



Table des matières

- 4** Message du Président
- 6** Message du Secrétaire exécutif
- 10** Qui nous sommes et ce que nous faisons
- 12** Pourquoi UNITAID est nécessaire
- 15** Comment fonctionne la taxe aérienne
- 16** Faits marquants en 2009
- 22** VIH/sida
- 44** Paludisme
- 56** Tuberculose
- 72** Investir dans la qualité
- 76** Soutien au Fonds mondial
- 77** Campagne de remerciement
- 78** Les engagements de financement des projets à fin 2009
- 80** Nos partenaires
- 81** UNITAID et l'OMS
- 82** Mesurer nos résultats
- 84** Nos membres
- 85** La Fondation du Millénaire
- 86** Gouvernance
- 90** Faits financiers marquants en 2009
- 94** Liste des acronymes et abréviations







Message du Président

C'est au moment où la crise économique frappe les pays industrialisés qu'il devient d'autant plus important d'assurer l'accès aux biens publics mondiaux pour les populations les plus pauvres.

Nous devons bien entendu réaliser cela en augmentant l'aide au développement officielle, mais également en recherchant et en créant de nouvelles sources de financement. La crise actuelle du capitalisme constitue une opportunité pour inventer une nouvelle forme de globalisation – fondée sur la solidarité et sur la promotion d'une répartition plus équitable des richesses.

En tant que premier laboratoire d'innovation visant à soutenir les Objectifs du Millénaire pour le développement des Nations Unies, UNITAID peut ouvrir la voie vers de tels autres mécanismes. Elle prouve que de petites contributions de solidarité provenant de sources différentes permettent de générer des montants importants de ressources supplémentaires pour aider à atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement – la seule solution dont nous disposons pour éviter les conflits sociaux, économiques et politiques au vingt-et-unième siècle.

Le Sommet des Nations Unies sur les Objectifs du Millénaire pour le développement, qui se tiendra en septembre 2010, approche à grands pas. Il constituera un moment fort pour refléter, faire état des progrès réalisés dans le domaine de la santé mondiale et corriger nos actions pour accélérer les progrès. Dans ce contexte, c'est avec une

grande fierté que j'ai constaté que les travaux d'UNITAID en 2009 ont contribué de façon encore plus importante aux Objectifs pour le développement liés à la santé.

Les efforts d'UNITAID visent explicitement à soutenir l'Objectif 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies) mais présentent également un impact sur la santé maternelle et des enfants (Objectifs 5 et 4). UNITAID constitue l'un des investisseurs les plus importants pour les programmes intégrés de prévention de la transmission du VIH/sida de la mère à l'enfant, en termes de traitements préventifs à la fois pour les mères et les enfants. UNITAID a distribué 19 millions de traitements contre le paludisme les plus efficaces à ce jour dans 21 pays, contribuant ainsi à sauver des centaines de milliers de vies de femmes et d'enfants, qui sont les premiers touchés par le paludisme. Et, dans le domaine des médicaments pédiatriques contre le sida, UNITAID fournit à plus des trois quart des enfants sous traitement des médicaments adaptés faciles d'utilisation pour les enfants, permettant ainsi de réduire considérablement les risques de résistance et les échecs de traitement.

Dans la lutte contre les trois grandes pandémies avec de nombreux partenaires mondiaux, UNITAID est restée attachée à son mandat visant à générer un impact sur les marchés par la voie de son modèle de financement prévisible et en promouvant l'accès aux traitements pour ceux qui sont victimes d'échecs du marché – en général, les pauvres et plus particulièrement les femmes et les enfants. Ainsi, certains des plus importants succès d'UNITAID concernent les médicaments pédiatriques mais aussi la réduction du coût de traitements dont le prix était prohibitif pour les patients développant des résistances aux médicaments standards.

« Les travaux d'UNITAID en 2009 ont contribué de façon encore plus importante aux Objectifs pour le développement liés à la santé... J'encourage de nouveaux pays à rejoindre UNITAID dans sa quête pour sauver des vies. »

De cette façon, UNITAID remplit non seulement sa mission consistant à fournir une aide financière complémentaire aux efforts d'autres partenaires ; elle aboutit également à élargir les ressources financières grâce aux investissements à long terme que nous sommes en mesure de réaliser, donnant ainsi une garantie nécessaire aux fabricants pour produire des volumes importants de médicaments et, par conséquent, de réduire les prix. La Communauté de brevets pour les médicaments, approuvée par le Conseil d'administration d'UNITAID en décembre 2009, renforcera plus avant les avantages économiques du modèle financier d'UNITAID en assurant que plus de traitements contre le sida deviennent disponibles à un prix plus bas.

La valeur ajoutée d'UNITAID ne s'arrête pas à l'objectif de stabiliser les marchés des médicaments. Avec 70 % de ses fonds provenant d'une faible taxe de solidarité imposée sur les billets d'avion dans six pays, le modèle financier d'UNITAID évite de faire peser une charge trop importante sur les budgets publics nationaux et a prouvé sa résistance à la crise dans un contexte d'incertitude économique. Mon engagement personnel et moral, en

tant que Président d'UNITAID, est de permettre à plus de pays de mettre en œuvre la taxe de solidarité sur les billets d'avion et d'investir dans le travail exemplaire d'UNITAID.

Les financements innovants de santé, dont UNITAID constitue un parfait exemple, fait la différence non seulement parce qu'elle fournit des fonds supplémentaires pour cette action mondiale, mais aussi parce qu'elle représente une nouvelle façon de financer le développement. Le modèle d'UNITAID est fondé sur des actions ciblées et une réactivité des réponses données, de sorte que les investissements des donateurs se traduisent rapidement en résultats concrets sur le terrain.

C'est en mettant en exergue cette idée d'action efficace et de sens de l'urgence que je souhaiterais clore ce message. Les financements innovants doivent être le point d'orgue de notre stratégie pour atteindre d'ici 2015 les Objectifs du Millénaire pour le développement. J'exprime toute ma gratitude à nos donateurs gouvernementaux actuels pour leur engagement et leurs contributions, et encourage de nouveaux pays à rejoindre UNITAID dans sa quête pour sauver des vies.

Je vous remercie d'avoir accordé votre confiance dans ce projet depuis ses débuts, de continuer à y croire et de nous aider à étendre l'esprit d'UNITAID à tous les pays.

Philippe Douste-Blazy



Message du Secrétaire exécutif

L'année 2009 a été marquée par des réalisations significatives d'UNITAID dans la poursuite de sa mission visant à élargir l'accès aux traitements pour les trois pandémies du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose. L'approche unique d'UNITAID – conçue pour modifier les dynamiques de marché dans les niches négligées – prouve actuellement sa valeur dans ce domaine.

Depuis sa création en 2006, UNITAID a collecté plus d'1 milliard de dollars de fonds prévisibles et durables pour soutenir ses interventions sur le marché. Comme le montre ce rapport, ces interventions déploient avec succès leurs effets en améliorant l'accès, en réduisant les prix, en renforçant la qualité et la distribution rapide, non seulement pour les projets d'UNITAID mais aussi pour les personnes dans les pays pauvres partout dans le monde. Voici quelques exemples de cette action.

L'action conjointe d'UNITAID et de CHAI en tant que partenaire, a permis de créer un marché pour les médicaments antirétroviraux (ARV) pédiatriques alors même que ce marché n'existait pas auparavant, ce qui a donné de l'espoir et a permis d'améliorer la survie. Le résultat en est le développement de cinq

nouveaux médicaments ARV spécifiquement adaptés aux enfants, des réductions considérables de prix et la mise sous traitement antirétroviral de près de 285 000 enfants, trois sur quatre traités dans le monde.

Les financements d'UNITAID ont également contribué à structurer le marché des génériques d'ARV clés de deuxième ligne et, ce faisant, ont presque divisé par deux le prix des principaux schémas thérapeutiques de deuxième ligne. Le résultat atteint consiste en des économies de 300 à 500 millions de dollars sur les trois prochaines années eu égard au coût du traitement des patients qui nécessitent de passer de médicaments de première ligne à ceux de deuxième ligne plus chers.

UNITAID a élargi de façon substantielle le marché des traitements les plus efficaces contre le paludisme – les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) – en finançant les achats dans les pays à prévalence élevée. Le résultat est le suivant : de nombreuses combinaisons à dose fixe d'ACT dont la qualité est assurée ont été mises sur le marché par rapport à un seul produit auparavant sous forme de co-blister.

UNITAID a fourni un cinquième des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée (en anglais : long-lasting insecticide treated bednets – LLIN) en 2009 dans le cadre de la campagne internationale contre le paludisme. Résultat : une contribution majeure à l'objectif du Partenariat Faire reculer le paludisme visant à assurer l'accès universel, à réduire les prix grâce à des achats de volumes importants et à éviter les pénuries ainsi que les ruptures de stock dans les années à venir.

Je pourrais citer bien d'autres exemples, mais me contenterai d'un seul. UNITAID, avec le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose, a créé un stock stratégique tournant pour les médicaments contre la tuberculose de première et de deuxième ligne. Résultat : la mise sous traitement rapide des nouveaux cas diagnostiqués et l'évitement des interruptions de traitement causant la propagation de formes pharmacorésistantes.

« Comme le montre ce rapport, les interventions d'UNITAID déploient avec succès leurs effets en améliorant l'accès aux traitements, en réduisant leurs prix, en renforçant la qualité et la distribution rapide, non seulement pour les projets d'UNITAID mais aussi pour les personnes vivant dans les pays pauvres. »

L'année 2010 verra le déploiement de la première phase du Dispositif pour des médicaments accessibles contre le paludisme (DMAp) (en anglais : AMFm, Affordable Medicines for Malaria), une initiative multi-partenaire hébergée par le Fonds mondial et largement financée par UNITAID. La Communauté de brevets pour les médicaments contre le VIH/sida, tant attendue, constitue une autre initiative de la plus haute importance qui aura un impact dans le paysage de la santé publique.

Par toutes ces actions, et par d'autres mises en œuvre dans le présent rapport, UNITAID fait la différence dans la lutte mondiale contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, grâce à ses interventions directes et à leur impact étendu sur l'accès à des médicaments et des diagnostics abordables et de qualité dans le monde en développement.

La mise en place de partenariats solides en assurant la plus grande valeur ajoutée pour chacun d'eux, la concentration des actions sur des niches spécifiques, et la recherche de solutions aux échecs du marché en adoptant une approche de santé publique, constituent un moyen d'optimiser les ressources financières alors que la Communauté internationale réunit ses forces pour atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement dans le domaine de la santé.

Ces résultats n'ont bien entendu été possibles que grâce à l'engagement et au travail d'un personnel dévoué avec qui j'ai eu le plaisir et le privilège de collaborer pendant ces trois dernières années. Et ce rapport montre que, même si beaucoup a été réalisé, UNITAID n'a pas l'intention de se reposer sur ses lauriers.

Avec son plan novateur de Communauté de brevets, sa contribution à l'AMFm et ses objectifs ambitieux pour le développement de nouvelles technologies de diagnostics concernant les formes pharmacorésistantes de tuberculose, UNITAID met déjà en œuvre des solutions innovantes axées sur le marché afin de contribuer à relever les défis de santé à venir.

Dr Jorge Bermudez

Mission

UNITAID a pour mission de contribuer à accroître l'accès aux traitements contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose pour les personnes vivant dans les pays en développement en **recourant aux leviers du marché pour faire baisser les prix et accroître la disponibilité** de médicaments et diagnostics appropriés et de haute qualité.

UNITAID lève des fonds de **sources durables et prévisibles sur le long terme,** principalement par la voie d'une taxe sur les billets d'avion.



Qui nous sommes et ce que nous faisons



UNITAID (la Facilité internationale d'achat de médicaments) a été établi en 2006 pour soutenir les efforts existants pour atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement des Nations Unies en 2015, en particulier l'Objectif 6 visant à combattre le VIH/sida et d'autres maladies.

UNITAID a pour mission de contribuer à accroître l'accès aux traitements contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose pour les personnes vivant dans les pays en développement en recourant aux leviers du marché pour faire baisser les prix et accroître la disponibilité de médicaments et diagnostics appropriés et de haute qualité.

UNITAID lève des fonds de sources durables et prévisibles sur le long terme, principalement par la voie d'une taxe sur les billets d'avion. Ces fonds sont ensuite déboursés auprès de partenaires internationaux développant des actions dans le domaine de la santé mondiale et de l'approvisionnement en produits de santé, comme Clinton Health Access Initiative (CHAI) et l'UNICEF (Fonds des Nations Unies pour l'enfance).

UNITAID conclut des engagements à long terme avec ses partenaires pour financer l'achat des médicaments, des tests diagnostiques et d'autres produits. Ces derniers négocient ensuite avec les fournisseurs sur la base d'objectifs et de cibles convenus d'un commun accord. Ces achats stratégiques sont conçus de façon à agir sur les dynamiques de marché en générant des incitations aux fabricants afin de corriger les échecs du marché, comme lorsque des médicaments n'existent pas dans la forme appropriée, ne sont pas produits en quantités suffisantes ou sont trop coûteux.

UNITAID tire les prix vers le bas par la voie d'économies d'échelle et du renforcement de la concurrence par de nouveaux entrants attirés par un marché élargi. De plus, en finançant uniquement l'achat de médicaments dont la

qualité est assurée qui sont approuvés par le Programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé ou par une « autorité de régulation rigoureuse », UNITAID contribue à améliorer la disponibilité et des prix bas pour des médicaments de haute qualité.

UNITAID utilise également son pouvoir d'achat pour encourager le développement des nouveaux médicaments plus adaptés aux besoins des patients, comme les formulations pédiatriques et les traitements en combinaison à dose fixe (CDF). En associant plusieurs principes actifs, les CDF permettent aux patients de ne prendre qu'un seul comprimé par jour au lieu de plusieurs, améliorant ainsi la qualité du traitement et l'adhésion à celui-ci, réduisant le risque de résistances, et simplifiant les chaînes d'approvisionnement.

Les quatre objectifs principaux d'UNITAID sont les suivants :

- Assurer des prix abordables et durables pour les médicaments, les tests diagnostiques et les produits de prévention.
- Accroître l'accès à des produits sûrs, efficaces et dont la qualité est assurée.
- Garantir la disponibilité en quantités suffisantes et la distribution aux patients dans les meilleurs délais.
- Soutenir le développement de produits dédiés à des populations spécifiques comme les enfants.

Pourquoi UNITAID est nécessaire

Un mécanisme novateur pour une action novatrice

Le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose (TB) tuent plus de 4 millions de personnes chaque année, faisant peser un lourd fardeau sur les familles et les communautés dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Lutter contre ces maladies qui peuvent être soignées a constitué, pendant la dernière décennie, une priorité pour la Communauté internationale. Néanmoins, un obstacle important pour renverser la charge élevée de mortalité a consisté en la non-disponibilité des tests et des traitements, parce qu'ils étaient trop coûteux ou car les moyens nécessaires n'existaient pas.

La pauvreté, seule, n'explique pas que les médicaments essentiels soient hors de portée des personnes pauvres. Les brevets tendent à maintenir des prix élevés pour les nouveaux produits. Et, quelquefois, les médicaments et les outils diagnostiques adaptés pour traiter les maladies touchant les pays pauvres n'existent tout simplement pas, en raison du fait que le marché n'offre pas d'incitations aux entreprises de santé pour produire ou développer ces produits. Lorsque des produits appropriés existent, parce qu'ils répondent à un besoin identifié sur le marché des pays industrialisés, leur prix est fixé en fonction du pouvoir d'achat des pays riches.

Parmi les conséquences déplorables figuraient la pénurie de médicaments adaptés pour les enfants, le manque de nouveaux tests diagnostiques et médicaments pour identifier et traiter les formes résistantes de tuberculose, et les coûts élevés des médicaments antirétroviraux de « deuxième ligne » contre le VIH/sida, dont le prix était prohibitif pour les patients des pays pauvres.

L'approche unique d'UNITAID vise à remédier à ces déficiences du marché par des interventions ciblées et limitées dans le temps en créant des marchés viables pour les nouveaux médicaments ou en permettant à de nouveaux fournisseurs d'entrer sur les marchés. En garantissant des financements durables et prévisibles pour l'achat de médicaments et de tests diagnostiques, elle fournit les incitations nécessaires à l'industrie pour produire les biens dont le besoin est criant.

Les commandes importantes et à long terme passées par les partenaires d'UNITAID génèrent des économies d'échelle contribuant à faire baisser les prix pour tous, et aidant ainsi les pays et les patients au-delà de son champ d'action direct. L'entrée de producteurs supplémentaires sur un marché exerce également une pression pour une diminution des prix en renforçant la concurrence. Des prix plus bas signifient que plus de médicaments et traitements peuvent être fournis pour une même dépense. Ainsi, les 64 % de réduction de prix obtenus pour les médicaments pédiatriques clés contre le sida depuis 2006 ont permis de traiter trois fois plus d'enfants séropositifs avec la même somme d'argent.

UNITAID identifie des marchés de niche sur lesquels une intervention est susceptible d'avoir un impact tangible en termes de santé publique. UNITAID se retirera d'un marché spécifique une fois que les échecs de marché auront été corrigés et que les gouvernements ou les autres bailleurs de fonds sont en position de tirer avantage de prix plus bas ou d'une disponibilité accrue pour intégrer les produits dans leurs systèmes usuels de financement et d'approvisionnement.

La contribution d'UNITAID à la lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme doit ainsi être mesurée, non seulement en fonction du nombre de patients traités dans le cadre des projets financés par UNITAID, mais également en termes d'impact sur la santé mondiale de ses interventions sur le marché qui tendent à bénéficier à des millions de personnes dans tout le monde en développement.

En bref :

UNITAID lève des fonds supplémentaires pour la santé mondiale par la voie d'une taxe aérienne et par d'autres moyens qui assurent un financement sur le long terme et prévisible pour des projets sélectionnés.

UNITAID cible des niches négligées, comme les médicaments pédiatriques, pour lesquelles son modèle unique de financement peut avoir un impact durable sur le marché.

Les interventions sur le marché sont spécifiquement conçues pour accroître la demande, améliorer la qualité, stimuler le développement des nouveaux produits nécessaires, et réduire les prix grâce à des économies d'échelle et une concurrence renforcée.

L'action d'**UNITAID** contribue ainsi à améliorer la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments, diagnostics et produits liés de qualité pour tous les pays en développement.

UNITAID

Novatrice et unique à trois égards :

1

Son mode de collecte de fonds :

Premier exemple d'une taxe de solidarité imposée par les Etats pour la santé mondiale – la 'taxe aérienne' sur les billets d'avion

2

La façon de mettre en œuvre les financements :

Premier exemple d'un organisme en santé publique mondiale cherchant à obtenir des résultats en santé publique en agissant sur le marché

3

Son mode de fonctionnement :

Canalise les financements vers des créneaux stratégiques en termes de diagnostics et de traitements par la voie de partenaires opérationnels

Comment la taxe aérienne fonctionne

Un dollar supplémentaire fait peu de différence pour un passager – mais pour un enfant atteint de paludisme, cela peut faire la différence entre la vie et la mort.

Les recettes générées par un impôt ou « taxe » gouvernementale sur les billets d'avion collectée par certains¹ des 29 pays membres d'UNITAID ont représenté près de 70 % des contributions à UNITAID en 2009. D'autres membres² prévoient la mise en œuvre de la taxe.

La taxe est appliquée à tous les vols au départ des pays qui l'imposent, et est payée par les passagers lors de l'achat de leurs billets, habituellement en sus des taxes d'aéroport existantes. Il appartient aux compagnies

aériennes de déclarer et de percevoir cette taxe. Les passagers en transit en sont exemptés, évitant ainsi toute charge administrative supplémentaire pour les aéroports dans les pays participants. La taxe de solidarité respecte pleinement la souveraineté fiscale des pays.

Pour les passagers, le coût de la taxe aérienne est minime par rapport au prix total d'un billet. Il est compris entre 1 dollar pour un billet en classe économique et 10 dollars ou 40 dollars respectivement pour les vols en classe affaires et en première classe. Différents taux peuvent être fixés en fonction du niveau de développement d'un pays et il est également possible de varier le taux en fonction de la distance des vols. Certains pays d'Afrique ont choisi d'imposer la taxe uniquement sur les vols internationaux ou sur les billets de classe affaires et de première classe.

La taxe aérienne traduite en avantages

Chili	Taux fixe sur les vols internationaux 2 \$US		<i>Deux enfants guéris du paludisme</i>
France	Vol intérieur / intra-européen	Vol international	
Classe économique	1€	4€	
Classe affaires et première classe	10€	40€	<i>Un enfant séropositif traité pendant une année</i>
Niger	Vol intérieur/en Afrique de l'Ouest	Vol international	
Classe économique	1,20 \$US	4,70 \$US	
Classe affaires et première classe	6 \$US	24 \$US	<i>Un adulte guéri de la tuberculose</i>

¹ Chili, France, Madagascar, Maurice, Niger et République de Corée.

² Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, République démocratique du Congo et Mali.

Faits marquants en 2009

Vue d'ensemble

- Madagascar, Chypre et le Luxembourg ont rejoint UNITAID en 2009, portant le nombre de membres à 29 pays en plus de Bill & Melinda Gates Foundation.³
- UNITAID a reçu 274 millions de dollars de contributions en 2009, soit au total près d'1 milliard de dollars depuis sa création en 2006.
- Depuis 2006, UNITAID a distribué des médicaments, des diagnostics et des produits liés dans 94 pays, dont 41 en Afrique sub-saharienne, 27 en Asie, 11 dans les Amériques, 8 en Afrique du Nord et au Moyen-Orient et 7 en Europe.
- UNITAID a financé des médicaments contre le VIH/sida et des produits de santé liés à cette pathologie pour près d'un million d'adultes et d'enfants, et a fourni 19 millions de traitements antipaludéens et 1,5 millions de traitements contre la tuberculose depuis 2006.

