumes de tests importants (c'est-à-dire en augmentant le nombre de personnes dépistées), alors le prix unitaire des tests baisserait probablement pour rejoindre celui des cartouches spécifiques au VIH. Cepheid autorise de regrouper les commandes des cartouches pour le VIH et le VHC pour le calcul des remises basées sur le volume, une option qui devrait certainement être explorée par les ministères de la Santé achetant des cartouches GeneXpert pour l'une ou l'autre maladie.

Le CAB international a échangé sur les éventuels avantages d'une meilleure intégration du dépistage du VHC au sein des plateformes de diagnostic pluripathologie nationales existantes, ainsi que sur les restrictions qui peuvent être imposées par les bailleurs de fonds internationaux sur ces plateformes. Le développement de ce type de technologies par un plus grand nombre d'entreprises a également été identifié comme un besoin important. Le fait que Cepheid se soit imposé comme un acteur dominant sur le marché de la plateforme de diagnostic pluripathologie a été souligné comme une source d'inquiétude.

Genedrive™ d'Epistem a obtenu le marquage CE en septembre 2017, mais la plateforme de diagnostic n'était pas encore utilisée sur le terrain au moment de l'impression du présent rapport. La plateforme peut effectuer des tests ARN de confirmation et pourrait théoriquement être adaptée à une utilisation dans des centres communautaires ou des hôpitaux de district. Comme GeneXpert, la plateforme de diagnostic Genedrive offre la possibilité de dépister la tuberculose multirésistante. Cependant, à ce jour, les tests Genedrive de dépistage de la tuberculose multirésistante sont uniquement commercialisés en Inde.

Architect™ d'Abbott est une plateforme effectuant des tests ARN et le dépistage de l'antigène capsidique du VHC, destinée aux infrastructures de laboratoires centralisées, et donc adaptée aux pays ayant un volume de tests important (par exemple jusqu'à 100 tests par heure) et au dépistage de plusieurs maladies. La plateforme de dépistage de l'antigène VHC ne fonctionne pas sur les échantillons de gouttes de sang séché.

La plateforme de Molbio/bigTech (Truenat™ PCR) est en préparation pour 2017 ou 2018. Wave 8D Biosciences (EOSCAPE HIV™) et Ustar (RT CPA) mettent au point des plateformes de tests ARN pour 2019. Micronics (PanNAT™) développe également une plateforme qualitative du VHC prévue pour 2019. Pour le dépistage de l'antigène capsidique VHC, Daktari™ est attendu sur le marché en 2019.

Le tableau 4 compare les tests réalisables sur le lieu d'intervention actuellement sur le terrain et en préparation à partir des profils de produits cibles (*Target Product Profiles*) de FIND.

DEUXIÈME PARTIE DE LA RÉUNION : ÉCHANGES ENTRE LA COMMUNAUTÉ ET LES ENTREPRISES DE GÉNÉRIQUES

En amont des réunions, il a été demandé à chaque entreprise de fournir un aperçu détaillé de ses programmes cliniques et d'accès aux soins, notamment des informations concernant les modalités de distribution, les prix, la préqualification de l'OMS, l'enregistrement et l'exportation vers certains pays (voir tableau 5).

Il a été démontré que le sofosbuvir+daclatasvir (SOF+DCV), recommandé par l'EASL pour le traitement des six génotypes, était un traitement extrêmement efficace et sûr. Parmi les entreprises présentes, seule Hetero a développé la combinaison SOF+DCV à doses fixes (FDC), et aucune n'a soumis le daclatasvir à l'OMS pour obtenir sa préqualification. Aucune réponse précise sur les raisons de ces retards n'a été fournie. Cependant, Hetero et Mylan se sont toutes deux engagées à élargir l'accès au DCV et au SOF+DCV à doses fixes.

Les trois laboratoires de génériques – Hetero, Mylan et Pharco – se sont engagés à demander une préqualification par l'OMS de tous leurs médicaments contre le VHC. Les militants ont souligné avec inquiétude qu'aucun laboratoire n'avait à ce jour soumis le daclatasvir à la préqualification de l'OMS, et le CAB a insisté sur l'urgence que cela représentait et demandé d'accélérer le processus.

Les militants ont également voulu savoir si tous les médicaments génériques étaient produits dans les usines inspectées dans le cadre du processus de préqualification. Mylan s'est engagé à respecter un niveau de qualité équivalent pour l'ensemble de ses usines à l'échelle mondiale.

Les militants ont envoyé un message clair aux fabricants de génériques pour qu'ils accélèrent l'enregistrement des AAD, y compris la combinaison à dose fixe SOF+DCV, dans tous les PRFI, et qu'ils redoublent d'efforts pour accélérer la préqualification par l'OMS.

LORSQUE DES LICENCES VOLONTAIRES BLOQUENT L'ACCÈS DANS LES PAYS EXCLUS

Hetero et Mylan ont signé une licence volontaire avec Gilead pour les traitements SOF, SOF+LED et SOF+VEL. Ils détiennent également des accords de sous-licence avec la Communauté de brevet pour le DCV. Les deux licences excluent des dizaines de pays à revenu intermédiaire supérieur.