« UNITAID, le premier laboratoire de financement innovant, a ouvert une nouvelle voie et a prouvé que ses mécanismes peuvent nous aider à atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement en sauvant des centaines de milliers de vies chaque année. »

**Ban Ki-moon, Secrétaire général
des Nations Unies, décembre 2009**

VIH/SIDA

Fin 2009, UNITAID avait :

- Engagé 565 millions de dollars dans 4 domaines de projet relatifs au VIH/sida dans 51 pays.
- Financé des traitements contre le VIH/sida pour 285 000 enfants dans 44 pays, représentant trois enfants traités sur quatre au niveau mondial.
- Stimulé le développement de cinq nouveaux médicaments contre le VIH/sida adaptés aux enfants depuis 2006 et permis de faire baisser de façon générale les prix des antirétroviraux pédiatriques de deux tiers.
- Fourni à plus de 180 000 personnes des médicaments contre le VIH/sida de « deuxième ligne » dans 29 pays.
- Encouragé le développement de neuf nouvelles formulations d'antirétroviraux de deuxième ligne depuis 2007 et réduit les prix des traitements de 43 %.
- Engagé 72 millions de dollars pour des programmes de prévention de la transmission de la mère à l'enfant (PTME), faisant d'UNITAID le plus important bailleur de fonds au niveau mondial pour les programmes intégrés de PTME.
- Testé près d'1,4 million de femmes enceintes pour le VIH/sida et fourni des médicaments efficaces pour prévenir la transmission du VIH à leurs enfants à naître.

Faits marquants en 2009

Paludisme

Fin 2009, UNITAID avait :

- Engagé près de 300 millions de dollars depuis 2006 pour cinq projets de lutte contre le paludisme dans 27 pays.
- Distribué plus de 19 millions de traitements contre le paludisme sous forme de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) dans 21 pays.
- Engagé jusqu'à 130 millions de dollars pour le Dispositif pour des médicaments accessibles contre le paludisme (AMFm) afin de rendre les ACT plus abordables et disponibles.
- Soutenu l'assurance qualité pour huit médicaments ACT supplémentaires sur deux ans, tous sous forme de comprimés en combinaison à dose fixe.
- Etabli un fonds de crédit renouvelable pour que ceux qui extraient l'artémisinine puissent assurer une offre adéquate d'artémisinine en 2010 – 2011.
- Déboursé 109 millions de dollars à UNICEF pour acheter et distribuer 20 millions de moustiquaires imprégnées d'insecticide dans huit pays à charge de morbidité élevée en 2009 – 2010.

Tuberculose

Fin 2009, UNITAID avait :

- Engagé 88 millions de dollars pour quatre projets de médicaments contre la tuberculose dans 72 pays.
- Financé les achats de près de 785 100 traitements de première ligne contre la tuberculose dans 19 pays et plus de 6 200 schémas thérapeutiques pour les patients touchés par la tuberculose pharmacorésistante dans 30 pays.
- Élargi le stock stratégique tournant financé par UNITAID pour fournir un total de 5 800 traitements de patients.
- Financé l'achat par le service pharmaceutique mondial de plus de 668 100 traitements préventifs et curatifs contre la tuberculose pour les enfants dans 57 pays.

Assurance qualité

- Réduit les prix de quatre médicaments pédiatriques clés contre la tuberculose de 10 à 30%.
- Soutenu l'assurance qualité de sept médicaments contre la tuberculose depuis 2007, y compris quatre comprimés en combinaison à dose fixe pour les enfants.
- Mis en place la capacité de réaliser des diagnostics rapides de la TB-MR dans les laboratoires de référence existants dans quatre pays dans le cadre du projet financé à hauteur de 88 millions de dollars pour soutenir le recours aux nouvelles technologies de diagnostic dans 27 pays.

Fin 2009, UNITAID avait :

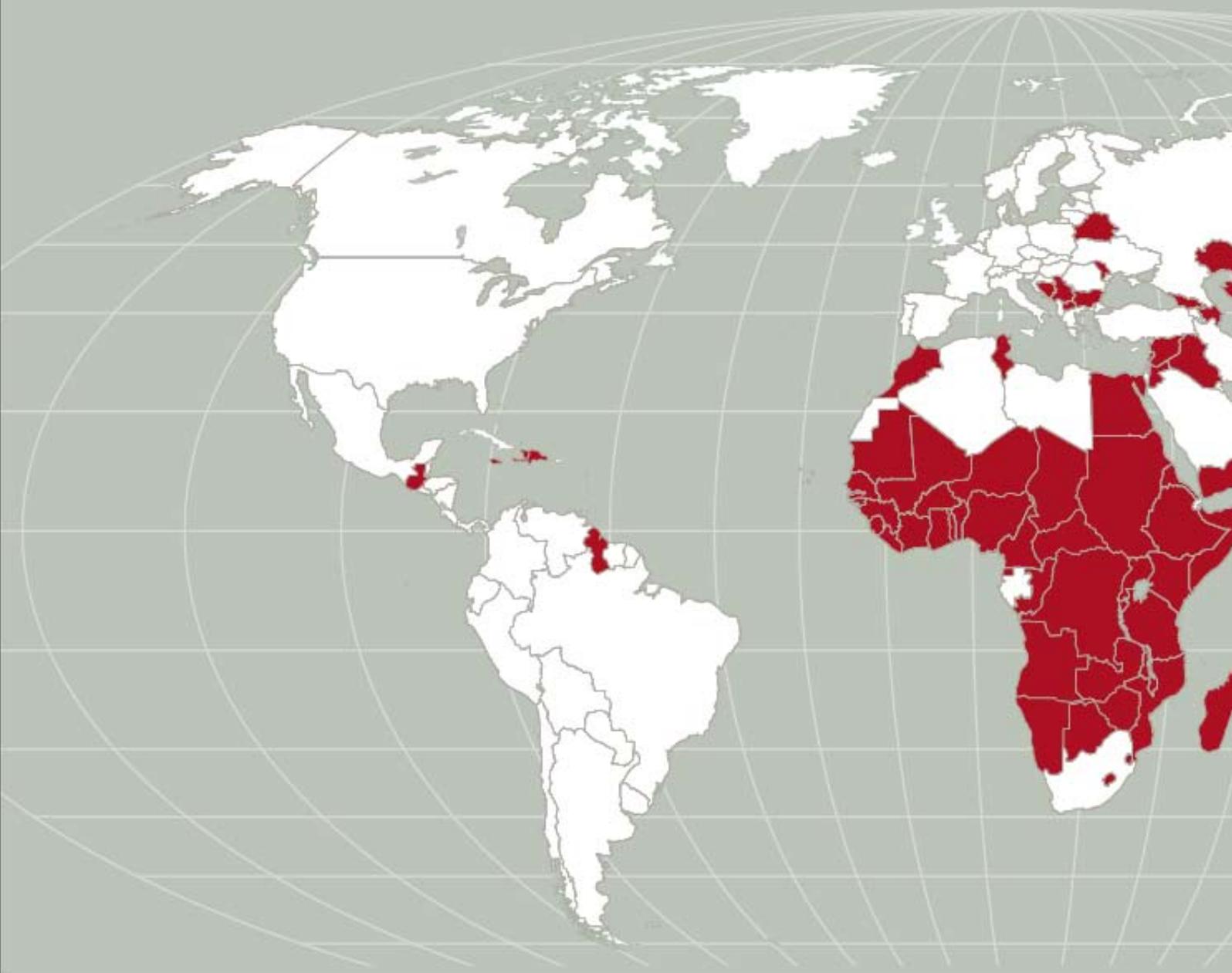
- Engagé de façon cumulative un montant de 54,5 millions de dollars pour soutenir le Programme de préqualification de l'OMS afin d'accroître la disponibilité de médicaments et de diagnostics de qualité pour l'approvisionnement des pays en développement.
- Réalisé la préqualification de 18 médicaments prioritaires d'UNITAID supplémentaires en 2009, amenant à 29 le nombre total de médicaments prioritaires d'UNITAID depuis début 2007.

Références

³ Bénin, Brésil, Burkina Faso, Cameroun, République Centrafricaine, Chili, République démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Chypre, France, Gabon, Guinée, Jordanie, Liberia, Luxembourg, Madagascar, Mali, Maurice, Maroc, Namibie, Niger, Norvège, République de Corée, Sao Tomé et Príncipe, Sénégal, Afrique du Sud, Espagne, Togo et le Royaume-Uni.

Faits marquants en **2009**

UNITAID apporte son soutien dans 94 pays





Afrique sub-saharienne : Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Cap Vert, République centrafricaine, Tchad, Congo, République démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Erythrée, Ethiopie, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Mozambique, Namibie, Niger, Nigeria, Rwanda, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Swaziland, République-Unie de Tanzanie, Togo, Ouganda, Zambie et Zimbabwe.

Asie : Afghanistan, Azerbaïdjan, Bangladesh, Bhutan, Cambodge, Chine, Inde, Indonésie, République démocratique populaire Lao, Kazakhstan, Kiribati, République démocratique populaire de Corée, Kirghizistan, Mongolie, Myanmar, Népal, Pakistan, Papouasie Nouvelle Guinée, Philippines, Sri Lanka, Tadjikistan, Thaïlande, Timor-Leste, Turkménistan, Ukraine, Ouzbékistan et Viet Nam.

Amériques : Antigua et Barbuda, Dominique, République dominicaine, Grenade, Guatemala, Guyana, Haïti, Jamaïque, Sainte-Lucie, Saint-Kitts-Et-Nevis et Saint-Vincent et les Grenadines.

Afrique du Nord / Moyen Orient : Égypte, Irak, Jordanie, Liban, Maroc, République arabe syrienne, Tunisie et Yémen.

Europe : Biélorussie, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Géorgie, Ex-République yougoslave de Macédoine, République de Moldavie et Serbie.



VIH/SIDA

Accroître l'accès aux traitements
Faire baisser les prix



VIH/SIDA

Accroître l'accès aux traitements, faire **baisser** les prix

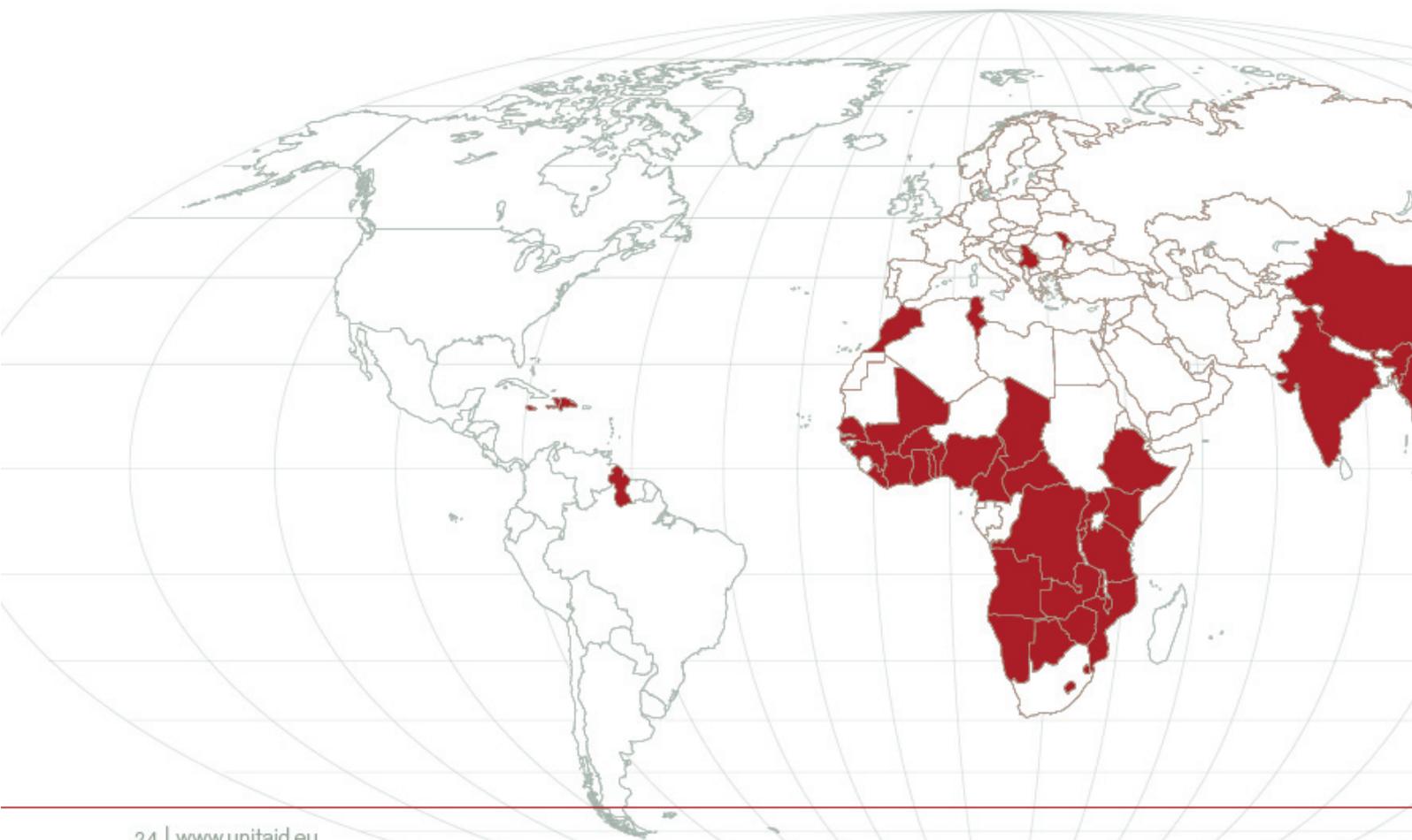
Fin 2009, UNITAID avait engagé 565 millions de dollars pour quatre domaines de projet de lutte contre le VIH/sida dans 51 pays.

Plus de personnes ont accès aux traitements antirétroviraux, mais des défis majeurs restent à relever

Le nombre de personnes vivant avec le VIH/sida dans le monde continue à augmenter, reflétant les effets conjugués de la persistance d'un taux élevé de nouvelles infections au VIH et de l'impact bénéfique des thérapies antirétrovirales. Plus de 33 millions de personnes vivent aujourd'hui avec le VIH/sida, cinq fois plus depuis 2000.

Des progrès importants ont été réalisés pour prévenir les nouvelles infections au VIH et pour réduire le nombre de morts liées au sida. Néanmoins, les pathologies liées au sida restent l'une des premières causes mondiales de mortalité et, selon les estimations, continueront à représenter une cause significative de la mortalité prématurée dans les prochaines décennies.⁴

Sur le nombre estimé de 9,5 millions de personnes qui ont besoin d'un traitement antirétroviral (ART), quatre millions ou seulement 40% d'entre elles en bénéficient.⁵ Bien que cela représente une augmentation de dix fois plus sur les cinq dernières années, plus de 5,5 millions de personnes restent dans l'attente d'un traitement alors que le besoin est urgent. De plus, l'adoption prévue de nouvelles recommandations de l'OMS,⁶ qui préconisent la mise sous ART à un



stade plus précoce de l'infection, pourraient doubler le nombre de personnes éligibles pour un traitement immédiat, conformément à des estimations préliminaires. En se projetant plus loin dans l'avenir et en prenant en compte les nouvelles infections, une étude prospective relève que d'ici deux décennies, 55 millions de personnes auraient besoin d'ART – ce qui constitue un défi redoutable.⁷

Pendant ce temps, le virus continue à prélever un lourd tribut, particulièrement dans les pays en développement, où vivent 97 % des personnes infectées. On estime que deux millions de personnes sont mortes du sida en 2008, dont 280 000 enfants.⁸ L'Afrique subsaharienne reste la région la plus gravement touchée, comptant plus de 70 % des 2,7 millions de nouvelles infections et de morts dus au VIH en 2008.



UNITAID utilise son modèle unique de marché pour accroître l'offre et faire baisser les prix pour les médicaments, diagnostics et produits liés dont la qualité est assurée dans trois domaines clés :

- Traitements pour les enfants vivant avec le VIH/sida
- Médicaments de « deuxième ligne » pour les personnes ayant développé des résistances (ou étant confronté à de graves effets secondaires) aux médicaments de première ligne
- Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant

Références

⁴ OMS, *Statistiques sanitaires mondiales 2008*.

⁵ ONUSIDA, *Le point sur l'épidémie de sida*, décembre 2009.

⁶ OMS, « VIH : nouvelles recommandations sur la prévention et le traitement », communiqué de presse OMS, 30 novembre 2009.

⁷ Groupe parlementaire multipartite sur le sida, *The Treatment Timebomb (la bombe à retardement des traitements)*, juillet 2009.

⁸ ONUSIDA, op cit.

VIH/sida (51 pays) Angola, Antigua-et-Barbuda, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cameroun, République centrafricaine, Tchad, Chine, Côte d'Ivoire, République démocratique du Congo, Djibouti, Dominique, République dominicaine, Ethiopie, Ghana, Grenade, Guinée, Guyana, Haïti, Inde, Jamaïque, Kenya, République démocratique populaire Lao, Lesotho, Liberia, Malawi, Mali, République de Moldavie, Maroc, Mozambique, Myanmar, Namibie, Nigeria, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Rwanda, Saint-Kitts-et-Nevis, Sainte-Lucie, Saint-Vincent et les Grenadines, Sénégal, Serbie, Swaziland, République Unie de Tanzanie, Togo, Tunisie, Ouganda, Viet Nam, Zambie et Zimbabwe.

Traiter les enfants vivant avec le VIH/SIDA

Faits marquants en 2009

- Engagement de 235 millions de dollars en faveur de CHAI en tant que partenaire d'UNITAID depuis le début du projet en 2006 pour acheter des médicaments et des diagnostics pour les enfants dans 40 pays en Afrique, Asie et dans les Caraïbes.
- Financement de traitements contre le VIH/sida, y compris par la voie du Fonds mondial, pour près de 285 000 enfants dans 44 pays à la fin de 2009, ce qui représente trois enfants sur quatre sous traitement dans le monde.
- Encouragement au développement de cinq nouveaux médicaments contre le VIH/sida adaptés aux enfants depuis 2007 et réduction générale des prix pour les ARV pédiatriques de deux tiers.

Chaque jour, à chaque minute, un enfant de moins de 15 ans contracte l'infection au VIH, et toutes les deux minutes, un enfant meurt du sida.⁹

Dans les pays développés, le VIH/sida touchant les enfants est majoritairement sous contrôle. La prévention de la transmission de la mère à l'enfant a rencontré un succès important et il existe un large accès aux diagnostics et aux thérapies antirétrovirales pour les nouveau-nés et les enfants. Néanmoins, 90 % des 2,1 millions d'enfants vivant avec le VIH/sida grandissent en Afrique et la grande majorité d'entre eux se trouvent hors de portée des services de santé.

Identifier les besoins

On estime que près des trois quarts d'un million d'enfants avaient besoin d'un traitement contre le VIH/sida en 2008, mais seulement 38 % d'entre eux bénéficiaient d'ART.¹⁰ De plus, le succès de la lutte contre le VIH/sida touchant les enfants dans les pays riches signifie qu'il existe peu d'incitations de marché pour les entreprises à investir dans les médicaments antirétroviraux (ARV) adaptés aux enfants. Le premier comprimé trois-en-un sous forme de combinaison à dose fixe (CDF) dont la qualité est assurée n'a été rendu disponible qu'à partir de 2006, cinq ans après la mise sur le marché de son équivalent pour adultes.¹¹ Jusqu'alors, la seule option pour les enfants était de prendre chaque jour 16 sirops d'un goût souvent repoussant, ou des parts réduites de comprimés écrasés destinés aux adultes, dont l'administration s'avère complexe pour les soignants et présente des risques de sous ou de surdosage. Le fait d'associer plusieurs médicaments dans une seule pilule facilite l'adhésion des enfants aux traitements, améliorant ainsi leur efficacité, ce qui a pour effet de retarder le développement des résistances.

En 2006, UNITAID avait décidé d'inscrire la fourniture de traitements pédiatriques contre le VIH/sida comme l'une de ses priorités premières, en tant que contribution au mouvement mondial pour l'accès universel aux ARV. En créant un marché garanti alors même qu'aucun marché n'existait auparavant, UNITAID visait à accroître l'offre, augmenter le nombre de fabricants et de produits de qualité (en particulier de nouvelles combinaisons à dose fixe), réduire les prix et minimiser les délais de livraison des médicaments.

Les produits financés grâce aux résultats d'UNITAID dans le cadre de ce projet incluent des ARV, des médicaments pour le traitement des infections opportunistes, les tests diagnostiques (dont certains équipements de laboratoire) et des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE) pour la prise en charge de la malnutrition sévère.

Les efforts d'UNITAID pour lutter contre le VIH/sida touchant les enfants, en partenariat avec Clinton Health Access Initiative (CHAI), visent à :

- Elargir l'accès aux médicaments en combinaison à dose fixe (CDF) et soutenir le développement de nouvelles CDF et d'autres médicaments de qualité adaptés aux enfants ;
- Réduire les prix des médicaments pédiatriques contre le VIH/sida et d'autres produits de qualité ;
- Accroître l'offre et réduire les prix des tests diagnostiques et assurer le suivi des tests pour les enfants ;
- Fournir un programme intégré de soins pour les enfants vivant avec le VIH/sida, dont les aliments thérapeutiques afin de remédier à la malnutrition.