Mylan et Hetero ont toutes deux déclaré qu'elles poursuivaient l'enregistrement de leurs produits dans les pays inclus dans les LV. Elles ont indiqué qu'elles accepteraient d'enregistrer dans un pays exclu et de l'approvisionner si une licence obligatoire était émise, mais n'ont pas indiqué si elles le feraient dans les pays exclus où il n'y a pas de brevet ou si le brevet fait l'objet d'une opposition. Par exemple, lorsqu'il a été demandé aux représentants d'Hetero si l'entreprise serait intéressée à enregistrer et exporter leurs produits en Argentine – où il n'y a pas à ce jour de brevet délivré bloquant les génériques du SOF – ils ont répondu que le pays n'était pas inclus dans la licence volontaire et qu'ils devaient se conformer à la licence.

Le représentant de Mylan a expliqué que la stratégie de l'entreprise pour l'accès dans les pays exclus de la licence volontaire, comme par exemple la Thaïlande³¹ par rapport à la licence de Gilead, était de pousser Gilead à étendre sa licence, et a appelé les militants à faire de même. En outre, les représentants de Mylan ont indiqué qu'ils devaient s'assurer auprès de l'équipe juridique de Gilead qu'ils seraient autorisés à enregistrer et à fournir le SOF dans des pays exclus de la licence lorsqu'il n'y a pas de brevet délivré, comme en Argentine, ou lorsque le brevet a été rejeté.

Dans le passé, Hetero et Mylan ont été des alliés essentiels du combat contre les monopoles des grandes entreprises pharmaceutiques bloquant l'élargissement de l'accès à des traitements génériques abordables contre le VIH. Dans le cas des AAD, la signature d'accords de licence volontaire garantit aux licenciés leur part du marché mondial des traitements contre le VHC, les rendant moins vindicatifs contre les grandes entreprises pharmaceutiques. Cette situation est inquiétante pour l'accès à des médicaments abordables à travers le monde qui a, par le passé, largement bénéficié du soutien des fabricants de médicaments génériques indiens, désireux d'encourager la promotion et le recours aux flexibilités de l'accord sur les ADPIC.

Pharco a adopté une attitude plus offensive envers les détenteurs de brevets. Elle a déclaré suivre de près les procédures d'opposition et remporté une action en justice contre Gilead lui permettant d'obtenir l'accès au marché en Ukraine.

31. Il est à noter que la déclaration de Mylan est antérieure à l'extension par Gilead de sa LV pour inclure la Thaïlande, en septembre 2017.

Les militants, craignant vivement que les LV existantes excluent des dizaines de pays à revenu intermédiaire, ont demandé aux fabricants de médicaments génériques d'enregistrer leurs produits dans tous les pays, y compris ceux qui sont exclus des LV.

PRIX DES AAD GÉNÉRIQUES

Hetero et Mylan n'ont pas fourni les prix de leur traitement du VHC dans les PRFI ni énoncé clairement leur politique de prix ; ils ont simplement dit que le prix dépendrait des volumes (c'est-à-dire d'un nombre élevé de patients). Pharco a indiqué que leur objectif de prix pour la combinaison SOF+RDV était de 294 \$US (majorations liées à l'importation et à la distribution incluses) pour un traitement de 12 semaines.

Contrôle des marges des distributeurs locaux

Dans la plupart des pays où elles exportent, les entreprises de génériques distribuent leurs produits par l'intermédiaire de grossistes ou de distributeurs locaux qui perçoivent une marge susceptible d'alourdir le prix final d'un médicament, notamment lorsqu'une entreprise est en situation de monopole. Les militants ont exprimé aux entreprises de génériques leur forte inquiétude concernant les marges excessives de distributeurs dans certains pays comme le Vietnam, où un flacon de SOF générique (« MyHep ») coûte 600 \$US. Pour pallier ces prix abusifs, des organisations de la société civile doivent elles-mêmes importer des médicaments d'autres pays où ils sont vendus moins cher.

Mylan et Hetero ont précisé qu'ils n'étaient pas en mesure de contrôler totalement les politiques de prix de leurs distributeurs locaux. Mylan attribue l'attitude de ces derniers à un manque de sensibilisation et souligne que pour tirer les prix vers le bas, il faut augmenter les volumes, ce qui ne résoudra pas nécessairement le problème. Elles ont indiqué que la plupart du temps, leurs contrats avec les distributeurs locaux étaient exclusifs et couvraient plusieurs médicaments, ce qui ne leur permettait pas de contrôler les conditions de distribution de portefeuilles spécifiques. Seule Pharco a indiqué qu'ils imposaient aux distributeurs une marge maximale de 20 % sur les prix.

Les militants ont déclaré que de permettre aux distributeurs locaux de fixer le prix de leur choix mettait à mal la réputation des entreprises de génériques, et qu'elles ne remplissaient pas leur engagement à fournir des médicaments génériques abordables en se soustrayant à leurs responsabilités.

D'autre part, plutôt que d'attendre et d'espérer que les volumes augmentent pour réduire les coûts, exercer un contrôle des prix sur les distributeurs pourrait être une solution pour y parvenir.

Les militants ont exhorté les fabricants de génériques à reprendre le contrôle sur les prix et faire en sorte que leurs traitements soient réellement abordables.

« Dépister et traiter »

En Inde, la concurrence sur le marché des traitements pour le VHC pousse les entreprises pharmaceutiques à proposer des tests de dépistage du VHC et des comprimés de ribavirine (RBV) « gratuitement » lors de l'achat du traitement. Les entreprises de génériques pourraient élargir l'accès aux traitements et trouver davantage de patients en s'associant à des fabricants de tests diagnostiques pour fournir des packs de dépistage et de traitement, tout en maintenant le niveau de qualité du diagnostic pour les patients. Le pack doit inclure un test de détection d'anticorps anti-VHC, au moins deux tests ARN VHC – un pour le diagnostic et confirmer la guérison (RVS12) – ainsi que les autres tests recommandés et le traitement le plus efficace, en essayant d'éviter la ribavirine lorsque cela est médicalement possible.

RÔLE DES MILITANTS ET COLLABORATION AVEC LES ENTREPRISES PRODUCTRICES DE GÉNÉRIQUES

Les militants ont souligné l'importance du plaidoyer communautaire et de l'activisme pour faciliter l'accès au traitement. La société civile joue un rôle essentiel pour l'accès aux génériques, en créant de la demande grâce à la sensibilisation, en incitant les gouvernements à généraliser le dépistage et le traitement, en plaidant pour les communautés affectées et en contribuant à lever les obstacles liés aux brevets des AAD.

Bâtir une relation constructive entre le CAB international et les fabricants de génériques pourrait permettre aux militants de transmettre des informations sur la prévalence du VHC, les systèmes de brevets, le contexte législatif et réglementaire et les priorités en matière de traitement au sein des populations clés dans leur pays, avec l'objectif commun d'augmenter massivement le dépistage et le traitement.

Les militants ont été déçus par le manque de réponses apportées par les représentants de Mylan et Hetero, en particulier aux questions qui leur avaient été transmises préalablement à propos de leur politique de prix et stratégie d'accès. Ils justifiaient leur silence soit parce qu'ils n'étaient pas en possession

TABLE 5 MÉDICAMENTS CONTRE LE VHC
ET POLITIQUES D'ACCÈS DES ENTREPRISES PRODUCTRICES DE GÉNÉRIQUES RENCONTRÉES

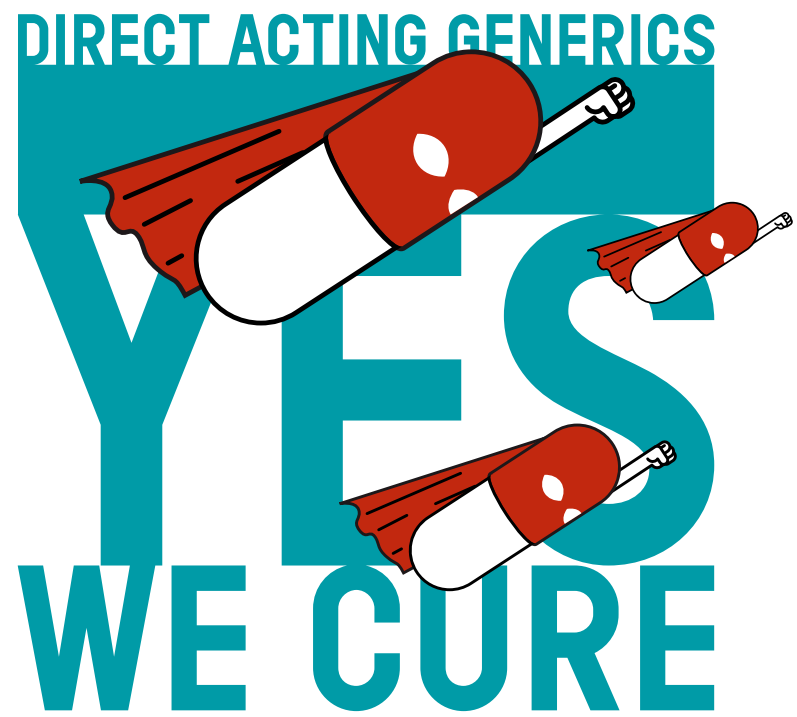
	MÉDICAMENT VHC	VENTES MONDIALES (FLACONS)	PROD. D'API	PRÉQUALIFICATION OMS	ENREGISTREMENT VALIDÉ (NB. PAYS)	ENREGISTREMENT EN COURS (NB. PAYS)	PRIX	POLITIQUE D'ACCÈS
HETERO	SOF	2016: 759 000 2015: 483 000	oui	Prévu pour 2017	21	28	NC*	Partenariats avec CHAI (Quick Start program au Vietnam et Myanmar); Entretiens bilatéraux avec des pays spécifiques.
	SOF/LED FDC		oui	Dépôt prévu au 4 ^e trimestre 2017	11	14	NC*	
	DCV		oui	Dépôt prévu au 4 ^e trimestre 2017	8	22	NC*	
	SOF/VEL FDC		oui	Dépôt prévu en 2018	1	2	NC*	
	SOF/VEL/ VOX	En développement	—	—	—	—	—	
	SOF/DCV FDC	R&D	—	—	—	—	—	
MYLAN	SOF	2016: 500 000	oui	Préqualifié	16	19	NC*	Training of service providers (Vietnam, Myanmar, Indonesia, Pakistan, Egypt), collaboration initiatives (HepBuzz, HepNet)
	DCV		oui	Reçu au 3 ^e trimestre 2017	6	25	NC*	
	SOF/LED FDC		oui	Dépôt prévu au 4 ^e trimestre 2017	10	25	NC*	
	SOF/DAC FDC	—	oui	Not indicated	0	Quelques-uns	NC*	
	SOF/VEL FDC	—	oui	Dépôt prévu au 1 ^{er} trimestre 2018	NC*	NC*	NC*	
	SOF/VEL/ VOX	En développement	—	—	—	—	—	—
	G/P	En développement	—	—	—	—	—	—
PHARCO	SOF	2016: 1 500 000	oui	Prévu en 2017	Ukraine, Azerbaïdjan, Kirghizstan, Turkménistan, Moldovie, Kazakhstan, Côte d'Ivoire, Cameroun, Soudan, Liban, Arabie Saoudite	Éthiopie, Biélorussie, Vietnam, Ouganda, Rwanda, Nigéria, Jordanie	294 \$US par traitement de 12 semaines (prix au détail cible pour SOF/RAV)	Tour n'Cure (programme international pour le tourisme médical). Licence volontaire pour le RDV
	RDV	Essai clinique phase II/III	—	—	—	—	—	—