Les réductions de prix obtenues
pour les médicaments
étaient en moyenne de 64%

**Ainsi, trois fois plus
être traités pour**

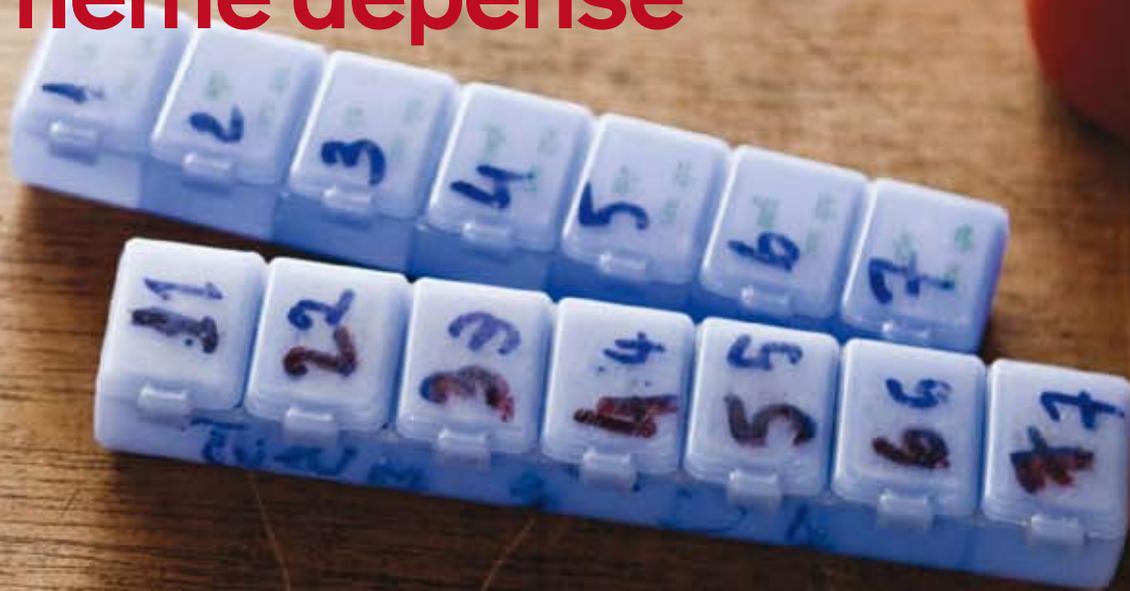


depuis 2006

adaptés aux enfants

dans les pays à faible revenu

**d'enfants peuvent
la même dépense**



2006

1 enfant traité pour 200 \$



2009

3 enfants traité pour 200 \$



Les réductions de prix obtenues depuis 2006 pour les médicaments adaptés aux enfants ont atteint une moyenne de 64% dans les pays à revenu faible

Renforcer l'accès aux traitements

En 2009, UNITAID a déboursé près de 58 millions de dollars en faveur de Clinton Health Access Initiative (CHA) pour l'achat de médicaments ARV, de diagnostics dont la qualité est assurée et d'autres produits nécessaires en termes de nutrition et pour éviter les infections opportunistes. Le partenariat a permis de traiter 66 000 enfants supplémentaires en 2009, et permettait de distribuer avant la fin de l'année des traitements à près de 255 970 enfants dans 40 pays en Afrique, Asie et dans les Caraïbes.¹² L'objectif est de mettre sous traitement 70 000 enfants supplémentaires en 2010, pour atteindre un nombre total de plus de 325 000.

En 2009, le soutien d'UNITAID en faveur des projets bénéficiant de subventions provenant de la Série 6 du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme a permis l'achat de traitements pédiatriques contre le VIH dont la qualité est assurée pour 28 870 enfants dans sept pays en Afrique, Asie et Europe¹³ (voir p. 76).

Accroître les options de traitement

En réalisant des engagements à long terme pour l'achat de nouvelles formulations pédiatriques, UNITAID est parvenue à encourager la production de cinq nouveaux ARV adaptés aux enfants et dont la qualité est assurée, dont des combinaisons à dose fixe contenant de la zidovudine (AZT). Ces CDF permettent aux prescripteurs des traitements de disposer d'une alternative par rapport aux combinaisons contenant de la stavudine (d4T) moins bien tolérée par les patients et que l'OMS recommande de cesser progressivement en raison de ces effets secondaires irréversibles sur le long terme.¹⁴

Néanmoins, les options de traitement pour les enfants continuent à être limitées par rapport à celles qui sont disponibles pour les adultes. Sur les 22 médicaments contre le sida approuvés individuellement par la Food and Drug Administration (Etats-Unis) et actuellement disponibles, six ne sont pas approuvés pour un usage pédiatrique et sept ne correspondent à aucune formulation pédiatrique.¹⁵

Faire baisser les prix

Le processus de sélection des fournisseurs pour 2009, qui s'est tenu en mars, a permis de réaliser une réduction de 5 % supplémentaires par rapport aux prix des ARV pédiatriques obtenus en 2008. Ainsi, le partenariat UNITAID/CHAI a permis de fournir une CDF trois-en-un (lamivudine/nevirapine/zidovudine) à un prix de 66 dollars par enfant par an, un tiers du prix des traitements pédiatriques standards en 2006. Les réductions cumulatives de prix obtenues depuis 2006 grâce au partenariat pour les médicaments adaptés aux enfants ont atteint en moyenne 64 % dans les pays à revenu faible. Par conséquent, trois fois plus d'enfants peuvent bénéficier d'un traitement avec la même dépense.

Fournir un programme intégré de soins

Beaucoup d'enfants vivant avec le VIH dans les pays en développement souffrent de malnutrition, ce qui réduit l'efficacité des traitements. Grâce à UNITAID, les enfants reçoivent également des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (une pâte énergétique à base d'arachide à haute valeur protéinique et en vitamines) pour remédier à la malnutrition et améliorer l'efficacité des traitements, ainsi que des antibiotiques et d'autres médicaments nécessaires pour éviter les infections opportunistes (voir la section portant sur la PTME).

Défis pour 2010

En 2010, le projet de traitements pédiatriques contre le VIH/sida sera confronté à deux défis majeurs. Le premier réside dans le taux élevé d'enfants pour lesquels le traitement est interrompu, ce que CHAI vise à résoudre en améliorant la surveillance et le suivi. Le second, lié à la crise économique mondiale, tient à la disponibilité des fonds de la part d'autres donateurs après la fin planifiée du projet en décembre 2010. D'ici cette date, conformément à la politique d'UNITAID voulant qu'elle se retire des projets dès que l'effet escompté a été atteint, il était attendu que les conditions du marché se maintiennent grâce à des sources traditionnelles de financement. CHAI a initié des négociations avec les donateurs et continue à collaborer avec les pays en formulant des propositions au Fonds mondial afin d'augmenter ses chances de succès pour s'assurer de nouveaux financements. Néanmoins, il est d'ores et déjà assez clair qu'UNITAID devra accorder des financements intermédiaires en 2011 pour un certain nombre de pays afin de maintenir le marché des médicaments pédiatriques et ainsi éviter les interruptions de traitement.

Références

⁹ UNAIDS, op cit.

¹⁰ ONUSIDA, OMS, UNICEF, *Enfants et sida : quatrième bilan de la situation*, 2009, p.10.

¹¹ Médecins Sans Frontières (MSF), *Untangling the web. Un guide sur les prix des antirétroviraux*, 12ème édition, février 2010.

¹² Angola, Antigua et Barbuda, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cameroun, Chine, Côte d'Ivoire, Dominique, République dominicaine, République démocratique du Congo, Ethiopie, Grenade, Guyana, Haïti, Inde, Jamaïque, Kenya, Lesotho, Liberia, Malawi, Mali, Mozambique, Namibie, Nigeria, Papouasie Nouvelle Guinée, Rwanda, Saint-Kitts-et-Nevis, Sainte-Lucie, Saint-Vincent et les Grenadines, Sénégal, Swaziland, République Unie de Tanzanie, Togo, Uganda, Vietnam, Zambie et Zimbabwe.

¹³ Burkina Faso, Guinée, Inde, République démocratique populaire Lao, Maroc, Sénégal et Serbie.

¹⁴ OMS, *Recommandations rapides : traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent*, novembre 2009.

¹⁵ MSF, op cit.

Etude de cas

UNITAID au Cambodge

Srey Nga, 16 ans, et Soy, 8 ans, deux sœurs cambodgiennes, sont visiblement très attachées l'une à l'autre. Où qu'elles aillent, elles se tiennent par la main; Soy, la plus jeune, craignant de perdre sa grande sœur si elle la laisse partir; la plus âgée, Srey, serrant contre elle sa petite sœur de façon maternelle et protectrice. Elles sont tout l'une pour l'autre.

Leur père est parti après la naissance de Soy. Puis, il y a quatre ans, leur mère est morte d'une maladie liée au VIH. Heureusement, leur oncle et sa famille les ont accueillies. Néanmoins, après de fréquentes maladies et des infections graves de la peau, les jeunes filles ont découvert que, comme leur mère, elles étaient séropositives. De ce fait, elles ont dû affronter le dédain et l'exclusion de la part de leur oncle, de sa famille et des autres villageois.

« Lorsque j'ai appris que j'étais malade comme ma mère et ma sœur, j'ai perdu espoir et je voulais mourir », disait Srey Nga.

En mai 2006, leur oncle les emmena dans un orphelinat pour les enfants infectés ou affectés par le sida à l'extérieur de Phnom Penh, où elles vivent encore aujourd'hui avec quelques 160 autres orphelins du sida. A son arrivée, Srey changea d'avis : « J'ai vu beaucoup de personnes comme moi... j'ai donc la volonté de vivre encore ».

Srey Nga et Soy font partie des 33 millions estimés de personnes vivant aujourd'hui avec le VIH/sida. Grâce aux fonds d'UNITAID, elles font également partie des 10% d'enfants atteints du VIH/sida qui

ont accès aux traitements. Leurs vies dépendent des médicaments qu'elles prennent matin et soir.

En collaboration avec Clinton Health Access Initiative (CHAI), UNITAID a alloué 2,9 millions de dollars pour soutenir la fourniture de traitements à plus de 3300 enfants au Cambodge, parmi lesquels figurent Srey Nga et Soy. Il permet également de mettre à disposition de 2300 adultes vivant avec le VIH des traitements de deuxième ligne particulièrement coûteux.

Le Dr Mean Chhi Vu, Directeur du Centre national du VIH/sida, de dermatologie et des MST au Cambodge, qualifie le rôle d'UNITAID de « très important et de grande ampleur ».

UNITAID a collaboré avec CHAI, le Centre national cambodgien et l'Institut national de la santé publique du Cambodge pour acheter et distribuer des kits de diagnostic pour les enfants de moins de 18 mois. Grâce à cet effort conjoint, 26% des enfants exposés ont été testés pour le VIH en 2008 – une augmentation majeure par rapport aux seuls 3% d'enfants testés en 2007.

Ces kits de diagnostic permettent au Dr Vu de tester et de traiter des enfants à partir de l'âge de six semaines. « Dès que nous savons que les enfants sont séropositifs, nous débutons le traitement ».

De plus, du fait de l'augmentation du nombre de personnes développant des résistances aux antirétroviraux (ARV), le rôle d'UNITAID revêt une importance capitale. « UNITAID soutient l'accès aux traitements de deuxième ligne, ce qui très important pour nous étant donné les coûts élevés de ces traitements », précise le Dr Vu.

Grâce aux réductions de prix obtenues par CHAI et UNITAID, le coût des traitements de deuxième ligne disponibles est aujourd'hui d'environ 560 dollars par patient par an, alors qu'en 2006, ces traitements atteignaient un prix prohibitif de 1500 dollars.



Accroître l'accès aux antirétroviraux de deuxième ligne

Faits marquants en 2009

- Engagement de 241 millions de dollars en faveur de CHAI depuis le début du projet en 2007 pour l'achat d'antirétroviraux (ARV) de deuxième ligne dont le coût est abordable et la qualité assurée.
- Distribution, notamment par la voie du Fonds mondial, de médicaments de deuxième ligne à plus de 180 000 personnes dans 29 pays en Afrique, en Asie et dans les Caraïbes.
- Fourniture de ténofovir (TDF) en première ligne à près de 50 000 patients en Ouganda et en Zambie.
- Encouragement du développement de neuf nouvelles formulations d'ARV de deuxième ligne depuis 2007 et réduction de 43% des coûts des traitements, avec des économies attendues de 300 à 500 millions de dollars sur les trois prochaines années.

Le VIH/sida est une maladie chronique qui peut durer toute une vie, et les personnes sous traitement antirétroviral (ART) auront potentiellement besoin de nouvelles combinaisons de médicaments plus puissantes lorsqu'elles commencent à développer des résistances à leur traitement initial ou des effets secondaires graves.

Bien que la grande majorité des patients prenne encore un traitement de première ligne, le besoin en termes de nouveaux médicaments de « deuxième ligne » augmente rapidement, avec un pourcentage estimé de 2 à 3 % de patients nécessitant de passer chaque année à des médicaments de deuxième ligne.

Le manque d'outils diagnostiques appropriés, comme le test de charge virale, dans les pays pauvres rend difficile l'évaluation du besoin en traitements de deuxième ligne. Seulement 2% des adultes sous thérapie antirétrovirale dans 36 pays étudiés par l'OMS bénéficiaient de traitements de deuxième ligne en 2008,¹⁶ mais CHAI prévoit que cette proportion sera de 5% d'ici 2011.¹⁷ Au bout du compte, apparaîtra le besoin pour des médicaments de troisième et de quatrième ligne pour les personnes qui se trouvent sous traitement depuis longtemps et développent des résistances.

Les ARV de deuxième ligne sont beaucoup plus coûteux

Malgré la baisse des prix ces dernières années, les nouveaux médicaments utilisés pour les traitements de deuxième ligne représentent un coût beaucoup plus important que la première génération de médicaments contre le sida. La concurrence entre les producteurs de génériques a contribué à casser les prix des ARV de première ligne plus anciens de plus de 99%, passant de 10 000 dollars par

patient par an en 2000 à 80 dollars aujourd'hui.¹⁸ En revanche, même le schéma thérapeutique de deuxième ligne le moins cher au regard des prix applicables dans les pays à revenu faible, représente un coût plus de cinq fois supérieur.

Des prix bas sont essentiels pour éviter une nouvelle crise de l'accès

La production d'ARV de deuxième ligne tend à être plus onéreuse que celle des médicaments de première ligne et certains contiennent plus d'ingrédients pharmaceutiques actifs. Néanmoins leur coût élevé tient avant tout à la protection des droits de brevet qui restreint la concurrence et aboutit à de faibles volumes de production. Une baisse des prix des ARV a pu être obtenue grâce à l'introduction d'alternatives génériques dont la qualité est assurée, à l'extension des programmes de traitement qui a généré des économies d'échelle, et à une nouvelle politique de prix pratiquée par les entreprises pharmaceutiques qui a permis d'accroître la concurrence entre les produits dont la qualité est assurée. Néanmoins, en raison de l'augmentation exponentielle du nombre de personnes qui ont besoin de schémas de deuxième ligne, des réductions supplémentaires de prix seront essentielles dans l'avenir. Dans le cas contraire, les programmes nationaux de traitement seront confrontés à une augmentation majeure des coûts, ouvrant la voie à une deuxième crise de l'accès aux ARV similaire à celle vécue au début de la décennie.

De plus, l'OMS recommande que les fournisseurs de traitements cessent progressivement de recourir à la stavudine (d4T), un médicament contenu dans les schémas thérapeutiques les plus couramment utilisés dans les pays en développement.¹⁹ La stavudine est aujourd'hui rarement prescrite dans les pays riches à cause de ses effets secondaires toxiques et irréversibles. L'OMS suggère de privilégier le ténofovir (TDF) en tant que schéma de première ligne alternatif et recommande également son utilisation pour les schémas de deuxième ligne. Néanmoins, le ténofovir est longtemps resté inabordable pour ceux qui fournissent les traitements dans les pays en développement.

En partenariat avec CHAI, les efforts d'UNITAID pour les ARV de deuxième ligne visent à :

- Accroître l'accès aux ARV de deuxième ligne en structurant un marché pour les génériques ;
- Réduire plus avant les prix des schémas thérapeutiques de deuxième ligne prioritaires ;
- Financer les achats de ténofovir (TDF) afin de générer un marché viable et faire baisser les prix.

Accroître l'accès

En 2009, UNITAID a fourni 59 millions de dollars en faveur de son partenaire CHAI pour financer l'achat d'ARV de deuxième ligne pour un nombre estimé de 175 270 patients dans 24 pays²⁰ ainsi que des traitements de première ligne à base de ténofovir pour près de 50 000 patients en Ouganda et en Zambie. UNITAID a également permis aux projets recevant des subventions de la Série 6 du Fonds mondial de fournir des traitements ARV de deuxième ligne pour près de 7 480 personnes dans six pays en Afrique, Asie et Europe. (voir p. 76).²¹

Aborder la question des médicaments onéreux

Le fait de fournir des incitations pour encourager de nouveaux fabricants à entrer sur le marché, en stimulant ainsi la concurrence et en élargissant l'offre, a abouti à une baisse considérable des prix pour les ARV de deuxième ligne. Déjà en 2007, à la suite de négociations avec les principaux producteurs de médicaments génériques, CHAI et UNITAID ont été en mesure d'annoncer une baisse des prix autrefois

excessifs pour sept formulations différentes d'ARV de deuxième ligne et de ténofovir pour l'achat par le projet. En 2008, le prix médian des principaux schémas antirétroviraux de deuxième ligne recommandés par l'OMS avait été plus que divisé par deux, passant de 1500 dollars en 2006 à 654 dollars.

Des réductions de prix supplémentaires ont été obtenues en 2009 par le partenariat UNITAID/CHAI pour tous les sept ARV de deuxième ligne ainsi que pour le ténofovir. Le prix moyen pour une CDF à prise unique quotidienne de première ligne à base de ténofovir a chuté de 56 % pour atteindre 141 dollars par personne par an en 2009 par rapport à 319 dollars en 2008. Grâce au soutien d'UNITAID, CHAI était en mesure en 2009 de fournir du ténofovir en Ouganda et en Zambie à un prix encore plus bas de 99 dollars par patient par an, la moitié du prix pratiqué l'année précédente.

Entretemps, le prix moyen des principaux schémas thérapeutiques de deuxième ligne sous forme générique – ténofovir (TDF), lamivudine (3TC) et ritonavir (inhibiteur de protéase boosté)/lopinavir (LPV/r), a baissé

de 11,5 % pour atteindre 579 dollars par personne par an en 2009 par rapport à 654 dollars en 2008. Le prix d'un autre schéma recommandé par l'OMS – TDF, emtricitabine (FTC) and LPV/r – a chuté de près de 30 % entre 2008 et 2009. Ces réductions de prix sont en partie dues à l'intensification de la concurrence par l'arrivée de nouveaux fournisseurs. Six fournisseurs supplémentaires ont remporté l'appel d'offre émis en 2009 et l'ensemble des sept produits de deuxième ligne financés par UNITAID sont aujourd'hui produits par deux ou plusieurs fournisseurs approuvés par le Programme de préqualification de l'OMS ou par une autre autorité de régulation rigoureuse (en anglais : stringent regulatory authority – SRA).

Lorsque le générique thermostable d'atazanavir/ritonavir (ATV/r) deviendra disponible à la fin 2010, le coût du schéma de traitement comprenant ce médicament devrait atteindre un prix aussi bas que 500 dollars par patient par an. Grâce à l'ATV/r, il sera également possible de réduire la prise à un seul comprimé par jour alors que le LPV/r en nécessitait quatre par jour. Des difficultés techniques pour

Tableau 1 | Réductions de prix et nouveaux entrants sur le marché pour les schémas de deuxième ligne

Schémas	Prix Médian PPA US\$ 2008	Prix Médian PPA US\$ 2009	Réduction moyenne du prix %	Nombre de fournisseurs 2008	Nombre de fournisseurs 2009
TDF+ 3TC (300 mg + 300mg) et LPV/r (200 mg +50 mg)	654	579 (écart interquartile: 561-738)	11,5	4	5
TDF+ FTC (300 mg + 200mg) et LPV/r (200 mg +50 mg)	815 (écart interquartile : 747-915)	582 (écart interquartile : 582-772)	28,6	5	7

Mots-clés : PPA – par patient par an ; 3TC – Lamivudine ; FTC – Emtricitabine ; LPV/r – Lopinavir/Ritonavir ; TDF – Tenofovir.

Note : Le prix médian est calculé en considérant que la moitié des médicaments sont achetés à des prix similaires ou supérieurs et l'autre moitié à des prix similaires ou inférieurs. Pour l'écart interquartile, la fourchette basse correspond au cas où 25 % des médicaments sont achetés pour un prix similaire ou inférieur et la fourchette haute est le prix payé si 25 % des médicaments étaient achetés pour un prix similaire ou supérieur. En d'autres termes, les prix pour la moitié des médicaments achetés tombent dans l'écart interquartile. Ces projections sont plus représentatives des prix réellement payés que celles reposant sur une moyenne arithmétique.

développer la formulation en CDF de l'ATV/r expliquent que ce médicament vital ne pouvait être fourni en 2009 comme cela était espéré. Néanmoins, le Conseil d'administration d'UNITAID a approuvé son financement afin de rendre disponible l'ATV/r à tous les bénéficiaires en 2011.

Des réductions supplémentaires de coût pour les traitements ARV de deuxième ligne sont attendues suite à l'introduction de versions génériques de plus de médicaments de deuxième ligne. La diffusion publique des prix payés par UNITAID et par CHAI pour les schémas de deuxième ligne vise également à aider les gouvernements à négocier des prix plus bas auprès des fournisseurs. UNITAID estime que les économies réalisées sur les coûts des traitements de deuxième ligne grâce aux réductions de prix obtenues se situeront entre 300 et 500 millions de dollars sur les trois prochaines années.

Nouveaux médicaments dont la qualité est assurée

Le financement d'UNITAID en faveur du Programme de préqualification de l'OMS (voir p. 74) a permis de soutenir l'assurance qualité de six antirétroviraux de deuxième ligne en 2009, ce qui permet d'atteindre un total de neuf depuis 2007.

Défis en 2010

Conformément à sa stratégie voulant qu'elle se retire du marché une fois atteints les objectifs d'augmentation de l'offre et de baisse des prix, UNITAID a commencé à prévoir de réduire ses financements d'ARV de deuxième ligne et de ténofovir à la fin de 2009. Néanmoins, seulement neuf pays ont à ce jour réussi à reposer leurs actions sur des financements alternatifs pour 2010, par exemple dans le cadre de projets du Fonds mondial. Les autres pays nécessiteront des financements intermédiaires d'UNITAID pour tout ou partie de 2010 et certains pays auront besoin du soutien d'UNITAID en 2011. En mai 2009, le Conseil d'administration d'UNITAID a approuvé l'extension du financement du projet jusqu'en 2011 pour un montant de 120,4 millions de dollars. UNITAID collaborera avec CHAI en 2010 pour identifier et sécuriser des sources de financement pour neuf pays qui n'ont aujourd'hui aucune autre option alternative de financement.

Le contexte économique constitue l'une des raisons de l'incertitude entourant de potentiels futurs financements puisque de nombreux pays se sont sentis tenus de restreindre les budgets de santé. Une autre raison repose sur la structure même du financement de la santé mondiale : les fonds pour acheter les médicaments proviennent typiquement d'une seule ou de deux sources et des intervalles entre les différentes subventions peuvent conduire à des déficits financiers. Plusieurs pays se trouvent encore dans l'attente du versement des subventions du Fonds mondial ou rencontrent des difficultés pour obtenir des engagements fermes de la part des partenaires dans le pays. D'autres facteurs, parmi lesquels figurent l'expansion rapide des programmes, l'initiation antérieure des traitements par ARV et l'augmentation des besoins en termes de traitements de deuxième ligne plus coûteux, exercent également une pression sur les budgets nationaux.

Cette incertitude concernant les financements, ce que le projet d'UNITAID/CHAI visait à dépasser, risque de se répercuter sur les négociations des prix avec les fournisseurs, ces derniers ayant besoin de prévisions fiables des achats pour proposer des prix bas.

Références

- ¹⁶ Françoise Renaud et Boniface Dongmo Nguimfack, *Use and prices of antiretroviral therapy in resource-limited countries: A dynamic market*, Présentation lors de la réunion d'examen des lignes directrices de l'OMS concernant le TAR chez l'adulte et l'adolescent, Département OMS/VIH, Genève, 14-16 octobre 2009.
- ¹⁷ Rapport au Groupe parlementaire multipartite sur le sida, *The Treatment Timebomb (la bombe à retardement des traitements)*, juillet 2009.
- ¹⁸ MSF, op cit
- ¹⁹ OMS, *Recommandations rapides : traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent*, novembre 2009.
- ²⁰ Bénin, Botswana, Cambodge, Cameroun, Tchad, Côte d'Ivoire, République démocratique du Congo, Ethiopie, Ghana, Haïti, Inde, Kenya, Malawi, Mali, Mozambique, Namibie, Nigeria, Rwanda, Sénégal, République Unie de Tanzanie, Togo, Ouganda, Zambie et Zimbabwe.
- ²¹ Djibouti, République démocratique populaire Lao, Liberia, République de Moldavie, Tunisie et Zanzibar (République Unie de Tanzanie).

Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant

Faits marquants en 2009

- Engagement de 72 millions de dollars en faveur des programmes de prévention de la mère à l'enfant depuis le début du projet en 2008, faisant d'UNITAID la première source mondiale de financement pour les programmes intégrés de PTME.
- Test d'environ 1,4 million de femmes enceintes à la fin 2009, via le partenariat avec l'OMS et UNICEF.
- Financement en 2009 des traitements pour 158 865 femmes enceintes séropositives afin de prévenir la transmission à leurs enfants à naître, et fourniture d'ART pour 25 300 mères pour leur propre santé.
- Fourniture de traitements prophylactiques contre les infections opportunistes pour 51 000 femmes séropositives et plus de 70 300 nouveau-nés.
- Développement de quatre packs diagnostiques et réduction de moitié des prix de certains produits.

La grande majorité des enfants vivant avec le VIH/sida contracte l'infection du fait de la transmission du virus par la mère durant la grossesse, lors de la naissance ou de l'allaitement, alors même que cette transmission peut être prévenue.

UNITAID, conjointement avec ses partenaires l'UNICEF et l'OMS, vise à réduire le nombre d'enfants nés avec le VIH par la voie d'une approche novatrice mise en œuvre dans 17 pays²² et orientée sur les familles.

Les interventions incluent un accès accru aux tests et aux traitements contre le VIH/sida pour les futures mères, celles qui ont accouché, et pour les nourrissons tout en continuant à fournir des traitements ARV appropriés aux mères séropositives. Le projet comprend également un aspect nutritionnel, en fournissant des tests de l'anémie et des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi à haute valeur énergétique afin de combattre la malnutrition et la sous-nutrition des femmes enceintes et des nouveau-nés exposés au VIH, éléments indispensables pour garantir l'efficacité des traitements antirétroviraux.

Développer des produits plus faciles d'utilisation

Des produits adaptés et plus faciles d'utilisation sont développés et rendus disponibles dans le cadre du projet. Ils incluent un « pack maman-bébé » non seulement conforme aux recommandations de traitement adoptées par l'OMS mais aussi très facile à utiliser pour les mères. Le pack, qui est aujourd'hui testé sur le terrain avec des résultats encourageants, sera fourni à tous les pays participants à la fin 2010.

La collaboration d'UNITAID avec l'UNICEF et l'OMS, initiée en 2008, a déjà abouti au développement de quatre nouveaux packs diagnostiques contenant des équipements

Les efforts d'UNITAID pour la PTME, en partenariat avec l'OMS et l'UNICEF, visent à :

- Accroître l'accès aux tests du VIH et proposer des conseils dans les services prénataux, de maternité et lors des soins postpartum ;
- Réduire la proportion d'enfants nés avec le VIH en procurant de meilleurs schémas d'ARV aux femmes et à leurs nourrissons ;
- S'assurer de l'identification des nourrissons séropositifs et de leur traitement à un stade précoce ;
- Fournir des traitements prophylactiques pour prévenir les infections opportunistes chez les femmes séropositives et leurs nourrissons ;
- Accroître l'accès aux ART pour les mères séropositives ;
- Garantir une offre continue de médicaments, tests diagnostiques et produits connexes appropriés de haute qualité tout en réduisant les prix.

de test faciles d'utilisation, des formulations de médicaments adaptées aux enfants dont les sirops à la nevirapine pour le traitement prophylactique des enfants, et l'identification de six nouveaux fournisseurs d'ARV.

Les achats en gros réalisés grâce aux financements d'UNITAID ont abouti à d'importantes économies de coût pour sept ARV utilisés dans les programmes nationaux de l'UNICEF pour la PTME. De même, les prix des tests diagnostiques rapides ont baissé de 19% et les prix des lots contenant des réactifs et d'autres consommables pour les tests ont accusé une baisse comprise entre 7% et 48%. Ces réductions proviennent d'accords sur le long terme négociés par la voie du partenariat UNICEF/UNITAID avec de nombreux producteurs, dans le cadre des efforts continus déployés en 2009 pour élargir le nombre de producteurs dont la qualité est assurée.

Les recommandations de l'OMS ont le potentiel de réduire le risque de transmission de la mère à l'enfant à 5% ou moins

Le projet d'UNITAID tend à promouvoir la mise en œuvre des recommandations les plus récentes de l'OMS sur la PTME, qui sont susceptibles de réduire le risque de transmission de la mère à l'enfant à 5% ou moins. Les recommandations préconisent dorénavant que toutes les femmes enceintes séropositives reçoivent une triple thérapie antirétrovirale pendant leur grossesse et la période d'allaitement, contrairement aux recommandations précédentes qui consistaient à prescrire les ARV uniquement lors du troisième trimestre de la grossesse. L'OMS recommande également une mise sous traitement ARV précoce des nourrissons séropositifs, en appliquant les tests dès l'âge de six semaines.

Dans les huit pays participant initialement au programme, les financements d'UNITAID ont permis de soutenir les tests au VIH d'environ 1,4 millions de femmes enceintes à la fin 2009. De plus, près de 160 000 femmes enceintes diagnostiquées positives au VIH ont reçu un traitement en 2009. Également, 51 000 mères séropositives et 70 300 nourrissons ont reçu un traitement prophylactique à

« Le soutien d'UNITAID en faveur des actions de l'UNICEF aide à renforcer les programmes cruciaux pour sauver les vies des enfants ... accélérer la prévention de la transmission de la mère à l'enfant (PTME) et renforcer les liens avec les soins et les traitements pédiatriques contre le VIH. Ces efforts collaboratifs avec UNITAID font vraiment une différence. »

**Ann Veneman, Directeur exécutif,
UNICEF, décembre 2009**

base de co-trimoxazole pour la prévention des infections opportunistes. Durant 2009, le programme a été étendu à neuf pays supplémentaires avec l'objectif de tester deux millions de femmes pendant la première année.

Défis en 2010

Bien que le recours aux tests des femmes dans les huit pays initialement soutenus ait augmenté de moins d'un tiers en 2007 à près de la moitié en 2009, ce recours est encore loin d'être universel. Et, bien que plus de femmes séropositives bénéficient maintenant des schémas thérapeutiques recommandés par l'OMS, la couverture avoisine seulement les 40% même dans les pays soutenus. Pendant ce temps, l'amélioration de l'accès rapide aux ART pour les nourrissons est restée bien en-deçà des objectifs fixés, avec moins de 10% des nourrissons de six semaines exposés au VIH qui sont testés dans les pays soutenus, ce qui est principalement dû à la nécessité d'établir des structures de dépistage et de former des techniciens.

Références

²² En 2009, le projet a été étendu à neuf pays supplémentaires (République centrafricaine, Chine, Haïti, Lesotho, Myanmar, Nigeria, Swaziland, Ouganda et Zimbabwe) venant s'ajouter aux huit pays initiaux (Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Inde, Malawi, Rwanda, République Unie de Tanzanie et Zambie).





Quelles actions à venir pour le VIH/SIDA ?

UNITAID envisage actuellement certaines interventions sur le marché pour soutenir la lutte contre la pandémie de VIH/sida en 2010 et au-delà.

Celles-ci pourraient inclure les actions suivantes :

- Etablir une communauté de brevets pour améliorer la disponibilité à des prix abordables de nouveaux ARV et d'autres médicaments mieux adaptés ;
- Financer des tests diagnostiques pour contrôler le développement de résistances aux thérapies antirétrovirales ;
- Investir dans la production locale durable d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi aux fins d'utilisation lors des soins du VIH/sida ;
- Accroître la disponibilité des préservatifs féminins.

L'initiative de la communauté de brevets pour les médicaments

En décembre 2009, après plus d'une année de préparation, le Conseil d'administration d'UNITAID a pris la décision historique d'établir une communauté de brevets pour les médicaments contre le sida. La communauté, qui devrait être opérationnelle mi-2010 en tant qu'entité juridique indépendante, vise à rendre disponibles de nouveaux médicaments dans des formes adaptées aux patients et à des prix plus bas dans les pays à revenu faible et intermédiaire. UNITAID s'est engagé à fournir un financement de départ de 4 millions de dollars dès l'année suivante. Les économies attendues des baisses de prix sont estimées à un minimum de 260 millions de dollars sur une période de cinq ans, libérant ces ressources pour permettre à plus de personnes d'avoir accès à ces médicaments vitaux.

« C'est un jour historique. UNITAID a maintenant mis en place un mécanisme qui permettra aux progrès médicaux de bénéficier aux pauvres, tout en offrant une compensation aux entreprises lorsqu'elles partagent leur technologie. »

Philippe Douste-Blazy, Président du Conseil d'administration d'UNITAID, décembre 2009

Une application étendue des droits de brevet représente un obstacle important à l'accès aux médicaments essentiels, en partie en maintenant les prix élevés et en partie en empêchant le développement de combinaisons de médicaments qui incluent des produits brevetés par différentes entreprises. La mise en œuvre complète de l'accord de l'Organisation mondiale du Commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC) signifie que les nouveaux ARV se trouveront de plus en plus sous brevet dans les pays à revenu faible et intermédiaire. La Communauté de brevets, la première mise en place pour les médicaments contre le VIH/sida, proposera des licences pour les brevets détenus par les entreprises pharmaceutiques, les universités et les institutions gouvernementales. Les producteurs de génériques et les autres fabricants paieront des royalties sur les licences pour utiliser ces technologies brevetées, leur permettant de produire des versions moins coûteuses de nouveaux médicaments et une gamme plus large de médicaments en combinaison à dose fixe, y compris des formulations spécifiques pour les enfants. Parallèlement, ce système permet de rétribuer les entreprises pharmaceutiques basées sur la recherche lorsqu'elles donnent accès à leurs droits de propriété intellectuelle.

La communauté vise à promouvoir les réductions des prix des ARV existants et à encourager la production de nouveaux ARV de première et de deuxième ligne en augmentant le nombre de producteurs de génériques pour ces médicaments et en donnant une impulsion à la concurrence sur le marché. UNITAID prévoit également de s'assurer que les fabricants ayant recours à la communauté respectent les standards de qualité fixés. Néanmoins, le succès de l'initiative reposera sur la volonté des titulaires de brevet de mettre leurs brevets dans la communauté. UNITAID a identifié 19 produits de neuf entreprises pour une inclusion potentielle, et vise actuellement à négocier des engagements fermes de leur part.

« Les entreprises pharmaceutiques et les autres titulaires de brevet devraient s'engager dans la communauté de brevets pour permettre le développement de nouvelles combinaisons à dose fixe (CDF) et de versions pédiatriques de médicaments contre le sida, contre une rémunération équitable de l'utilisation de leurs brevets. »

Groupe parlementaire multipartite sur le sida [Royaume-Uni], *The Treatment Timebomb*, juillet 2009

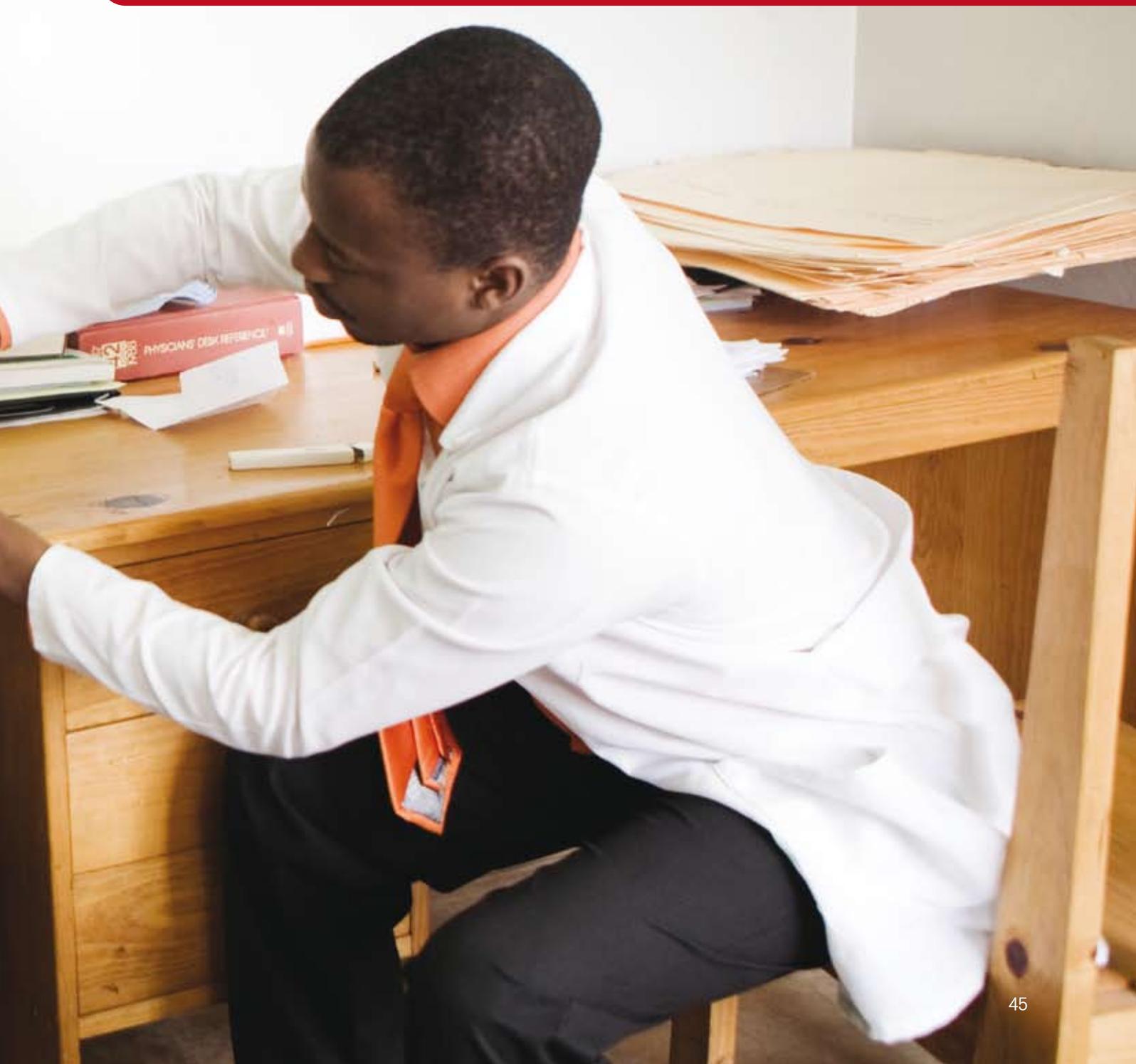
Renforcer l'impact d'UNITAID sur le terrain

En 2009, le Conseil d'administration d'UNITAID a approuvé un financement de 16 millions de dollars en faveur d'une initiative soutenue par le gouvernement français, ESTHER (Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau), pour conduire une série d'évaluations permettant d'identifier les soutiens complémentaires qui seraient nécessaires dans les pays pour renforcer l'impact des projets d'UNITAID contre le VIH/sida en termes de santé publique. Les évaluations viseront particulièrement à renforcer la coordination entre les partenaires d'UNITAID et les organismes nationaux pour s'assurer que les médicaments et les autres produits financés par UNITAID sont largement et rapidement mis à la disposition des patients.



Paludisme

Renforcer l'accès aux meilleurs traitements, investir dans la prévention



Paludisme

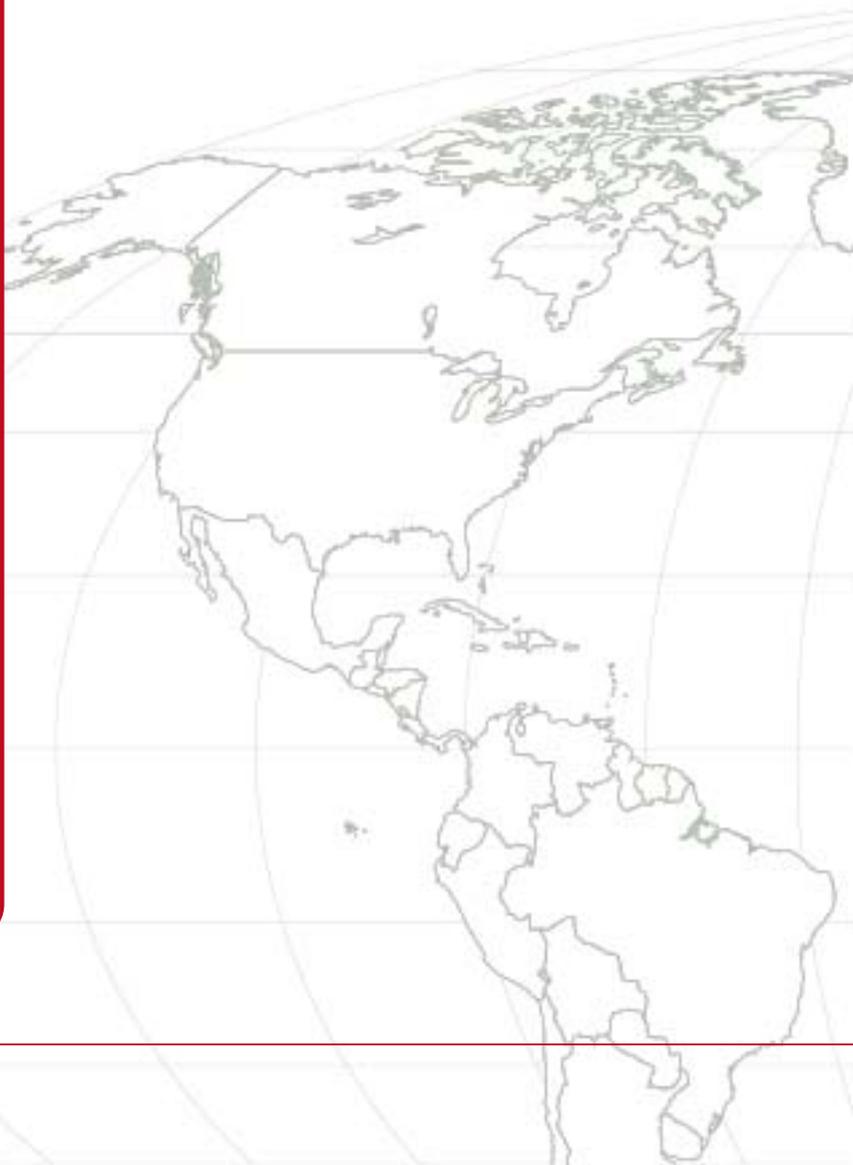
Renforcer l'accès aux meilleurs traitements, investir dans la prévention

Faits marquants en 2009

- Engagement de près de 300 millions de dollars depuis 2006 pour cinq projets de lutte contre le paludisme dans 27 pays.
- Fourniture de 19 millions de traitements contre le paludisme consistant en des thérapies combinées à base d'artémisinine (ACT) dans 21 pays en Afrique et en Asie à la fin 2009.
- Engagement de 130 millions de dollars pour le Dispositif pour des médicaments accessibles contre le paludisme (AMFm) dans le but d'améliorer la disponibilité d'ACT à des prix abordables.
- Soutien de l'assurance qualité pour huit médicaments ACT supplémentaires sur deux ans, tous étant des CDF.
- Mise en place d'un fonds de crédit renouvelable pour que ceux qui extraient l'artémisinine puissent assurer une offre adéquate d'artémisinine en 2010 – 2011.
- Décaissement de 109 millions de dollars à l'UNICEF pour acheter et distribuer 20 millions de moustiquaires imprégnées d'insecticide dans huit pays à charge de morbidité élevée en 2009 – 2010.