*NC: non communiqué

de ces informations, soit parce qu'ils ne pouvaient pas s'exprimer au nom de l'entreprise. Ils n'étaient pas au courant de la situation en matière d'opposition aux brevets du VHC, information pourtant cruciale pour l'accès aux traitements génériques. Ils ont déclaré ne pas savoir si un gouvernement avait contacté leur entreprise et entamé des négociations. Ils n'ont pas été en mesure de fournir le nom du distributeur local ou les tarifs appliqués au Népal. Ils n'ont pas n'ont plus été capables de fournir des informations quant à la mise en œuvre par leur entreprise de mesures de non-diversion.

Les représentants d'Hetero ne savaient pas si leur entreprise exportait ou prévoyait d'exporter les principes actifs pharmaceutiques des AAD.

Ces représentants se sont engagés à répondre à ces questions à l'issue de la réunion. Toutefois, aucune réponse n'a été fournie à ce jour.



TROISIÈME PARTIE DE LA RÉUNION : ÉCHANGES ENTRE LA COMMUNAUTÉ ET LES ENTREPRISES DE DIAGNOSTICS

Les trois entreprises de diagnostics sélectionnées – Alere, Cepheid et Roche – ont reçu des questions relatives à leur gamme de diagnostics du VHC en amont de la réunion du CAB. Les questions ciblaient leurs stratégies en matière de demande de préqualification de l'OMS, leurs politiques de prix et stratégies d'accès dans certains pays et/ou régions, et la façon dont elles soutiennent ou pourraient soutenir les systèmes nationaux de surveillance sanitaire. Les participants ont pu poser des questions précises sur des aspects techniques des technologies ou des éléments spécifiques à certains pays.

PRIX

Les prix élevés des tests diagnostiques du VHC sont un problème crucial étant donné que, à l'exception du test de détection des anticorps anti-VHC qui peut être fourni gratuitement dans le cadre des programmes VIH et de réduction des risques, la plupart des tests diagnostiques du VHC sont autofinancés.

Alere a manqué de transparence. Ses représentants ont déclaré que l'entreprise appliquait des normes de tarification régionales avec des prix spécifiques pour certains pays, et négociait des prix pour les programmes internationaux, mais ils ont refusé de nous informer de ces prix.

Roche a précisé que les plateformes de diagnostic pouvaient être mises à disposition gratuitement ou à prix réduit en échange d'un volume garanti d'achat de réactifs (*reagent rental agreements*). Les prix des réactifs dépendent des volumes d'approvisionnement et varient de 12 \$US à 40 \$US par test. D'autre part, des offres pour achats groupés de tests de dépistage du VIH et du VHC sont envisageables, les prix dépendent des modalités d'approvisionnement au niveau local.

Cepheid a publié le prix plafond et les remises sur volume des cartouches d'analyse de l'ARN du VHC dans le cadre de son programme dit « non commercial ». Ce programme concerne 120 pays en développement à forte prévalence (PDFP). Le prix d'une cartouche varie entre 17,10 \$US (prix plafond) et 12,35 \$US (pour un minimum d'achat de 4 millions de cartouches par an) (voir le tableau 6). Cepheid permet le groupement des volumes de plusieurs tests virologiques (VHC, VIH, VPH) et, potentiellement, de plusieurs pays. Les militants ont demandé à Cepheid d'inclure dans les commandes groupées non seulement les tests virologiques, mais aussi les tests de dépistage de la tuberculose. En effet, une grande partie de la capacité des dispositifs GeneXpert, lorsqu'ils existent, est actuellement consacrée au dépistage de la tuberculose multi-résistante. Par conséquent, grouper les commandes permettrait aux programmes de lutte contre le VIH et le VHC de bénéficier des remises liées à l'augmentation des volumes. Cependant, grouper les

TABLE 6 PRIX DES CARTOUCHES POUR LES TESTS VIROLOGIQUES DE CEPHEID DANS LES PDFP, 2016

PRIX/TEST	PRIX PLAFOND	500 000 TESTS/AN	1 M TESTS/AN	1,5 M TESTS/ AN	3 M TESTS/AN	4 M TESTS/AN
HPV	16.70 \$US	15.40 \$US	15.15 \$US	14.45 \$US	12.40 \$US	11.35 \$US
VHC (CHARGE VIRALE QUANTITATIVE)	17.10 \$US	16.43 \$US	15.65 \$US	15.16 \$US	13.45 \$US	12.35 \$US
LV HIV-1 (CHARGE VIRALE QUANTITATIVE)	16.80 \$US	16.08 \$US	15.30 \$US	14.75 \$US	13.10 \$US	11.98 \$US
HIV-1 (CHARGE VIRALE QUALITATIVE)	17.95 \$US	14.43 \$US	16.65 \$US	16.08 \$US	14.45 \$US	13.35 \$US

- Des réductions par rapport au prix plafond s'appliqueront à partir d'un volume d'achat de 500 000 unités sur 12 mois avec une commande ferme.
- Tous les tests virologiques présentés ci-dessus peuvent être groupés pour augmenter le volume.
- Les pays regroupés sous un même contrat peuvent bénéficier d'une réduction.
- Les prix sont conformes aux conditions générales de Cepheid applicables aux PDFP (départ usine, prépayé en \$US).

commandes VIH/VHC/HPV et les commandes pour la tuberculose n'est pas encore possible.

Outre les cartouches, les pays doivent acheter les plateformes GeneXpert de Cepheid. Le coût d'une plateforme à quatre modules, pouvant effectuer quatre tests à la fois, est de 17 000 \$US. Cependant, ces prix (pour les machines et les cartouches) n'incluent pas les frais d'expédition, les frais de douane, les frais d'inventaire et/ou les marges des distributeurs. Les participants ont demandé à Cepheid d'envisager de fournir gratuitement des plateformes afin d'élargir l'infrastructure des services de diagnostics dans les PRFI et d'en récupérer le coût à travers une augmentation du prix des cartouches de 1 \$US par cartouche, une pratique adoptée par d'autres entreprises de diagnostics appelée *reagent rental agreements*. Toutefois, Cepheid refuse pour le moment de recourir à ce type de mécanisme.

La question des majorations de prix par l'entreprise de diagnostics était au centre des discussions. Dans de nombreux cas, les tests de dépistage du VHC coûtent beaucoup plus cher au client final que les prix déclarés par les entreprises. Par exemple, au Vietnam, un test ARN VHC via une plateforme de diagnostics Roche coûte 50 \$US. Les représentants des entreprises ont fait valoir qu'il pouvait parfois y avoir un manque d'harmonisation entre les bureaux internationaux et locaux (Roche), et que lorsque les achats s'effectuaient par l'intermédiaire d'un distributeur local, des marges supplémentaires pouvaient s'appliquer (Cepheid).

De même que les fabricants de génériques doivent être tenus responsables du prix final de leurs produits, les entreprises de diagnostics doivent contrôler leurs bureaux et distributeurs locaux, en imposant par exemple des plafonds sur les marges bénéficiaires. Toutes les entreprises de diagnostics devraient garantir la transparence sur leurs prix et proposer des remises sur volume. En outre, les majorations imposées par les pouvoirs publics, telles que les taxes douanières ou les taxes sur la valeur ajoutée, peuvent entraîner des augmentations significatives du tarif final, aussi bien des diagnostics que des médicaments.

UTILISATION DE PLATEFORMES EXISTANTES

Comme l'écrasante majorité des plateformes de diagnostics GeneXpert ont été achetées par des programmes de lutte contre la tuberculose et le VIH, il a été demandé à Cepheid s'ils continueraient de garantir la maintenance des machines lorsque celles-ci sont

utilisées pour diagnostiquer une maladie ne figurant pas dans le mandat du programme se les étant procurées. Cepheid a répondu que leurs plateformes étaient conçues pour le diagnostic de différentes maladies et que ce type d'utilisation n'avait pas d'impact sur les contrats de garantie ou de maintenance.

DÉVELOPPEMENT D'UN TDR DE L'ANTIGÈNE CAPSIDIQUE DU VHC ET D'AUTRES TESTS DE DÉPISTAGE DU VHC RÉALISABLES SUR LE LIEU D'INTERVENTION

Récemment, Alere a été rachetée par Abbott qui commercialise un test de dépistage de l'antigène capsidique du VHC (AgC). Théoriquement, le dépistage de l'antigène capsidique du VHC pourrait remplacer le test ARN VHC pour détecter l'infection active et confirmer la guérison après le traitement. En tant que potentiel substitut au test ARN, le dépistage de l'antigène capsidique du VHC doit être évalué au vu des paramètres essentiels que sont sa précision et son accessibilité financière. Les participants ont demandé au représentant d'Alere de développer un test de dépistage rapide (TDR) de l'antigène capsidique du VHC abordable, mais ce dernier a refusé de commenter l'état d'avancement de ce test.

Les discussions avec Roche et Cepheid ont révélé que ces entreprises ont des stratégies différentes pour la décentralisation des dépistages afin que les tests puissent être réalisés sur le lieu d'intervention (*Point of Care*). Cepheid développe une plateforme GeneXpert (OMNI) transportable dans des zones reculées et capable de fonctionner sur batterie. Le dispositif est cependant limité à un test toutes les 90 à 105 minutes environ. Or, une fréquence plus rapide est nécessaire dans les zones où le nombre d'individus exposés au VHC est élevé. Cepheid évalue aussi actuellement l'efficacité de leur test ARN VHC par prélèvement de sang capillaire (ponction au doigt), ce qui faciliterait le dépistage des personnes dont les veines sont abîmées, ainsi que la délégation des tâches, et permettrait que du personnel non médical exécute certains actes au sein de la communauté plutôt que dans un hôpital centralisé ou en laboratoire. Il est prévu que l'échantillon de sang capillaire prélevé par ponction au doigt puisse être analysé sur la plateforme GeneXpert à l'aide de cartouches spécifiques qui devraient être disponibles en 2018. De son côté, Roche investit dans la décentralisation des diagnostics du VHC en développant des technologies facilitant l'acheminement des échantillons de sang provenant des régions reculées vers les laboratoires disposant de plateformes d'analyse.