Près d'un million de morts malgré l'existence de traitements efficaces

Le paludisme est une maladie potentiellement mortelle qui se transmet par les piqûres de moustique. La moitié de la population mondiale – soit approximativement 3,3 milliards de personnes dans plus de 100 pays et territoires – est exposée au risque de contracter le paludisme. En 2008, le paludisme représentait près de 250 millions d'infections et presque 900 000 morts.²³ L'Afrique comptait 85 % des infections et 90 % de la mortalité due au paludisme, touchant surtout les jeunes enfants. Le paludisme cause la mort de plus de 2000 enfants de moins de cinq ans chaque jour – environ un



enfant toutes les 45 secondes – et représente le cinquième de la mortalité des enfants de moins de cinq ans en Afrique subsaharienne.²⁴ Il s'agit également d'une cause majeure d'anémie, de faible poids à la naissance, de naissance prématurée, de mortalité infantile et de mortalité maternelle.

Le paludisme représente un coût considérable sur le plan tant économique qu'humain, affectant la capacité des personnes à travailler et enfermant les communautés dans la pauvreté. Il fait également peser un fardeau important sur les systèmes de santé. Dans les pays où l'incidence de

Paludisme (27 pays)

Angola, Bangladesh, Burundi, Cambodge, République centrafricaine, Chine, Congo, République démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Érythrée, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Indonésie, Libéria, Madagascar, Mali, Mauritanie, Mozambique, Namibie, Nigeria, Somalie, Soudan, Zambie et Zimbabwe.



la maladie est très élevée, le paludisme peut représenter jusqu'à 40 % des dépenses de santé, 30 à 50 % des hospitalisations et plus de 60 % des consultations externes.²⁵

Bien que le paludisme puisse être soigné en quelques jours, la maladie peut également s'avérer fatale si elle n'est pas diagnostiquée à temps et traitée au plus tôt avec des médicaments efficaces. Une intervention immédiate est particulièrement importante pour les populations les plus vulnérables – comme les jeunes enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées dont celles vivant avec le VIH/sida. Une autre priorité est de prévenir la transmission, principalement grâce à l'utilisation de moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée (en anglais : long-lasting insecticide-treated bed nets – LLIN) et la pulvérisation d'insecticide sur les surfaces intérieures telles que les murs ou les plafonds (pulvérisations d'insecticide à l'intérieur des habitations – en anglais : indoor residual spraying – IRS). Le partenariat Faire reculer le paludisme en appelle à la couverture universelle de ces différentes interventions – diagnostic rapide, traitement dans les meilleurs délais et mesures de prévention – en 2010.

Accroître la fourniture d'ACT

A cause de la résistance très répandue en Afrique et en Asie aux antipaludéens plus datés, comme la chloroquine et le sulfadoxine-pyriméthamine, les thérapies combinées à base d'artémisinine (ACT) constituent le seul traitement véritablement efficace aujourd'hui disponible pour les pays où la maladie est endémique. Néanmoins, les gouvernements se sont montrés réticents pour initier la transition vers ces traitements et faire sortir du marché les médicaments moins efficaces parce que les ACT sont beaucoup plus onéreux. Les prix « sortie d'usine » des ACT sont de 1 dollar soit 20 fois supérieurs au prix de cinq US cents pour la chloroquine ou la sulfadoxine pyriméthamine.

Bien que 80 pays aient adopté les thérapies combinées à base d'artémisinine pour le traitement du paludisme, l'ACT représente moins d'un cinquième des antipaludéens

UNITAID, conjointement avec ses partenaires l'UNICEF, le Fonds mondial et i+solutions, a concentré ses efforts pour combattre le paludisme sur les interventions sur le marché pour :

- Accroître l'accès aux traitements ACT en augmentant l'offre de produits de qualité et en réduisant les prix ;
- Garantir des offres stables d'artémisinine de qualité ;
- Elargir la couverture en moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée (LLIN) en réduisant les délais de livraison et les prix.

utilisés et fournis presque en totalité par le secteur public. Pour les 60 % de patients qui achètent les antipaludéens sans ordonnance, les prix élevés des ACT sont d'autant plus dissuasifs. Des ACT achetés en pharmacie peuvent coûter entre 6 et 10 dollars par traitement contre 20 à 50 US cents pour des médicaments moins efficaces.

Les jeunes enfants, qui sont confrontés au risque le plus élevé de mourir du paludisme, sont moins susceptibles de recevoir un traitement d'ACT que les adultes. Dans 11 des 13 pays étudiés en 2007 – 2008, moins de 15 % des enfants de cinq ans présentant une fièvre avaient reçu un traitement ACT, ce qui se situe bien en deçà de la cible de 80 % fixée par l'OMS.²⁶

La disponibilité d'ACT dont la qualité est assurée constitue une autre problématique.

Des médicaments de mauvaise qualité ou inappropriés – y compris les monothérapies à base d'artémisinine dans lesquelles l'artémisinine est le seul ingrédient pharmaceutique actif – pourraient non seulement être inefficaces mais aussi accélérer le développement et la propagation de formes résistantes du paludisme. Il existe déjà des cas confirmés, bien que sporadiques, de formes de paludisme résistantes à l'artémisinine. Si ces formes résistantes venaient à se généraliser, le monde pourrait perdre le seul médicament efficace dont il dispose pour combattre le parasite du paludisme le plus dangereux, le *Plasmodium falciparum*. La plupart des pays pauvres ne dispose pas de la capacité de contrôler et de tester les médicaments et lorsqu'UNITAID a initié cette action en 2006, seulement un ACT avait acquis l'assurance qualité dans le cadre du Programme de préqualification de l'OMS.

En 2009, UNITAID a financé deux projets visant à combattre les coûts élevés des ACT et à accroître la disponibilité des médicaments à base d'ACT. Parmi ces projets figuraient l'Initiative de montée en charge des ACT, en partenariat avec l'UNICEF et le Fonds mondial, qui court de 2007 à 2011, et le Dispositif de médicaments accessibles contre le paludisme, une nouvelle initiative internationale lancée sous l'égide du Fonds mondial (voir ci-après).

Au début de 2010, UNITAID avait engagé environ 71,3 millions de dollars afin de fournir des traitements pour un nombre cumulé de 54,5 millions de cas de paludisme d'ici la mi-2011 et a déjà distribué environ 19 millions de traitements ACT dans 21 pays en Afrique et en Asie.²⁷ Sur la totalité de ce montant, l'initiative de montée en charge de l'accès aux ACT avec l'UNICEF et le Fonds mondial représentait 49 millions de dollars, le partenariat avec le Fonds mondial (Série 6) pour un montant de 21,5 millions de dollars, alors qu'un financement de 0,8 millions de dollars

a été fourni pour une distribution en urgence de 1,4 million d'antipaludéens pour le Libéria et le Burundi en 2007.

Les achats de larges volumes d'ACT financés par UNITAID ont contribué à accroître l'efficacité de la production ainsi que la concurrence, ce qui a aidé à maintenir la tendance à la baisse des prix des ACT. Une meilleure information sur la demande et une transparence accrue des commandes se sont révélées des facteurs décisifs de l'augmentation de l'offre d'ACT, en permettant aux fabricants de prévoir les capacités de production adaptées ainsi que les approvisionnements en matières premières et en ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Également, les appels d'offres concurrentiels pour les achats financés par UNITAID ont permis de constituer une base élargie de fournisseurs.

De plus, les 11 accords à long terme de l'UNICEF avec les fournisseurs de formulations à base d'artémisinine exigeaient de leur part qu'ils maintiennent et qu'ils assurent la rotation de stocks tampon pour garder une durée de conservation supérieure à 80 %, permettant la distribution rapide d'ACT en cas d'urgence. Les stocks tampon permettent également de raccourcir les délais pour les commandes usuelles auprès des fabricants, parce qu'ils requièrent des augmentations proportionnelles en termes d'IPA et de matériels de conditionnement.

Depuis le début du projet de montée en charge des ACT en décembre 2007, huit produits supplémentaires d'ACT ont été préqualifiés, tous sous forme de comprimés en combinaison à dose fixe (CDF). L'un de ces produits est disponible sous forme de comprimé dispersible (c'est-à-dire qu'il se dissout dans la bouche, ne nécessitant donc pas l'ingestion de liquide). Il faut penser cette avancée en comparaison au seul ACT préqualifié auparavant, qui était un produit sous forme de co-blister et non une CDF. Néanmoins, une seule CDF est conçue pour les enfants et il existe encore aujourd'hui un nombre relativement faible de producteurs préqualifiés d'ACT.

« UNITAID est au premier plan du financement innovant pour les maladies les plus importantes, comme le paludisme, qui affecte tout particulièrement les pauvres ... En plus de contribuer à fournir des médicaments efficaces (ACT) par la voie du Dispositif de médicaments accessibles contre le paludisme (AMFm), des millions de moustiquaires supplémentaires sont distribuées dans les pays et bénéficient ainsi, grâce à UNITAID, aux communautés et aux personnes qui ont besoin d'une protection. »

**Professeur Awa Marie Coll-Seck,
Directeur exécutif, Partenariat
Faire reculer le paludisme, décembre
2009**

Le Dispositif pour des médicaments accessibles pour le paludisme (AMFm)

Le Dispositif pour des médicaments accessibles pour le paludisme (DMAp ou en anglais : Affordable Medicines Facility for Malaria – AMFm), hébergé par le Fonds mondial, constitue une nouvelle initiative lancée en avril 2009 pour fournir des ACT efficaces et dont la qualité est assurée pour les patients nécessitant un traitement, à la fois dans les secteurs privé et public. L'AMFm vise à faire baisser le prix d'un traitement à base d'ACT au même niveau que celui de la chloroquine ou de la sulfadoxine pyriméthamine, ce qui permettrait de tripler l'utilisation des ACT par rapport à celle prévalant actuellement. Son but ultime est d'éradiquer du marché les antipaludéens de qualité inférieure et inefficaces, parmi lesquels figurent les monothérapies à base d'artémisinine, retardant ainsi le développement de résistances tout en garantissant la disponibilité de traitements efficaces.

Pour atteindre ce but, l'AMFm négociera des prix réduits pour les médicaments avec les fabricants, dont les coûts de production devraient baisser en fonction de l'accroissement d'une demande prévisible. Il paiera ensuite une large proportion de ce prix négocié (un « co-paiement ») directement aux producteurs au nom des acheteurs éligibles. Il est dès lors attendu de ces acheteurs qu'ils fassent bénéficier les patients de ces avantages en termes de prix. De plus, les pays participants devront mettre en œuvre des mesures spécifiques pour garantir une distribution généralisée et équitable ainsi que l'utilisation rationnelle des ACT.

Début 2010, l'AMFm lancera huit projets de Phase I, au Cambodge, Ghana, Kenya, Madagascar, Niger, Nigéria, Ouganda et en République Unie de Tanzanie, pour évaluer l'efficacité de ce mécanisme avant de l'étendre à tous les autres pays où le paludisme est endémique. Il est prévu que la Phase I dure deux ans et représente un coût de 340 millions de dollars. UNITAID fournit un engagement financier crucial d'un montant à hauteur de 130 millions de dollars pour le fonds de co-paiement des ACT, les autres donateurs

étant le Département britannique pour le développement international et Bill & Melinda Gates Foundation.

UNITAID, en sa qualité de vice-président du Comité ad hoc de l'AMFm, s'assurera de la réalisation dans les meilleurs délais des négociations de prix avec les fabricants d'ACT. Conjointement avec ses partenaires, le Partenariat Faire reculer le paludisme et le Fonds mondial, UNITAID pilotera la réalisation des projections de l'offre et de la demande mondiales pour les ACT, ce qui constitue un élément important pour assurer des fournitures stables de ce médicament et des matières premières.

Stimuler l'offre d'artémisinine

L'artémisinine, le principal composant chimique des ACT, est un produit naturel extrait de la plante nommée *Artemisia annua* (armoise annuelle), qui est cultivée à des fins commerciales principalement en Chine, au Vietnam, en République Unie de Tanzanie, au Kenya, en Ouganda et à Madagascar. L'offre mondiale d'ACT dépend d'une production appropriée d'artémisinine de bonne qualité, qui est à son tour influencée par les attentes des agriculteurs en termes de rendements du marché. En pratique, le marché a montré des signes du modèle économique classique dit du « cycle du porc ». Jusqu'en 2005, les cultures étaient à un niveau faible, reflétant une demande également faible. Mais lorsque la demande a considérablement augmenté par rapport à la faible production d'artémisinine, les prix se sont envolés pour atteindre un niveau de 1100 dollars le kilo. Cela a généré des investissements considérables dans la culture d'artémisia (armoise) et une surproduction d'artémisinine en 2006 et 2007, causant ainsi un effondrement des prix au niveau de 140 dollars le kilo en 2007 – 2008. Par conséquent, le niveau des plantations s'est contracté l'année suivante. L'instabilité de ce marché a constitué une menace sérieuse au regard des besoins croissants pour les ACT au niveau mondial.

Afin d'assurer l'offre mondiale en ACT en 2010 – 2011, UNITAID, en partenariat avec i+solutions, une centrale d'achat pharmaceutique néerlandaise, met en œuvre un projet conçu pour stabiliser le marché et stimuler la production

d'artémisinine de qualité. Le projet de « Système assuré d'approvisionnement en artémisinine », pour lequel UNITAID a engagé un montant de 9,3 millions de dollars sur deux ans, établit un fonds de crédit renouvelable à faible intérêt pour les extracteurs d'artémisinine qui ont signé des accords juridiques avec des fabricants d'ACT préqualifiés par l'OMS. Les deux premiers accords contractuels, concernant les extracteurs situés en Chine, devraient être signés début 2010.

Assurer l'extension de la couverture en moustiquaires

Un moyen très efficace pour prévenir le paludisme – en particulier pour protéger les populations les plus vulnérables comme les jeunes enfants et les femmes enceintes – consiste en l'utilisation de moustiquaires imprégnées d'insecticide (moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée – LLIN). Celles-ci repoussent ou tuent les moustiques se trouvant en contact avec l'insecticide imprégnant la toile de la moustiquaire. En cas de couverture universelle, on estime que les LLIN pourraient réduire les cas de paludisme de 50 % en moyenne. Néanmoins, les pays sont loin d'atteindre l'objectif de couverture universelle d'ici 2010 visé par le Partenariat Faire reculer le paludisme. Conformément aux dernières données disponibles, moins d'un tiers de tous les foyers dans les pays où le paludisme est endémique bénéficiait d'une moustiquaire imprégnée d'insecticide en 2008 et seulement un quart des enfants de moins de 5 ans en utilisait une.²⁸

Le coût d'achat représente un investissement considérable pour les familles et les services de santé dans les pays où la maladie est endémique. Le coût total des LLIN, incluant le coût des produits, le fret, la distribution et les interventions de support, était estimé à environ 7,5 dollars l'unité en 2008.²⁹

On a pu également observer des délais importants pour la livraison des moustiquaires. L'achat et la distribution des moustiquaires peut prendre jusqu'à deux ans du fait des délais de décaissement de financements des donateurs, de longs processus d'approvisionnement dans les pays, et des délais requis par les entreprises pour

fabriquer et livrer les produits. Ces délais aboutissent à des commandes moins importantes que prévu, ce qui génère également la constitution de stocks par les fabricants. En conséquence, les fabricants tendent à ralentir la production. Dès lors, lorsque les financements deviennent disponibles, les fabricants doivent déployer des efforts importants pour répondre à la demande.

Pour éviter cette situation, le Conseil d'administration d'UNITAID a approuvé en 2008 109 millions de dollars en faveur d'un projet mené avec l'UNICEF pour fournir 20 millions de LLIN en 2009 et 2010 dans huit pays d'Afrique subsaharienne où la maladie est endémique.³⁰ Ce projet visait à la fois à accroître la disponibilité des LLIN et à maintenir le marché sur le court terme. Sans l'intervention d'UNITAID, le risque que les fabricants réduisent la production en 2008 était grand, alors même que les financements étaient insuffisants. Cela aurait abouti à des pénuries importantes de l'offre, au regard de l'engagement de la Communauté internationale d'accroître les achats de moustiquaires dès 2009.

Le projet de LLIN, qui doit prendre fin en mai 2010, vise à accroître la couverture globale en moustiquaires d'environ 20 points de pourcentage par rapport au niveau actuel d'environ 34 %. Cela contribuera à soutenir les pays pour atteindre la cible du Partenariat Faire reculer le paludisme de la mise à disposition universelle des moustiquaires imprégnées d'insecticide avant la fin 2010. La distribution des LLIN dans les foyers, sous la responsabilité de l'UNICEF, se déroule plus lentement que prévu, en partie à cause de contraintes logistiques et de capacités locales,

faisant qu'environ 40 % des moustiquaires achetées se trouvent dans les foyers individuels fin 2009. L'UNICEF a mobilisé des ressources additionnelles pour accélérer la distribution des moustiquaires restantes en 2010.

Toutefois, l'objectif plus large du projet a été d'améliorer l'offre, de réduire les délais de livraison et de faire baisser les prix des moustiquaires dans tous les pays. L'intervention d'UNITAID a permis de disposer de projections plus prévisibles des commandes, envoyant ainsi un signal aux fabricants de continuer la production et aboutissant à une offre plus stable. Entretemps, les approvisionnements en gros et les accords à long terme négociés avec l'ensemble des principaux fabricants de LLIN ont permis de faire baisser les prix d'usine des moustiquaires fournies dans le cadre des accords de l'UNICEF en 2009 d'une moyenne pondérée de 4,88 dollars à un prix d'environ 4,65 dollars pour les grandes moustiquaires en polyéthylène. Près de 80 % des LLIN avait été distribuées dans les pays de destination dans les 12 semaines suivant la passation de la commande.

Le projet de LLIN vise également à générer une augmentation de l'utilisation de pesticides anti-moustiques recommandés par l'OMS en menant des discussions techniques avec les fabricants. Au début du projet, quatre produits de LLIN étaient recommandés et trois autres se sont vus accorder des recommandations intermédiaires depuis lors.

Quelles actions à venir pour le paludisme ?

UNITAID envisage un ensemble d'interventions sur le marché pour soutenir la lutte contre le paludisme en 2010 et au-delà.

Elles pourraient inclure les actions suivantes :

- Le financement de nouveaux ACT pour accroître la disponibilité et réduire les prix. Un certain nombre d'ACT sont en cours de développement ;
- Le soutien aux services d'assurance qualité pour les tests de diagnostic rapide du paludisme. En mars 2010, l'OMS recommandait l'utilisation de tests diagnostiques dans tous les cas de suspicion d'infection au paludisme, ce qui permettra un recours ciblé aux ACT pour ceux qui ont réellement contracté la maladie.

Références

²³ OMS, *Rapport 2009 sur le paludisme dans le monde*, p.27.

²⁴ Partenariat Faire reculer le paludisme, *Journée mondiale contre le paludisme : la situation en Afrique*, avril 2010.

²⁵ OMS, Aide-mémoire sur le paludisme No.94, 2007.

²⁶ OMS, *Rapport 2009 sur le paludisme dans le monde*, p.viii.

²⁷ Le partenariat avec l'UNICEF couvre huit pays : Cambodge, Ethiopie, Ghana, Indonésie, Madagascar, Mozambique, Soudan et Zambie. Le partenariat avec le Fonds mondial couvre 13 pays : Bangladesh, Cambodge, Chine, Côte d'Ivoire, Djibouti, Erythrée, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Mali, Mauritanie, Namibie et Somalie.

²⁸ OMS, *Rapport 2009 sur le paludisme dans le monde*.