SIMPLIFICATION DES TESTS DE DIAGNOSTIC DU VHC ET DE MESURE DU SUCCÈS DES TRAITEMENTS

Les participants du CAB ont également soulevé la question de l'impact financier des algorithmes de diagnostics incluant de multiples tests du VHC, dont certains sont à ce jour inutiles et contribuent à ralentir l'accès au traitement dans certains PRFI. Il est nécessaire d'évoluer vers des diagnostics et algorithmes simplifiés, soulignant que l'utilisation d'AAD pangénotypiques permettrait d'éviter des tests de génotypage onéreux. Évoquant les recommandations de l'OMS, le représentant de Roche a souligné l'utilité des tests de génotypage dans les pays qui n'ont pas accès aux AAD pangénotypiques, par exemple. Alors que les patients devraient avoir accès aux stratégies et aux outils de dépistage les plus efficaces, les stratégies commerciales des entreprises devraient éviter de promouvoir des algorithmes de diagnostics inabordables et inutilement complexes.



CONCLUSIONS

Cette réunion internationale du CAB sur le VHC a permis pour la première fois aux membres de la communauté de s'entretenir à la fois avec des entreprises de génériques et des entreprises de diagnostics. La réunion a abordé les différentes voies pour parvenir à un accès universel au dépistage et aux traitements de l'hépatite C dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. L'atelier militant et les rencontres avec les représentants industriels ont permis aux participants d'améliorer leurs connaissances techniques et de faire évoluer leurs stratégies de plaidoyer au niveau national, régional et mondial. Bien que les entreprises de génériques et celles de diagnostics n'aient transmis que peu d'informations concrètes sur les prix (exception faite de Pharco et Cepheid), le CAB a été l'occasion d'échanger des informations avec ces entreprises et d'aborder avec elles les problèmes les plus urgents auxquels nos pays sont confrontés.

Un certain nombre de leçons essentielles ont été tirées de cette réunion pour aller de l'avant. Le manque de coordination et de communication entre les militants et les autres partenaires de la société civile reste patent. L'intersectionnalité – s'attaquer au cumul des injustices structurelles – est essentielle. S'organiser et créer des passerelles intersectionnelles avec les acteurs d'autres secteurs comme la réduction des risques, la dépendance des drogues, la justice commerciale et d'autres initiatives de santé publique non circonscrites au VIH et au VHC ou encore l'accès aux médicaments, renforceront nos efforts pour mobiliser nos communautés autour de la nécessité d'accéder à l'information et à des tests de dépistage et des traitements génériques du VHC abordables.

Du temps et des ressources devraient être alloués pour que les défenseurs de l'accès au traitement puissent partager leurs valeurs communes, tout en reconnaissant l'importance d'adapter les stratégies d'accès dans chaque pays. Les pays ayant des ressources limitées et ne disposant pas de la capacité de fabriquer ou de distribuer des médicaments génériques, ont besoin de soutien technique aussi bien que financier. Enfin, les militants des pays du Nord ou des organisations internationales doivent écouter les militants des pays

du Sud et soutenir leurs efforts, lorsque ceux-ci en font la demande.

Le contenu des discussions nous a montré combien notre tâche est loin d'être simple. Une analyse sérieuse des obstacles à l'élimination montre l'ampleur du travail à accomplir. Bien qu'ils ne constituent pas une liste exhaustive, les défis suivants ont été soulignés : de nombreux militants et de personnes vivant avec le VIH et/ou le VHC se trouvent confrontés à des bouleversements politiques de plus en plus forts, avec l'émergence de gouvernements plus conservateurs qui renforcent la criminalisation de l'usage de drogue et des consommateurs. En outre, il est urgent de surmonter la stigmatisation et la discrimination dont font l'objet les personnes atteintes du VHC et d'améliorer la sensibilisation, grâce à l'outil efficace que sont les médias. Les programmes de lutte contre le VHC manquent d'argent en raison de l'austérité financière et des restrictions imposées par les principaux bailleurs de fonds, qui ne permettent pas le traitement des personnes mono-infectées par le VHC. D'autre part, l'absence de régulation des prix des médicaments empêche d'uniformiser les prix au sein des régions, et l'enregistrement des AAD contre le VHC a pris du retard. Enfin, le manque de volonté politique pour éliminer l'hépatite C et l'absence de recommandations nationales relatives au dépistage et au traitement du VHC limitent l'impact des efforts accomplis pour réduire les nouvelles infections et améliorer le dépistage et la prise en charge.