²⁹ UNITAID et UNICEF, *Accélération de l'accroissement des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée (LLIN)*, 2009.

³⁰ Angola, République centrafricaine, Congo, République démocratique du Congo, Guinée, Nigeria, Soudan (Nord et Sud) et Zimbabwe.

Etude de cas

Donner une nouvelle impulsion à la pré

Dans le village de Mpansya, situé à trois heures au nord de la capitale zambienne Lusaka, Michael Tembo et Sabbina Nkausu Tembo vivent avec leurs deux filles, Mirth, 2 ans, et Monica, 5 mois.

Michael pourrait vous faire un sourire en coin, Sabbina vous regarder avec intensité et Mirth vous interroger du regard.

Ils paraissent tous forts et en bonne santé – vous ne pourriez pas vous douter que, jusqu'à récemment, ils vivaient dans la crainte constante de contracter le paludisme.

« L'année dernière, j'ai eu le paludisme par trois fois et ma femme plus de trois fois », dit Michael, « mais c'est ma fille Mirth qui a été la plus touchée ».

Michael a raison de s'inquiéter. Le paludisme tue chaque jour plus de 2000 enfants de moins de cinq ans. Chaque année, on estime que 250 millions de personnes contractent le paludisme. Neuf cas sur dix concernent l'Afrique subsaharienne, là où vivent Michael et sa famille.

Le Dr Karen Sichali-Sichinga, Directrice de l'Association zambienne des Eglises pour la santé (Churches Health Association of Zambia – CHAZ), un partenaire local d'UNITAID et du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, affirme ainsi que « le paludisme est le problème sanitaire le plus important en Zambie au niveau communautaire. Il est endémique dans notre région ».

Selon le Dr Sichali-Sichinga, 60% des besoins en soins de santé sont liés au paludisme, ce qui fait de cette maladie le défi sanitaire le plus important en Zambie et impose un fardeau financier et humain colossal à la communauté.

Pour prévenir la propagation du paludisme, UNITAID a engagé 109,2 millions de dollars pour que l'UNICEF puisse procéder à l'achat et à la distribution de 20 millions de moustiquaires imprégnées d'insecticide dans neuf pays africains, dont la Zambie. Les moustiquaires, installées la

nuit au dessus des lits, empêchent les moustiques de piquer les personnes endormies. L'année dernière, Michael et sa famille sont devenus propriétaires d'une moustiquaire.

« Maintenant que nous pouvons le prévenir, ce problème est moins important », dit Michael. « Au début, utiliser la moustiquaire était un peu contraignant. Mais avec le temps ... c'est devenu un réflexe. Vous devez le faire même lorsque vous oubliez. Vous vous dites 'non, j'ai oublié quelque chose' puis vous vous levez, couvrez le lit et retournez vous coucher ».

Les actions d'UNITAID visent également à améliorer l'accès aux traitements combinés à base d'artémisinine (ACT), le meilleur traitement disponible contre le paludisme. La première livraison des traitements ACT financés par UNITAID est parvenue en Zambie en mai 2009. En les distribuant dans les zones rurales, l'Association CHAZ a ainsi pu étendre la couverture pour ces traitements à 22 nouveaux secteurs et dans 11 centres de santé.

Le Dr Sichali-Sichinga affirme ainsi que les approvisionnements d'UNITAID ont marqué une réelle différence. « La plupart des personnes habitant dans les zones rurales de Zambie vivent avec moins d'un dollar par jour... Ils devaient acheter les médicaments et se procurer par eux-mêmes les traitements contre le paludisme. Cela signifie que cette action leur permet aujourd'hui de consacrer cet argent à la nourriture, puisqu'ils ont maintenant gratuitement accès aux traitements contre le paludisme ».

En collaboration avec le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, UNITAID a accepté de financer plus de neuf millions de traitements ACT en Zambie pour les prochaines deux à trois années. UNICEF procèdera aux achats et à la distribution des traitements ACT, apportant ainsi à UNITAID une aide précieuse pour atteindre le plus de personnes possible nécessitant un traitement.

Cet engagement est crucial pour les personnes comme Michael et sa famille, dont la santé dépend aujourd'hui de la distribution de traitements gratuits de bonne qualité.

vention et au traitement du paludisme



Tuberculose

Une maladie curable
qui continue à tuer



Tuberculose

Une maladie curable qui continue à tuer

Faits marquants en 2009

- Engagement de 87,6 millions de dollars pour quatre projets de médicaments dans 72 pays depuis 2006.
- Financement de l'achat de près de 785 100 traitements de première ligne contre la tuberculose (TB) dans 19 pays et de plus de 6 200 traitements pour les patients atteints de tuberculose pharmacorésistante dans 30 pays à la fin 2009.
- Elargissement du stock tournant stratégique financé par UNITAID afin de fournir des traitements à un total de 5 800 patients.
- Apport d'un soutien à l'assurance qualité de sept médicaments contre la TB depuis 2007, dont quatre formulations pédiatriques.
- Financement de l'achat par le Service pharmaceutique mondial de plus de 668 100 traitements curatifs et préventifs contre la tuberculose pour les enfants dans 57 pays à la fin 2009.
- Réduction entre 10 à 30 % des prix pour quatre médicaments pédiatriques clés contre la tuberculose.
- Mise en place d'une capacité pour recourir à des diagnostics rapides pour la TB-MR dans les laboratoires de référence initiaux de quatre pays grâce au projet de 88 millions de dollars pour soutenir les nouvelles technologies de diagnostic dans 27 pays.

Des défis majeurs posés par la recrudescence des formes de tuberculose multirésistante aux médicaments

La tuberculose (TB) est une maladie contagieuse curable qui prélève un lourd tribut en termes de vies au niveau mondial, en particulier dans les pays en développement. Un nombre estimé de 1,8 million de personnes sont mortes des suites de la tuberculose en 2008, alors que 9,4 millions étaient touchées par la maladie.³¹ Le manque de moyens diagnostiques et de traitements fait de la tuberculose une maladie difficile à combattre. Celle-ci étant généralement considérée comme une maladie historique dans la plupart des pays industrialisés, les entreprises pharmaceutiques n'ont que peu d'incitations à investir dans la recherche et développement afin de produire de meilleurs médicaments et diagnostics.

La pandémie mondiale de VIH/sida pose des défis supplémentaires en termes de traitements. Les personnes séropositives, qui sont particulièrement exposées au risque d'infection à cause de la faiblesse de leur système immunitaire, représentaient 15 % des nouvelles infections et 25 % des décès dus à la tuberculose en 2007.³² On estime que près d'1,4 million de personnes présentent une co-infection à la TB et au VIH, dont seulement 15 % reçoivent un traitement approprié. Les quatre cinquièmes des personnes atteintes à la fois de la TB et du VIH vivent en Afrique subsaharienne.

Malgré quelques succès pour réduire le taux global d'infections à la tuberculose, il existe aujourd'hui une recrudescence de formes pharmacorésistantes de la maladie, celle-ci ne répondant plus aux traitements standards les plus puissants contre la tuberculose.

La résistance aux médicaments intervient avant tout à cause d'un traitement inapproprié de la tuberculose (réactive aux médicaments). Néanmoins, les formes résistantes peuvent également se transmettre de personne à personne. On estime que les nouvelles infections à la tuberculose multi-résistante étaient au nombre de 440 000 en 2008, dont la moitié en Inde et en Chine.³³ La découverte d'une

forme ultra-résistante aux médicaments de tuberculose (TB-UR) – qui ne laisse quasiment aucune option de traitement – est venue ajouter une nouvelle urgence au besoin d'améliorer les moyens diagnostiques et de traitement.

UNITAID, par la voie de ses partenaires, a concentré ses efforts contre la tuberculose sur des interventions sur le marché afin de :

- Contribuer à réfréner l'émergence de formes résistantes de tuberculose en assurant la disponibilité de médicaments de première ligne dont la qualité est assurée ;
- Soutenir le développement et l'accès à des médicaments contre la tuberculose adaptés aux enfants ;
- Elargir l'accès à des traitements contre la TB-MR dont la qualité est assurée en augmentant la disponibilité à des prix abordables ;
- Promouvoir la montée en charge des diagnostics de la TB-MR par le recours à de nouveaux tests de diagnostic rapide.

Renforcer les traitements de première ligne contre la TB

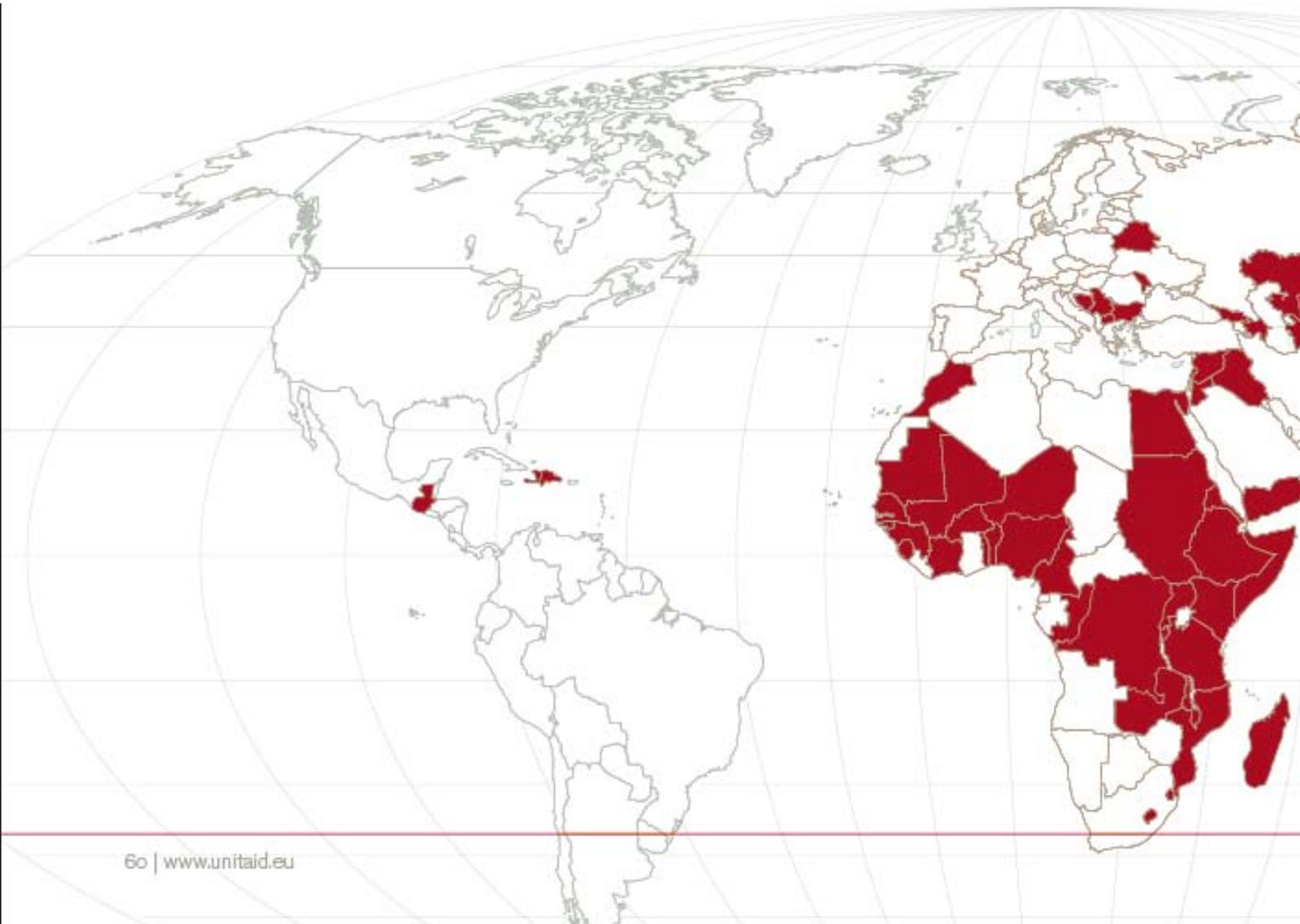
Les traitements de première ligne standards contre la tuberculose consistent pour les patients à prendre des antibiotiques sur une base quotidienne pendant une période minimum de six mois. L'interruption d'un protocole de traitement peut mener à son échec et à l'émergence de formes pharmacorésistantes de tuberculose. Le premier moyen permettant de lutter contre le développement de la tuberculose pharmacorésistante réside dès lors dans un large accès aux traitements de première ligne contre la TB avec une adhésion des patients et un suivi approprié des traitements.

Les interruptions dans l'offre ('ruptures de stock') de médicaments de première ligne contre la TB augmentent le risque de développement de résistances dues à l'interruption des traitements. En conséquence, UNITAID, par la voie du Service pharmaceutique mondial (en anglais : Global Drug Facility – GDF) du Partenariat Halte à la tuberculose, assure la disponibilité en continu de médicaments de première ligne en finançant un stock stratégique tournant. Le stock, situé à Amsterdam, permet aux personnes avec un diagnostic récent de tuberculose de recevoir un traitement dans les trois semaines suivant la commande des médicaments, ce qui constitue une différence considérable avec les trois à six mois auparavant nécessaires. Tant que les pays passent des commandes urgentes, le stock est continuellement reconstitué. A la lumière du succès de ce stock stratégique tournant depuis sa création en 2007, UNITAID a élargi son soutien pour intégrer 5 800 patients d'ici la fin 2011, faisant ainsi en sorte que les pays soient en mesure de continuer à bénéficier de ces stocks de réserve lorsqu'ils parviennent à améliorer leurs propres capacités de gestion pharmaceutique.

UNITAID vise à :

- Donner un accès immédiat à des médicaments de première ligne, raccourcir les délais de livraison et minimiser le risque de ruptures de stock ;
- Stimuler l'offre de médicaments contre la tuberculose dont la qualité est assurée et à des prix abordables.

L'existence du stock stratégique tournant a contribué à réduire les délais moyens de livraison des médicaments de première ligne de 4 à 6 mois à 1 à 3 mois, et les commandes passées en urgence peuvent être assurées par le stock de réserve en moins de 30 jours, la moitié des délais appliqués en 2008. Cela garantit des traitements rapides et évite les ruptures de stock des médicaments de première ligne contre la tuberculose, prévenant ainsi le développement et la propagation de la TB pharmacorésistante. Trente-neuf pays ont eu recours au stock de réserve en 2009 et aucun des pays éligibles à l'utilisation de celui-ci n'a connu de ruptures de stock. Des changements dans la gestion



et le fonctionnement du stock stratégique tournant en 2009 ont visé à rationaliser les procédures en vue de réduire plus avant les délais de livraison et à s'adapter avec plus de flexibilité aux conditions du marché.

En 2008 et 2009, UNITAID a fourni des financements intermédiaires au Service pharmaceutique mondial pour assurer une offre ininterrompue de traitements de première ligne contre la TB à près de 785 100 personnes dans 19 pays en Afrique, en Asie, au Moyen-Orient et en Europe.³⁴ Tous ces pays, à l'exception d'un seul, sont parvenus depuis lors à opérer une transition réussie du soutien d'UNITAID vers d'autres sources de financement pour les traitements de première ligne contre la TB, en particulier auprès du Fonds

mondial. Cela est conforme à la politique d'UNITAID voulant une intervention pour remédier à des échecs spécifiques du marché ou des lacunes au niveau des traitements puis un retrait lorsque l'action visée a été accomplie ou prise en charge par d'autres. Dans le cas des médicaments de première ligne contre la TB, il n'existe pas de pénurie généralisée au regard de l'offre. Dès lors, les efforts d'UNITAID se concentrent sur l'amélioration de la qualité, la réduction des délais de livraison, la prévention des ruptures de stock ainsi que sur la réduction et le contrôle des coûts.

UNITAID n'a pas été en mesure, contrairement à ce qui était espéré, de réduire les coûts des médicaments de première ligne par rapport au prix appliqué en 2008 d'environ 18 à 19 dollars par traitement par patient à cause de l'augmentation des coûts des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et du processus de production. Néanmoins, elle est parvenue à atteindre son objectif de maintenir les coûts en deçà de 20 dollars par traitement. La stratégie d'UNITAID basée sur le marché prend en compte le fait que les fabricants n'ont aucune incitation pour produire des médicaments dont la qualité est assurée s'ils ne peuvent pas faire payer un prix plus élevé que celui prévalant pour les médicaments de moins bonne qualité.

Médicaments contre la tuberculose (72 pays)

Afghanistan, Azerbaïdjan, Bangladesh, Bélarus, Benin, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cameroun, Cap Vert, Congo, République démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, République dominicaine, Djibouti, Egypte, Erythrée, Ethiopie, Gambie, Géorgie, Guatemala, Guinée, Guinée-Bissau, Haïti, Inde, Indonésie, Irak, Jordanie, Kazakhstan, Kenya, Kiribati, République démocratique populaire de Corée, Kirghizstan, Liban, Lesotho, Ex République yougoslave de Macédoine, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, République de Moldavie, Mongolie, Maroc, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Nigeria, Pakistan, Papouasie Nouvelle Guinée, Philippines, Rwanda, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Sri Lanka, Soudan, Swaziland, République arabe syrienne, Tadjikistan, Timor-Leste, République Unie de Tanzanie, Thaïlande, Togo, Turkménistan, Uganda, Ouzbékistan, Vietnam, Yémen et Zambie.



Traiter les enfants atteints de tuberculose

En dépit du fait que les enfants représentent un cinquième de l'ensemble des nouveaux cas de tuberculose active dans les pays où la charge de morbidité est élevée,³⁵ les diagnostics et les traitements pédiatriques contre la tuberculose sont restés largement négligés et il faut déplorer un manque criant de formulations de médicaments pédiatriques appropriés et adaptés contre la tuberculose. Le projet d'UNITAID de traitements pédiatriques contre la tuberculose vise à encourager la création d'un marché de médicaments pédiatriques de qualité pour les enfants de moins de 15 ans, dont des formulations visant spécifiquement les enfants de moins de quatre ans.

En 2009, UNITAID a financé les achats par le Service pharmaceutique mondial de 373 960 traitements antituberculeux curatifs et préventifs pour les enfants de moins de 15 ans dans 57 pays en Afrique, en Asie et au Moyen-Orient.³⁶ Depuis le début du projet en 2007, UNITAID a financé plus de 668 100 traitements antituberculeux adaptés aux enfants, faisant d'UNITAID le premier fournisseur de médicaments pédiatriques de qualité contre la tuberculose. Le projet vise à fournir un nombre cumulatif de 750 000 traitements pédiatriques dans les 57 pays d'ici la fin 2011, ce qui équivaut à un tiers de la demande mondiale.

En contribuant à accroître le nombre de fabricants et en stimulant la concurrence, le partenariat UNITAID/Service pharmaceutique mondial a permis de réaliser des réductions de prix de 10 à 30 % en 2009 pour quatre médicaments pédiatriques clés contre la tuberculose. Il y a dorénavant au moins deux fournisseurs pour cinq des sept formulations pédiatriques dont la qualité est assurée en conditionnement sous blister, en comparaison à un seul fabricant en 2008. De plus, la stratégie d'achats groupés du partenariat a permis de réduire les délais moyens de livraison de 15 semaines en 2008 à moins de 13 semaines en 2009.

Pendant ce temps, le soutien financier d'UNITAID en faveur du Programme de préqualification de l'OMS a permis de faciliter la préqualification du tout premier médicament pédiatrique en combinaison à dose fixe en 2008 et la préqualification en 2009 de trois CDF pédiatriques supplémentaires contre la tuberculose.

En 2009, l'OMS a publié de nouvelles recommandations sur les médicaments pédiatriques contre la tuberculose qui préconisent des dosages plus élevés qu'auparavant. Cela représente un défi majeur pour UNITAID, ainsi que pour ses partenaires et les fabricants. A ce jour, il n'existe aucun médicament pédiatrique en combinaison à dose fixe dont la qualité est assurée et conforme aux nouvelles recommandations. Des combinaisons plus puissantes de médicaments existants préqualifiés sont aujourd'hui utilisées pendant que les dossiers pour les nouveaux dosages sont en cours d'élaboration pour être soumis à l'OMS. Le Service pharmaceutique mondial estime que deux années sont nécessaires pour que les nouvelles CDF approuvées présentant le dosage recommandé soient mises sur le marché.

Accroître l'accès aux traitements contre la TB-MR

L'OMS estime que près de 4% des personnes touchées par la tuberculose sont atteintes de tuberculose multi-résistante (TB-MR) qui se déclenche en cas de traitement inadéquat de la tuberculose standard ou lorsque les personnes touchées ne suivent pas correctement leur traitement. Le diagnostic de la TB-MR est difficile à établir et son traitement est un processus long et coûteux qui présente énormément de défis dans la mesure où il implique un protocole ardu durant lequel les patients doivent prendre des comprimés et subir des injections quotidiennes douloureuses qui peuvent avoir des effets secondaires susceptibles de durer deux ans. En 2008, seulement 7% des 440 000 cas estimés de TB-MR ont été rapportés à l'OMS dont moins de la moitié seulement ont été correctement diagnostiqués et encore moins ont reçu un traitement approprié.³⁷

La disponibilité restreinte de médicaments de qualité rend la lutte contre la TB-MR encore plus problématique. Par conséquent, une partie des efforts d'UNITAID vise à encourager plus de fabricants à produire des médicaments de qualité et à décourager l'usage des médicaments dont la qualité n'est pas assurée et qui risque de faire échouer le traitement et de provoquer davantage de résistance aux médicaments.