Au regard de ces obstacles, plusieurs priorités pour progresser dans la lutte contre le VHC ont été identifiées :

- la simplification du traitement et des algorithmes de diagnostic par une combinaison de tests abordables et de haute qualité à réaliser sur le lieu d'intervention, ainsi que l'accès aux traitements pangénotypiques ;
- la réduction des prix des diagnostics (par exemple sur les cartouches, tests et réactifs) ;
- l'expansion des outils diagnostiques combinant tests du VIH et de la tuberculose et tests du VHC, afin d'augmenter les dépistages de l'hépatite C, et l'engagement des laboratoires d'analyse nationaux à utiliser ces plateformes pour le test des différentes maladies ;
- la suppression des brevets ou autres obstacles à l'accès à un traitement abordable, notamment les marges des intermédiaires ;
- le plaidoyer auprès des bailleurs de fonds traditionnels des programmes de lutte contre la tuberculose et le VIH (comme le Fonds mondial, le PEPFAR, USAID) afin de progresser dans la généralisation du dépistage et du traitement du VHC, avec une attention

particulière portée aux populations co-infectées par le VIH et le VHC ;

- le plaidoyer pour une approche «dépister et traiter», qui assure un traitement à tous ceux qui en ont besoin ;
- le soutien technique aux militants pour former et participer aux comités en charge d'élaborer des recommandations nationales pour le dépistage et le traitement de l'hépatite C.

Ce rapport a tenté de rendre compte des avancées relatives au dépistage et au traitement réalisées depuis la première réunion internationale du CAB sur le VHC, de mettre en évidence les différents défis auxquels est confrontée la communauté et de résumer les apports de cette réunion internationale du CAB qui s'est tenue en juillet 2017 à Bangkok. Réunissant seulement une poignée de militants parmi les milliers de personnes qui luttent pour surmonter les obstacles au traitement de l'hépatite C, le dernier CAB international n'a fourni qu'un aperçu de la solidarité et de l'engagement que le mouvement a créé.

Le militantisme dans le domaine du VHC a réalisé des progrès considérables en un temps relativement court depuis 2014. Grâce à la mise en place de cadres et la mise en pratique des enseignements tirés du mouvement de lutte contre le VIH, des centaines de milliers de personnes ont déjà bénéficié des versions génériques de nouveaux traitements à base d'AAD^{32,33}. Cependant, la grande majorité des personnes vivant avec l'hépatite C attendent encore un traitement. Et tandis que le manque de sensibilisation et de diagnostics abordables restent des obstacles énormes, les tarifs actuels engendrés par des situations de monopole constituent un frein majeur pour soigner des dizaines de millions de patients.

En résumé, la lutte – contre certaines parties prenautes et en collaboration avec d'autres – va se poursuivre sans aucun doute. Le CAB international a fourni l'occasion de rappeler ce que les militants préconisent depuis longtemps : la fin de la stigmatisation et le droit à la santé sont des aspects essentiels pour venir à bout d'une maladie quelle qu'elle soit.

32. Freeman J, Khwairakpam G, Dragunova J, et al. 94% SVR with parallel imported generic direct acting antiviral treatment for hepatitis C. Poster présenté au 52^e Congrès international sur les maladies du foie, 19-21 avril 2017 ; Amsterdam, Pays-Bas.

33. Hill A, Dragunova J, Korologou-Linden R, et al. Virological response rates using generic direct acting antiviral treatment for hepatitis C, legally imported into Russia. Poster présenté au 52^e Congrès International sur les maladies du foie, 19-21 avril 2017 ; Amsterdam, Pays-Bas.

ANNEXES

ANNEXE A. PROCESSUS DE SÉLECTION

PARTICIPANTS COMMUNAUTAIRES

En avril 2017, les co-organisateurs ont envoyé un appel à candidatures via les listes de diffusion des réseaux militants internationaux dans les domaines du VHC, du VIH, et de l'accès aux médicaments. Un jury composé de personnes indépendantes issus de Coalition PLUS, Médecins du Monde et Treatment Action Group a sélectionné les participants au CAB international parmi des candidatures anonymes, respectant un équilibre régional et hommes-femmes. Les critères de sélection, établis à partir de ceux utilisés pour les précédents CAB, a accordé la priorité aux populations spécifiques suivantes :

- personnes vivant avec le VIH et/ou le VHC ;
- personnes usagères de drogues, notamment par voie injectable ;
- personnes ayant été incarcérées ou travaillant avec des prisonniers ;
- hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes.

ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

Après avoir consulté les partenaires du réseau Asie-Pacifique des personnes vivant avec le VIH/sida (APN+), l'Initiative pour les médicaments contre les maladies négligées (DNDI), la Coalition internationale pour la préparation au traitement (ITPC), Médecins Sans Frontières (MSF), TREAT Asie et L'Alliance pour la santé publique en Ukraine, la priorité pour participer au CAB international s'est portée sur :

- Les entreprises de génériques produisant des AAD contre le VHC ou leurs principes actifs pharmaceutiques (API), ayant soumis leur produit au programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et/ou exportant ou envisageant d'exporter vers d'autres PRFI.
- Les entreprises de diagnostics commercialisant des tests du VHC ou conduisant des essais sur le terrain.

ANNEXE B. PARTICIPANTS AU CAB INTERNATIONAL

ASIE-PACIFIQUE

Binod Gurung SATHI SAMUHA, Népal
Chalerm Sak (Jockey) Kittittrakul AIDS Access Foundation, Thaïlande
Edo Nasution, Persaudaraan Korban NAPZA Indonesia/Indonesian Drug Users Network (PKNI), Indonésie
Edward Low Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group, Malaisie
Giten Khwairakpam TREAT Asia, Thaïlande
Harry Prabow Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Thaïlande
Himal Gauchen Union C, Népal
Jirasak Sriparmong Thai AIDS Treatment Action Group, Thaïlande
Kajal Bhardwaj Intellectual Property Lawyer/Consultant, Inde
Khaing Thandar Hnin Médecins du Monde, Myanmar
Mathilde Laval Médecins du Monde, Vietnam
Omar Syarif Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Thaïlande
Paul Lungdim Delhi Network of Positive People (DNP+), Inde
Rajkumar Komolkjit Singh Community Network for Empowerment (CoNE), Inde
Saeed Hamd Aga Khan University, Pakistan
Shiba Phurailatpam Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Thaïlande
Tran Viet Phong Center for Supporting Community Development Initiatives, Vietnam