Alors qu'un traitement de six mois pour une tuberculose de première ligne coûte actuellement 20 dollars, les médicaments pour la TB-MR peuvent être de 50 à 200 fois plus chers. Le

coût du traitement d'un patient atteint de TB-MR pendant 24 mois peut s'élever de 2000 à 5000 dollars, voire plus – des sommes inabordables pour les patients vivant dans les pays pauvres. Le défaut de financement pour la prise en charge de la TB-MR a entraîné une incertitude dans la demande pour les médicaments destinés à son traitement. Par ailleurs, la procédure d'obtention de l'assurance qualité à travers le programme de préqualification de l'OMS, « une autorité de régulation rigoureuse » ou un panel d'experts peut être coûteuse et longue. Moins de fabricants sont par conséquent intéressés à entrer sur le marché.

Comme les autres médicaments contre la tuberculose, les médicaments contre la TB-MR ont une durée de conservation courte qui est limitée à 18 mois, alors que la cure requiert 18 à 24 mois. Ce bref délai de conservation signifie que les fabricants produisent les médicaments uniquement sur demande, un délai habituel de six mois s'écoulant entre la commande et la livraison dans le pays. Un tel délai a de sérieuses implications pour les patients qui, une fois diagnostiqués positifs à la TB-MR, devraient immédiatement recevoir un traitement. Toutefois, les entreprises qui envisagent la fabrication des médicaments de qualité ont peu d'intérêt à se lancer dans la recherche et la production de masse sans que l'existence d'un marché prévisible ne soit assurée.

En finançant l'accroissement des traitements et en permettant d'augmenter la demande, UNITAID sert de catalyseur aux fabricants, en particulier, aux producteurs de génériques et les incite à investir dans une production à large échelle de médicaments contre la TB-MR et à obtenir l'assurance qualité pour ces produits. Cet objectif devrait à son tour aider à améliorer la qualité des médicaments et à réduire les délais.

Les achats en plus grands volumes liés à une demande accrue contribuent à réduire les coûts de production grâce aux économies d'échelle. Une concurrence renforcée entre les entreprises devrait également favoriser la baisse des prix.

Etude de cas

Combattre la TB-MR au Népal

Bimal Khatri, 35 ans, vit à Katmandou avec sa femme, ses deux filles et deux frères.

Il suit un traitement contre la tuberculose (TB) depuis un an et demi – dans un premier temps contre une TB simple, puis, alors qu'il n'avait pas terminé son traitement initial, il a contracté une TB multirésistante (TB-MR). Depuis lors, il porte un masque, prend un cocktail quotidien de 16 comprimés et garde une certaine distance avec ses enfants.

« Je les aime », dit Khatri, « mais si je meurs, comment pourrais-je continuer à les aimer ? C'est pourquoi je leur dis de rester à distance et de ne venir près de moi que lorsque j'irai bien ».

Selon les études de l'Organisation mondiale de la Santé, on estime qu'en 2007, 9 millions de personnes ont contracté la tuberculose et que 1,3 million de personnes en sont mortes. Au niveau mondial, un demi-million de personnes sont infectées par une TB-MR, et Kathri est l'une de ces personnes.

Kathri prend ses médicaments, fournis par UNITAID, à l'hôpital local. En deux ans, des fonds d'UNITAID estimés à hauteur de 790 000 dollars ont permis à 600 patients touchés par la TB-MR d'avoir accès à des traitements de qualité indispensables.

« Maintenant que je prends ces médicaments depuis quatre mois, je commence à aller mieux », dit Khatri. « Avant, j'étais vraiment faible ». Chaque jour, il prend 16 à 18 comprimés et, six jours sur sept, il doit recevoir une injection si douloureuse qu'il a ensuite des difficultés à marcher pendant des heures. Les plans de traitement pour la TB-MR sont coûteux et difficiles – ils peuvent durer deux ans en cas de bons résultats ; sinon, ils peuvent durer jusqu'à 32 mois.

Le Dr Bhawana Shrestha, un gérant de clinique à Katmandou pour le « German Nepal Tuberculosis Project » (GENTUP), un partenaire local d'UNITAID, affirme que « la tuberculose est l'un des problèmes de santé majeurs au Népal... Chaque année, il y a 30 000 nouveaux cas de tuberculose dans toute la population népalaise ».

Avant 2005, le Népal ne pouvait assurer l'accès gratuit aux traitements contre la TB-MR. « On avait l'habitude de dire :

'Bon, on vous a diagnostiqué une tuberculose multirésistante, mais nous sommes désolés de vous apprendre que nous ne pouvons vous procurer gratuitement ces traitements. Donc, si vous avez suffisamment d'argent, vous pouvez les acheter' », dit le Dr. Shrestha. « Sinon, il ne vous reste plus qu'à prier ». Maintenant, grâce à UNITAID, elle peut prescrire des médicaments et non plus seulement des prières. « Nous sommes très heureux d'être en mesure de dire : 'nous avons les médicaments et vous pourrez être soigné' ».

Seuls les patients des classes économiques les plus favorisées auraient les moyens d'acheter eux-mêmes les médicaments, affirme le Dr Shrestha. « Ce n'est pas possible. C'est très cher. Peut-être 1% de la population aurait les moyens de les acheter... ».

Selon le Dr Shrestha, traiter la TB-MR permet d'éviter une crise de santé publique. « Ils ne peuvent pas se procurer les traitements par eux-mêmes », dit-elle, « et s'ils ne peuvent pas prendre les traitements, ils pourraient cracher le bacille multi-résistant. De ce fait, la population népalaise serait de plus en plus touchée par la TB-MR ».

L'un des défis pour traiter la TB-MR est en premier lieu de pouvoir la diagnostiquer. On estime que sur les 440 000 personnes touchées par la TB-MR, moins de 5% sont correctement diagnostiqués et encore moins reçoivent un traitement.

En collaboration avec la Fondation pour l'Innovation en matière de Nouveaux Diagnostics (FIND) et le Service pharmaceutique mondial (GDF) du Partenariat Halte à la tuberculose, UNITAID a engagé 88 millions de dollars pour financer l'utilisation de nouveaux tests de diagnostic dans 16 pays présentant une charge élevée de morbidité, dont le Népal. Le nouveau test permet de réduire le temps pour disposer du diagnostic de TB-MR à deux jours, alors qu'il atteignait auparavant trois mois.

L'avenir semble s'éclaircir, dit le Dr Shrestha. « Maintenant, nous avons au Népal un meilleur approvisionnement pour ces médicaments. Il s'agit d'un véritable succès – le Népal fait figure d'exemple dans le monde. C'est une grande réussite ».





L'action d'UNITAID dans la lutte contre la TB-MR vise à :

- Améliorer l'accès aux diagnostics et aux traitements de la TB-MR ;
- Accroître le nombre des fabricants et des produits de qualité ;
- Réduire les délais de livraison des médicaments et prévenir les interruptions de traitement ;
- Assurer l'accessibilité aux médicaments contre la TB-MR dont la qualité est assurée.

Les interventions d'UNITAID sur le marché pour la TB-MR ont quatre composantes distinctes : le financement de l'achat des médicaments contre la TB-MR dont la qualité est assurée ; le soutien à l'élaboration et à la présentation des dossiers au Programme de préqualification de l'OMS pour l'obtention de l'assurance qualité ; l'extension du stock stratégique tournant financé par UNITAID afin d'inclure les traitements contre la TB-MR et le financement du lancement à large échelle des outils de diagnostic rapide pour le dépistage de la TB-MR.

Élargir l'accès aux traitements

L'initiative d'UNITAID pour la montée en charge des traitements contre la TB-MR vise à fournir des traitements de qualité dans 18 pays situés en Afrique, au Moyen-Orient, en Asie et en Europe³⁸ aux personnes diagnostiquées avec une TB-MR pour qui il n'y a pas actuellement de médicaments disponibles. Ce faisant, UNITAID comble une sérieuse lacune dans l'accès aux traitements, et élargit aussi le marché en encourageant les fabricants existants à intensifier la production des médicaments de qualité et les nouveaux

fournisseurs à entrer sur le marché. Le but initial de l'initiative étant de fournir des traitements à 5 750 patients dans 17 pays pour la fin 2011. Toutefois, en mai 2009, le Conseil d'administration a approuvé des moyens financiers pour élargir le projet et inclure l'Inde qui, selon les estimations, est concernée à elle seule par un quart de toutes les infections à la TB-MR. Par conséquent, l'objectif en termes de nombre cumulé de traitements a été élevé de 9 850 à 15 600 pour la fin 2012. A la fin 2009, UNITAID avait financé l'achat par le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose de plus de 3 100 traitements contre la TB-MR dans 16 des 17 pays soutenus, ainsi que l'achat des traitements contre la TB-MR pour presque 3 100 personnes dans 16 pays par le biais du Fonds mondial.³⁹

Réduire les délais de livraison et éviter les « ruptures de stock »

Le succès du stock stratégique tournant dans la prévention des retards et des « ruptures de stock » pour les médicaments de première ligne contre la tuberculose a motivé le Conseil d'administration d'UNITAID à étendre sa portée de façon à inclure les médicaments contre la TB-MR et à élargir sa capacité à 5 800 traitements de patients. L'ensemble des 74 pays et territoires couverts par les programmes par pays approuvés par le Comité Feu vert (en anglais : Green Light Committee – GLC), y compris les bénéficiaires des subventions du Fonds Mondial, ont maintenant accès au stock et aucune « rupture de stock » n'a été rapportée pour ces pays en 2009. Les commandes urgentes ont été satisfaites dans les 39 jours en moyenne, permettant de débiter les traitements contre la TB-MR le plus rapidement possible après le diagnostic et contribuant ainsi à supprimer les résistances, ainsi qu'à sauver des vies.

Depuis le lancement en 2007 de l'initiative d'UNITAID pour le renforcement de l'accès aux traitements contre la TB-MR, les délais moyens de livraison des médicaments obtenus par la voie normale ont été réduits de quatre semaines atteignant ainsi 14 semaines au total (100 jours) à la fin 2009.

Améliorer la qualité et l'accessibilité

En 2009, deux nouveaux médicaments contre la TB-MR ont été préqualifiés et 13 dossiers ont été soumis au Programme de préqualification de l'OMS.

Les coûts plus élevés tant des ingrédients pharmaceutiques actifs que de l'énergie pour le processus de fabrication ont entraîné une hausse des prix pour les médicaments de première et de deuxième ligne. De nouvelles formulations plus efficaces, mais aussi plus chères sont en cours de développement. UNITAID a réussi à contenir les prix des traitements malgré ces pressions, mais n'a pas été en mesure de parvenir à des réductions de prix significatives pour les médicaments pour adultes, y compris pour les médicaments contre la TB-MR.

Lancement des diagnostics rapides de la TB-MR

Le manque de capacité au regard des diagnostics est un obstacle important qui empêche d'apporter une réponse effective à la TB-MR. Le dépistage de la TB-MR et l'identification des médicaments auxquels un patient est résistant prennent habituellement jusqu'à quatre mois avec les méthodes de dépistage traditionnelles étant donné que ces méthodes nécessitent la mise en culture de prélèvements en laboratoire doté d'équipements de pointe coûteux. Cette situation entraîne des retards dans les traitements et une propagation plus importante des résistances.

Un nouveau test de diagnostic est actuellement disponible. Il réduit le temps nécessaire pour le dépistage de la TB-MR à seulement deux jours. Cette « hybridation inverse en ligne », recommandée par l'OMS, représente une révolution dans le diagnostic de la TB-MR et facilitera la mise sous traitement rapide des malades. Elle aidera également à prévoir la demande pour les médicaments contre la TB-MR – ce qui permettra d'assurer les livraisons plus rapidement, de réduire les délais de livraison et de limiter les risques de « rupture de stock ».

UNITAID investit près de 88 millions de dollars sur cinq ans de 2008 à 2013 pour soutenir l'achat et l'usage de cette nouvelle technologie de diagnostic dans 27 pays,⁴⁰ par le biais de ses partenaires, à savoir la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND), l'Initiative mondiale pour les

laboratoires de l'OMS, et le Service pharmaceutique mondial (GDF) du Partenariat Halte à la tuberculose. Le but ultime est d'assurer le dépistage d'au moins 129 000 personnes sur près d'un demi-million d'infections à la TB-MR chaque année au niveau mondial, de permettre la surveillance constante de la résistance aux médicaments et d'en rendre compte sur une base continue. Une capacité de diagnostic plus précis et plus répandu permettra de traiter plus de patients touchés par la TB-MR, renforçant la demande pour les médicaments contre la TB-MR et stimulant par conséquent le marché pour améliorer la qualité et réduire les coûts.

Le projet « EXPANDx-TB » (Extension de l'accès aux nouveaux diagnostics pour la TB) vise à mettre en place des laboratoires de qualité assurée dans tous les pays soutenus et à améliorer et à moderniser les capacités existantes. Cet objectif peut impliquer des formations aux bonnes pratiques de laboratoire, à la biosécurité et aux nouvelles méthodes de diagnostic lorsque ces mesures s'avèrent appropriées.

Le projet vise aussi à assurer que les nouveaux outils de diagnostic rapide sont correctement intégrés dans les programmes de contrôle de la TB.

La mise en œuvre a débuté en 2009 dans 12 pays. Les équipements et les services de diagnostic sont déjà opérationnels dans les laboratoires initiaux de référence établis en Ethiopie, en Côte d'Ivoire, en Ouzbékistan et au Lesotho. Par ailleurs, les laboratoires nationaux de référence inaugurés en Ethiopie et au Lesotho ont commencé à rapporter des cas de TB-MR à l'OMS. Ils fournissent également un service de dépistage du VIH.

En créant de nouveaux marchés pour les outils de diagnostic, UNITAID et ses partenaires visent à renforcer la demande, à parvenir à la mise en place d'économies d'échelle, à encourager les nouveaux entrants sur le marché et à faire baisser les prix grâce aux économies d'échelle et à une concurrence accrue. Le projet est d'ores et déjà parvenu à obtenir des réductions de prix allant jusqu'à 80% pour les principaux réactifs et à identifier des fournisseurs supplémentaires pour les tests d'hybridation inverse en ligne et un autre test de diagnostic rapide dit de « spéciation rapide ».

Quelles actions à venir contre la tuberculose ?

UNITAID envisage actuellement une série d'interventions sur le marché afin de soutenir la lutte contre la tuberculose en 2010 et au-delà.

Ces interventions pourraient inclure les aspects suivants :

- Soutien à l'accès aux nouveaux outils de diagnostic rapide pour le dépistage de la TB-MR et de la TB-UR ;
- Soutien à la fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs afin d'augmenter le nombre de producteurs et de stabiliser les prix ;
- Promotion du développement d'une procédure de préqualification rapide pour les produits antituberculeux nouveaux et fabriqués en volumes restreints dans le cadre du Programme de préqualification de l'OMS ;
- Soutien à l'accès aux nouveaux médicaments de première ligne et aux nouveaux médicaments contre la TB-MR ;
- Soutien à l'accès aux nouveaux médicaments pour le traitement de la TB-UR.

Références

- ³¹ OMS, *Rapport 2009 sur la lutte contre la tuberculose dans le monde : mise à jour (disponible uniquement en anglais : Global Tuberculosis Control: A short update to the 2009 report)*.
- ³² OMS, *Rapport 2009 sur la lutte contre la tuberculose*.
- ³³ WHO, *Multidrug and Extensively Drug-Resistant TB (M/XDR-TB): 2010 Global Report on Surveillance and Response*, mars 2010 (uniquement en anglais).
- ³⁴ Bangladesh, Bosnie Herzégovine, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Gambie, Guinée, Irak, Kenya, Madagascar, Mali, Mozambique, Myanmar, Niger, Nigeria, Rwanda, Tadjikistan, Togo et Ouganda.
- ³⁵ Science Daily, *Lack of Tuberculosis Trials in Children Unacceptable*, août 2008.
- ³⁶ Afghanistan, Bangladesh, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cameroun, Cap Vert, Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Egypte, Erythrée, Ethiopie, Gambie, Géorgie, Guinée, Guinée Bissau, Indonésie, Irak, Jordanie, Kazakhstan, Kenya, Kiribati, République démocratique populaire de Corée, Kirghizstan, Liban, Lesotho, Ex République yougoslave de Macédoine, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Mongolie, Maroc, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Nigeria, Pakistan, Papouasie Nouvelle Guinée, Philippines, Rwanda, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Sri Lanka, Soudan, Swaziland, Tadjikistan, République Unie de Tanzanie, Thaïlande, Togo, Turkménistan, Yémen et Zambie.
- ³⁷ OMS, *Multidrug and Extensively Drug-Resistant TB (M/XDR-TB): 2010 Global Report on Surveillance and Response*, mars 2010 (rapport disponible uniquement en anglais).
- ³⁸ Azerbaïdjan, Burkina Faso, Cambodge, République dominicaine, République démocratique du Congo, Guinée, Haïti, Inde, Kenya, Kirghizstan, Lesotho, Malawi, République de Moldova, Mozambique, Myanmar, Népal, Timor Leste et Ouzbékistan.
- ³⁹ Bélarus, Bénin, Bhoutan, Bulgarie, Egypte, Géorgie, Guatemala, Kazakhstan, Kirghizstan, Moldova, Rwanda, Sri Lanka, République arabe syrienne, Tadjikistan, République Unie de Tanzanie et Vietnam.
- ⁴⁰ Azerbaïdjan, Bangladesh, Bélarus, Cameroun, Côte d'Ivoire, République démocratique du Congo, Djibouti, Ethiopie, Géorgie, Haïti, Inde, Indonésie, Kazakhstan, Kenya, Kirghizstan, Lesotho, République de Moldova, Myanmar, Pérou, Sénégal, Swaziland, Tadjikistan, République Unie de Tanzanie, Ouganda, Ouzbékistan, Vietnam et Zambie.

Etude de cas

Renforcer les laboratoires de dépistage de la tuberculose en Ethiopie – Quelles réalisations ?

Quels progrès ont été accomplis ?

Selon l'OMS, l'Ethiopie se situe au septième rang des pays présentant une charge élevée de morbidité à la tuberculose.

Avec une incidence de 341 cas pour 100 000 personnes sur une population de plus de 75 millions de personnes, le pays a un intérêt certain à moderniser ses infrastructures de laboratoire ainsi que ses systèmes d'assurance qualité afin d'introduire de nouveaux outils diagnostiques plus efficaces et rapides contre la tuberculose. Reconnaisant ce besoin, l'Institut éthiopien de recherche en santé et nutrition (EHNRI) a requis l'aide de FIND et de l'OMS pour mettre en œuvre les nouveaux outils de diagnostic contre la tuberculose. Un mémorandum d'accord a été signé le 29 janvier 2008, annonçant l'avènement d'une approche progressive d'amélioration des services de laboratoire et de diagnostic.

Huit sites ont été identifiés et évalués, y compris deux laboratoires situés à Addis-Abeba, et six centres régionaux. Entre 2008 et 2009, l'Ethiopie a connu une extension des capacités des laboratoires de dépistage de la tuberculose et est également l'un des pays faisant partie du projet « EXPANDx-TB ».

Ce projet collaboratif novateur, financé par UNITAID, a permis la mise en place de deux laboratoires à Addis-Abeba – l'un au sein de l'EHNRI qui héberge le laboratoire national de référence pour la tuberculose et l'autre en collaboration avec l'Université Johns Hopkins à l'hôpital St Peter, qui propose des soins aux personnes atteintes d'une coinfection à la tuberculose et au VIH et qui sont confrontées à un échec du traitement ou à une rechute.

Les techniciens de laboratoire ont reçu une formation concernant trois technologies diagnostiques de la tuberculose approuvées par l'OMS – les cultures sur milieu liquide et les tests de sensibilité aux médicaments, la spéciation par immunochromatographie et l'hybridation inverse en ligne. Les ressources fournies par le biais du projet EXPANDx-TB a permis des réformes rapides de politiques d'utilisation de ces tests diagnostiques, incluant un référentiel d'évaluation externe de la qualité, une recommandation d'envoi des échantillons et un manuel national de biosécurité.

L'année 2010 verra l'expansion des outils de diagnostic reposant sur l'acide lysophosphatidique (LPA) et la culture liquide à six laboratoires régionaux qui réalisent des diagnostics précoces du VIH chez les enfants, faisant de l'Ethiopie un excellent exemple de réseau de laboratoires intégré pour le VIH et la tuberculose et démontrant qu'un renforcement rapide au niveau régional est faisable dans un contexte de ressources limitées.







Investir dans la qualité

Le Programme de préqualification de l'OMS

Investir dans la qualité

Faits marquants en 2009

- 54,5 millions de dollars ont été alloués pour soutenir le Programme de préqualification de l'OMS afin d'accroître la disponibilité des médicaments et des diagnostics de qualité pour l'approvisionnement des pays en développement.
- En 2009, 18 médicaments prioritaires pour UNITAID ont été préqualifiés, amenant le nombre total des médicaments prioritaires pour UNITAID à 29 depuis début 2007.

Qu'est-ce que le Programme de préqualification de l'OMS ?

Le Programme de préqualification de l'OMS a été mis en place en 2001. Il a pour objet le renforcement de l'accès aux médicaments qui répondent à des normes spécifiées de qualité, d'innocuité et d'efficacité pour le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Le Programme évalue à la fois les médicaments et les fabricants afin d'assurer que les Nations Unies et d'autres acteurs fournissent des traitements de qualité. Il vise également à aider les pays pour renforcer leur démarche qualité nationale lorsqu'ils ne disposent pas d'une réglementation pharmaceutique ou que celle-ci est insuffisante.