EUROPE DE L'EST

Sergey Golovin International Treatment Preparedness Coalition Russia (ITPCru), Russie

PAYS À REVENU ÉLEVÉ

Annette Gaudino Treatment Action Group, États-Unis
Bryn Gay Treatment Action Group, États-Unis
Céline Grillon Médecins du Monde, France
Chase Perfect Coalition PLUS, France

Francesco Marinucci Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), Genève
Isaac Chikwanha Médecins Sans Frontières, Genève
James Freeman FixHepC, Australie
Jean Luc El-Kaim Coalition PLUS, France
Jean-Michel Piedagnel Drugs for Neglected Diseases Initiative, France/ Malaisie
Marie Missioux Médecins du Monde, France
Navneet Singh Tewatia FIND, Genève/Inde
Priti Radha Krishtel Initiative for Medicines, Access and Knowledge (I-MAK), États-Unis

AMÉRIQUE LATINE

Agustina Lazcano Fundación Grupo Efecto Positivo, Argentine
Francisco Rossi IFARMA Foundation, Colombie
Lorena Di Giano Fundación Grupo Efecto Positivo & Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM), Argentine
Sara Helena Pereira e Silva Universities Allied for Essential Medicines, Brésil

MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE DU NORD

Khaoula Hajarabi Association de Lutte Contre le Sida, Maroc
Zniber Mohamed Hajji International Treatment Preparedness Coalition – MENA (ITPC MENA)

AFRIQUE SUBSAHARIENNE

Abigael Lukhawro Médecins du Monde, Kenya

ANNEXE C. REPRÉSENTANTS DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

ENTREPRISES DE GÉNÉRIQUES

HETERO

Madhura Marathe Chargé de produit, Service du Marketing International, Inde
Shailesh Pednekar Vice-Président Senior, Service du Marketing International, Inde

MYLAN

Jirasak Phisitsak Directeur pays, Thaïlande
Preet Kamal Singh Directeur général adjoint en charge du développement commercial et de la stratégie, sur les marchés émergents, Inde

PHARCO

Dr Sherine Hassan Abbas Helmy Vice-Président, Égypte
Dr Yasser Fayed Directeur du développement commercial, Égypte

ENTREPRISES DE DIAGNOSTICS

ALERE

Siddharth Singh Responsable marketing APAC (Maladies infectieuses), États-Unis/Singapour
Vinay K Directeur marketing APAC, États-Unis/Singapour

CEPHEID

Iain Sharp Directeur, TB et virologie, Marketing mondial, États-Unis
Martin Colla Directeur de programme Asie, Pays en développement à forte prévalence, États-Unis

ROCHE

Maciej Maniecki Chargé de produit senior - International, VHC/Virologie, Suisse

ANNEXE D. PROGRAMME DE LA RÉUNION

MARDI 18 JUILLET 2017 (JOUR 1)

- 08h30-09h15 Ouverture et accueil (Shiba Phurailatpam, APN+, et Annette Gaudino, TAG).
- 09h15-10h00 Introduction aux derniers développements dans le domaine de l'hépatite C (Céline Grillon, MdM).
- 10h-11h00 Discussion sur l'accès au traitement : Traitements actuels et en développements (Annette Gaudino, TAG) ; État de l'accès aux traitements (Isaac Chikwanha, MSF) ; Obstacles liés aux brevets (Priti Krishtel, I-MAK).
- 11h30-12h30 Discussion sur l'accès aux diagnostics du VHC : Paysage des diagnostics du VHC (Francesco Marinucci, FIND).
- 12h30-13h30 Déjeuner
- 13h30-14h45 Expériences de plaidoyers nationaux de la société civile : Renforcer la promotion de la santé afin d'améliorer les soins du VHC chez les personnes usagères de drogues par voie injectable (Edo Amor, Persaudaraan Korban Napza Indonesia/Réseau indonésien d'usagers de drogues [PKNI]) ; Dépistage dans les centres d'accueil thaïlandais (Jirasak Sripramong, Thai Treatment Action Group) ; Plaidoyer auprès du Fonds mondial (Shiba Phurailatpam et Omar Syarif, APN+).
- 14h45-15h30 Travaux en petits groupes.
- 15h30-17h30 Expériences de précédents CAB (Sergey Golovin, ITPC-ru)

MERCREDI 19 JUILLET 2017 (JOUR 2)

- 08h30-10h15 Revue des messages
- 10h15-10h30 Pause-café
- 10h30-12h00 Réunion avec Mylan
- 12h00-13h00 Déjeuner
- 13h00-14h30 Visioconférence avec Hetero
- 14h30-14h45 Pause-café
- 14h45-16h15 Réunion avec Alere
- 16h15-17h30 Débriefing et synthèse

— • —

Cette réunion du CAB international ainsi que ce rapport ont été réalisés avec le soutien financier de l'AFD (Agence française de développement), d'Unitaid, de la Fondation Levi Strauss et d'Open Society Foundation. Les idées et opinions présentées dans ce rapport ne représentent pas nécessairement les points de vue de ces institutions.