Les fabricants désireux de faire figurer leurs produits sur la liste de l'OMS doivent présenter des informations très détaillées et ouvrir les portes de leurs sites de production à une équipe d'inspecteurs qui évalue les méthodes de travail pour vérifier leur conformité aux bonnes pratiques de fabrication de l'OMS.

La liste des médicaments préqualifiés établie dans le cadre du Programme est utilisée principalement par les agences des Nations Unies dont l'ONUSIDA et l'UNICEF, les organisations non-gouvernementales et les Etats pour orienter leurs décisions d'approvisionnement. Mais cette liste est aussi devenue un outil indispensable à tout organisme qui achète des médicaments en gros, tant sur le plan national qu'international.

Pourquoi UNITAID apporte son soutien ?

UNITAID n'accorde un financement que pour les médicaments destinés aux traitements du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme dont la qualité est assurée. Le soutien apporté au Programme de préqualification de l'OMS a une incidence positive directe sur les efforts d'UNITAID pour renforcer l'accès aux traitements de qualité pour les trois pandémies. Il permet d'accroître le nombre de nouveaux fabricants (y compris des fabricants de génériques)

et de haute qualité produisant les médicaments existants. Ce faisant, il stimule l'offre et favorise une concurrence des prix. Il facilite également l'introduction rapide de nouveaux médicaments de qualité, y compris des combinaisons à dose fixe et des formulations pédiatriques en accélérant le processus de candidature des entreprises pharmaceutiques.

De plus, le financement d'UNITAID en faveur du Programme de préqualification concerne également les prélèvements d'échantillons sur le terrain et l'analyse des médicaments achetés avec le soutien d'UNITAID. Certains laboratoires locaux participent aux tests et prélèvements d'échantillons afin de contribuer au développement des capacités locales.

Dix-huit médicaments supplémentaires prioritaires pour UNITAID (dix contre le VIH, trois contre le paludisme et cinq contre la tuberculose) ont été préqualifiés en 2009. La préqualification de quatre nouveaux produits spécialement destinés à traiter le VIH/sida chez les enfants constitue une réalisation majeure.

En 2009, UNITAID a également commencé à financer un nouveau projet pour soutenir la préqualification des

diagnostics prioritaires nécessaires pour améliorer le dépistage et le traitement des maladies.

Le soutien apporté par UNITAID au Programme de préqualification contribue à fournir un service public gratuit pour les fabricants, encourageant les producteurs de génériques situés dans les pays pauvres à pénétrer sur le marché et permettant ainsi de renforcer les capacités nationales de production de ces médicaments prioritaires. De plus, le Programme contribue à créer et à développer des systèmes nationaux de contrôle de la qualité ainsi que la réglementation pharmaceutique afin d'accélérer la délivrance des autorisations réglementaires des médicaments dans les pays destinataires. A travers le Programme, UNITAID prête également son concours au développement et à la mise à jour de normes et de critères de qualité mondiaux.

En 2010, UNITAID visera à renforcer ses liens et sa communication avec les fabricants en vue d'encourager plus de fournisseurs à recourir au processus de préqualification. Un accent particulier sera mis lors de ces contacts sur les avantages de la préqualification, notamment en termes d'augmentation du volume d'achat de leurs produits.

Tableau 2 | Médicaments prioritaires pour UNITAID préqualifiés de 2007 à 2009

Niche	Nombre 2007 – 2009	Nombre 2009
Antirétroviraux de deuxième ligne	9	6
Antirétroviraux pédiatriques	5	4
Produits antituberculeux de première ligne	1	0
Produits antituberculeux de deuxième ligne	2	2
Produits antituberculeux pédiatriques	4	3
Antipaludéens	8	3
Total	29	18

Soutien au Fonds mondial



Le soutien pour la Série 6, Phase 1, des subventions du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme est un projet multi-sectoriel qui aborde les trois maladies.

Le projet représente un budget total de 38,7 millions de dollars pour renforcer les actions du Fonds mondial dans 42 pays et augmenter le nombre des personnes traitées.

Fin 2009, les projets du Fonds Mondial utilisant les médicaments financés par UNITAID traitaient 28 870 enfants avec des médicaments pédiatriques contre le sida (dans sept pays) et près de 7 480 adultes avec des ARV de deuxième ligne (dans 6 pays). Par ailleurs, plus de 2 millions de personnes ont reçu des antipaludéens à base d'artémisinine (dans 12 pays) et près de 3 100 personnes recevaient un traitement contre la TB-MR (dans 16 pays).

Campagne de remerciement

Une campagne de remerciement destinée à accroître la prise de conscience a été lancée fin septembre 2009.

Des personnes qui ont bénéficié des projets financés par UNITAID racontent leur histoire et remercient les contributeurs dans les pays membres pour le rôle qu'ils ont joué pour sauver ou améliorer leur vie.

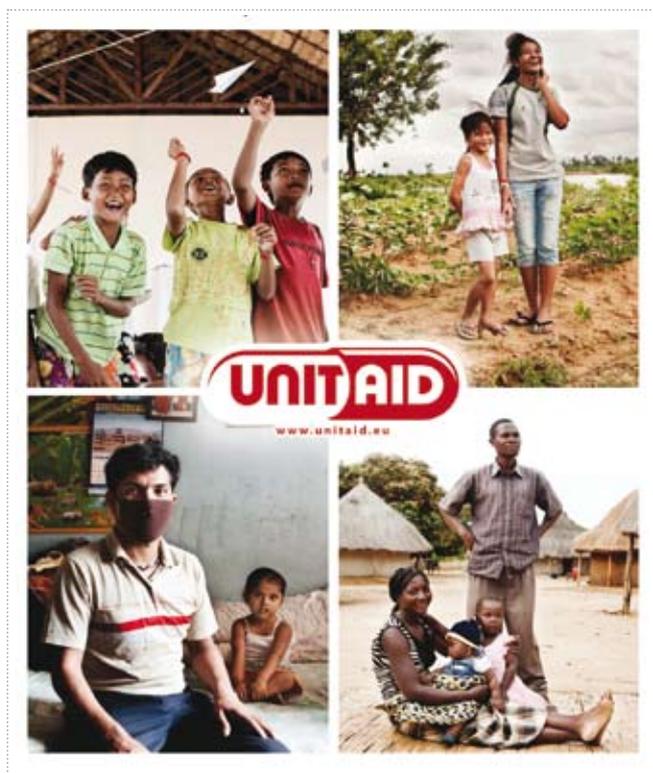
La campagne consiste en un certain nombre de supports audiovisuels :

- un spot télévisé traduit dans cinq langues ;
- un site Internet dédié à la campagne ;
- des photographies/affiches ;
- des supports rédactionnels.

Ces supports de communication racontent l'histoire d'UNITAID et de ses réalisations à travers des études de cas dans trois pays où UNITAID est particulièrement actif : le Cambodge, le Népal et la Zambie.

La campagne a débuté en France et a ensuite été lancée dans d'autres pays membres.

Début 2010, les spots télévisés ont été diffusés sur près de 40 chaînes de télévision dans sept pays, ainsi que sur des chaînes internationales comme CNN, Eurosport et France 24 ainsi que dans 250 salles de cinéma au Royaume-Uni. Les deux principaux aéroports parisiens Roissy Charles-de-Gaulle et Orly et 11 aéroports régionaux au Royaume-Uni et en Espagne ont permis des campagnes d'affichage in situ et ont diffusé les supports vidéo. La valeur totale estimée de la publicité accordée à titre gracieux s'élève à plus de 6 millions de dollars.



MERCI d'aider UNITAID à sauver des vies.

Engagements financiers pour les projets

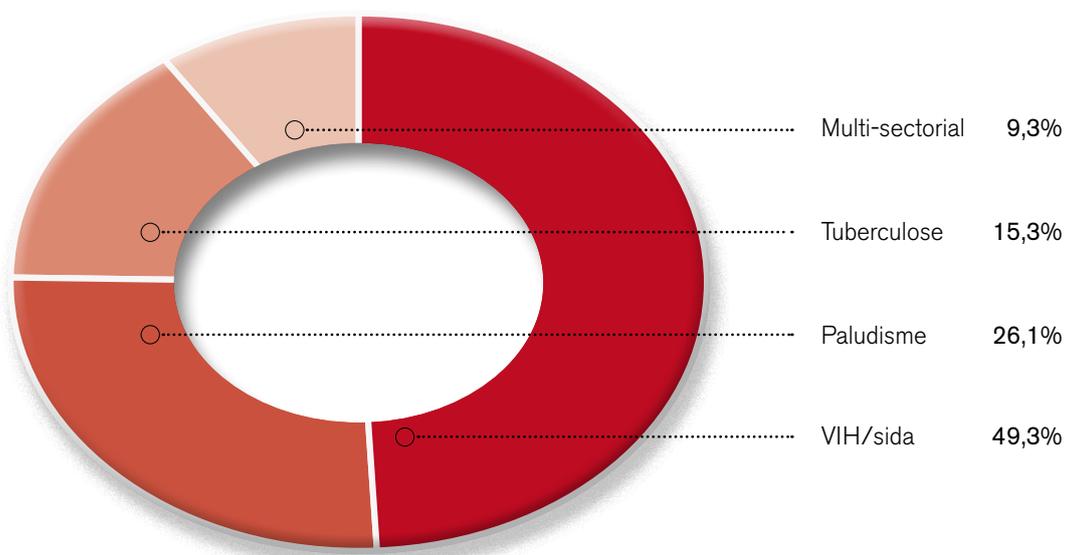
Fin 2009

VIH/sida	K dollars
Achat et fourniture d'ARV pédiatriques (avec CHAI)	235 499
Achat et fourniture d'ARV de deuxième ligne (avec CHAI)	241 091
PTME (avec UNICEF/OMS)	72 029
Sécuriser la disponibilité des traitements ARV (avec ESTHERAID)	15 950
Total VIH/sida	564 569
Paludisme	
Initiative de montée en charge de l'accès aux ACT (avec UNICEF/Fonds mondial)	49 213
Liberia et Burundi (avec l'OMS)	805
Dispositif pour des médicaments accessibles contre le paludisme (avec le Fonds mondial)	130 000
Système assuré d'approvisionnement en artémisinine (avec i+solutions)	9 280
Accélération de l'accroissement des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée (LLIN) (avec l'UNICEF)	109 250
Total Paludisme	298 548
Tuberculose	
Accroissement de l'accès aux médicaments de première ligne contre la tuberculose (avec le Service pharmaceutique mondial)	26 841
Soutien d'UNITAID pour les antituberculeux pédiatriques (avec le Service pharmaceutique mondial)	11 604
Soutien d'UNITAID à l'initiative de renforcement de la lutte contre la TB-MR (avec le Service pharmaceutique mondial/le Comité feu vert, Fonds mondial)	37 661
Initiative de l'accélération de l'accès aux traitements de la TB-MR: Stock stratégique tournant	11 458
Total traitement de la tuberculose	87 564
Diagnosics TB-MR (avec le Service pharmaceutique mondial/FIND/OMS)	87 612
Total traitements et diagnostics tuberculose	175 176
Projets multisectoriels	
Soutien au projet d'assurance qualité des médicaments et des diagnostics (avec l'OMS)	54 500
Série 6 du Fonds mondial ¹	52 472
Total (16 domaines de projet)	1 145 265

¹ Depuis la signature du mémorandum d'accord avec le Fonds Mondial, le budget a été ajusté à 38,7 millions de dollars pour refléter la non participation subséquente d'un pays dans les programmes de traitement du VIH/sida du Fonds mondial.

Engagements de financements pour les projets

A la fin 2009, par catégorie de projets



Nos partenaires

UNITAID utilise ses fonds par la voie de partenaires qui sont actifs dans le domaine de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose.

Lors de l'évaluation des demandes de financement, le Conseil d'administration d'UNITAID retient les projets concernant les niches identifiées par UNITAID pour les médicaments, les diagnostics et les produits liés et susceptibles d'avoir un impact positif et significatif sur le marché. Toutes les demandes de financement à UNITAID sont examinées par un comité consultatif d'experts externes.

Dès qu'un projet est approuvé et que les fonds sont engagés, le partenaire opérationnel et UNITAID initient des négociations avec les fabricants dont la qualité est assurée en vue d'atteindre deux grands objectifs, à savoir s'assurer que les produits nécessaires sont disponibles en temps voulu et faire baisser leur prix au moyen d'achats en gros et d'approvisionnements groupés. Une fois ces objectifs atteints, les partenaires achètent les produits et les fournissent aux pays via des partenaires nationaux qui peuvent comprendre les pouvoirs publics, des ONG et des centrales d'achat. UNITAID est en contact régulier avec ses partenaires et suit systématiquement l'état d'avancement et les résultats des projets.

Pour affiner son processus d'évaluation des propositions de projets des partenaires, UNITAID a mis en place en 2008, un groupe consultatif d'experts ad interim chargé d'examiner et d'évaluer les propositions par rapport à son objectif stratégique d'obtenir des résultats en termes

de santé publique en générant un impact sur le marché. En 2009, le Conseil d'administration d'UNITAID a pris des mesures pour instituer un comité permanent d'examen des propositions composé d'experts externes spécialisés dans les domaines de la santé publique, des dynamiques de marché, de l'économie de la santé, de la gestion de la chaîne d'approvisionnement et de la propriété intellectuelle.

A la fin 2009, UNITAID apportait un soutien financier à dix partenaires :

ESTHER (Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau)

Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND)

Service pharmaceutique mondial (Partenariat Halte à la tuberculose)

Fonds Mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose, et le paludisme

i+solutions

Partenariat Faire reculer le paludisme

Partenariat Halte à la tuberculose

UNICEF

Clinton Health Access Initiative (CHA)

Organisation mondiale de la Santé



UNITAID et l'OMS



Conformément au mémorandum d'accord signé lors de la cérémonie d'inauguration aux Nations Unies le 19 septembre 2006, l'OMS est le fiduciaire d'UNITAID et héberge également son Secrétariat.

L'OMS était un choix tout indiqué pour UNITAID, compte tenu de son rôle d'autorité coordinatrice pour la santé mondiale. L'OMS apporte à UNITAID à la fois une plateforme stratégique pour fonctionner et un soutien juridique, financier, administratif et technique important. Le Secrétariat d'UNITAID jouit d'un large degré d'autonomie et dispose de la liberté d'adopter une approche souple dans la réalisation des objectifs de sa mission.

UNITAID tire des avantages substantiels de la proximité des programmes de l'OMS dans les domaines du VIH/sida, du paludisme, de la tuberculose et des systèmes de santé ainsi que du réseau mondial des bureaux régionaux et nationaux de l'OMS. Ces avantages incluent les conseils de l'OMS sur les normes et standards ainsi que le soutien technique et politique apporté à ses Etats membres.

UNITAID collabore étroitement avec les départements techniques de l'OMS et s'appuie sur les directives de l'OMS relatives à la gestion du contrôle des maladies. UNITAID soutient également activement le Programme de préqualification des médicaments de l'OMS.

Mesure de nos résultats

Le cadre de suivi et d'évaluation d'UNITAID vise à mettre clairement en évidence la façon dont les projets contribuent à l'objectif général d'UNITAID de produire un impact durable et à long terme sur le marché des médicaments, des diagnostics prioritaires et des produits liés.

Les composantes essentielles de la stratégie d'UNITAID qui sont mesurées tout au long d'un projet sont les suivantes :

Accès

Toucher les populations de malades avec des traitements

Disponibilité

Accroître la disponibilité de nouvelles formulations de médicaments et de dispositifs médicaux sur le marché et augmenter le nombre des fabricants de ces produits

Qualité

Assurer la qualité des nouveaux produits et formulations et des nouveaux fabricants sur le marché grâce au soutien au Programme de présélection de l'OMS et à l'interaction des partenaires avec ce Programme

Prix

Faire baisser les prix (ou les contenir, selon les produits ou le créneau) du ou des produits tout au long du projet

Livraison

Assurer la livraison en temps voulu par les fabricants aux pays afin de répondre aux besoins des programmes de traitement

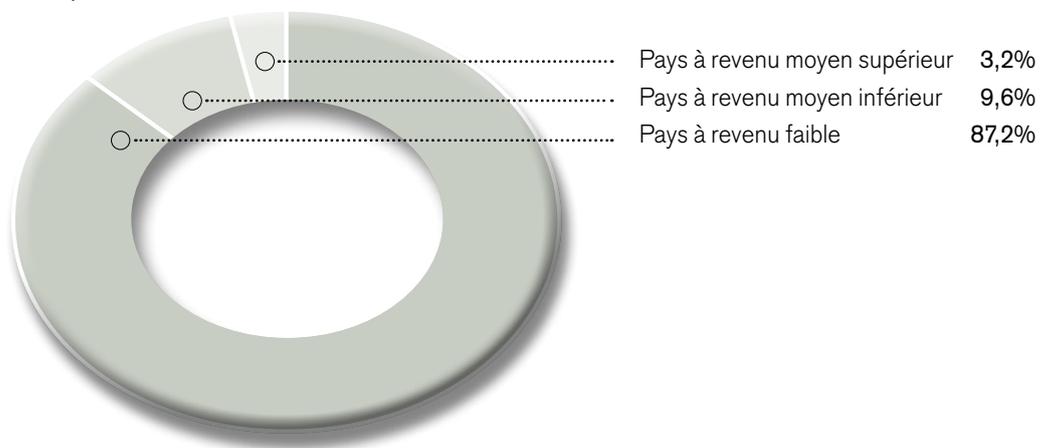
En 2009, UNITAID a pris l'initiative du lancement d'un système de renseignement sur les dynamiques de marché afin de collecter des données portant sur l'offre et la demande des médicaments et des diagnostics pour le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Il est attendu que le système devienne opérationnel à la fin 2010.

Le suivi assuré par UNITAID prend également en considération l'impact plus large de chaque projet sur la santé publique mais également au regard des Objectifs du Millénaire pour le développement, particulièrement l'Objectif 6 visant à combattre le VIH/sida et d'autres maladies, l'Objectif 4 sur la réduction de la mortalité infantile et l'Objectif 5 sur la lutte contre la mortalité maternelle.

Etant donné que son objectif général est de subvenir aux besoins des pays les plus pauvres et des populations les plus vulnérables, UNITAID consacre au moins 85 % de ses fonds à la fourniture de produits de santé aux pays à revenu faible, tandis qu'elle affecte moins de 10 % de ses fonds à l'achat de produits destinés aux pays à revenu moyen inférieur et moins de 5 % pour les pays à revenu moyen supérieur. Ces critères constituent un élément clé du suivi et de l'évaluation des projets de nos partenaires.

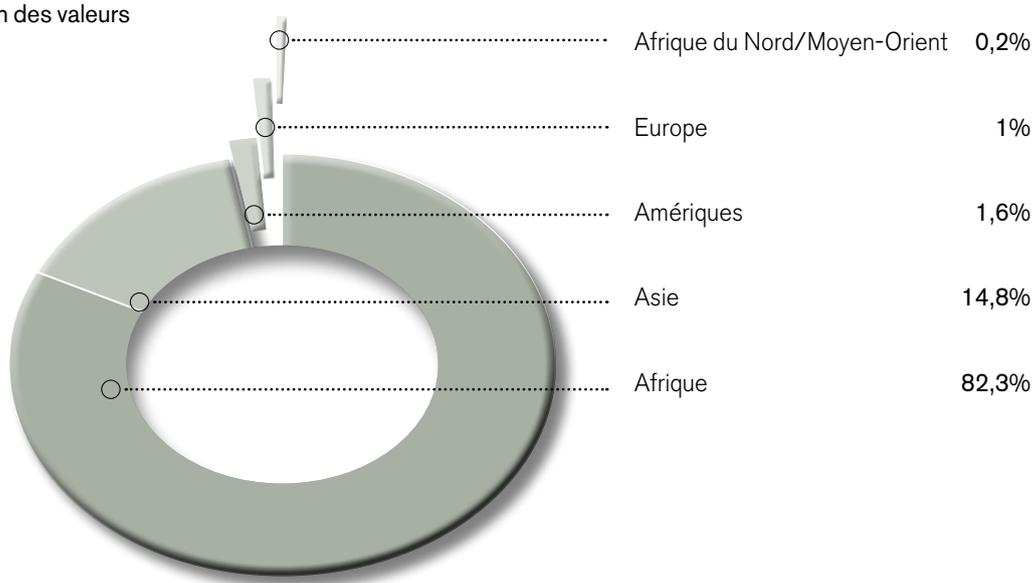
Pays destinataires selon la classification par revenu établie par la Banque mondiale

En fonction des quantités



Pays destinataires par région

En fonction des valeurs



Nos membres

C'est en septembre 2006 que les gouvernements du Brésil, du Chili, de la France, de la Norvège et du Royaume-Uni ont lancé UNITAID pour répondre au besoin de sources de financement supplémentaires et novatrices pour la santé mondiale.

A la fin 2009, le nombre de membres d'UNITAID est passé à 29 pays et une fondation. La majorité des pays membres d'UNITAID est constituée de pays d'Afrique. En 2009, trois nouveaux pays ont rejoint UNITAID : Madagascar, Chypre et le Luxembourg.

UNITAID est financé grâce à la taxe sur les billets d'avion et à des contributions budgétaires régulières. Près de 70% de ses recettes budgétaires pour 2009 provenaient de la taxe sur les billets d'avion collectée par les pays suivants : Chili,

France, Madagascar, Maurice, Niger, République de Corée. La Norvège alloue à UNITAID une partie de sa taxe sur les émissions de dioxyde de carbone dues au transport aérien.

Les pays qui ont versé des contributions budgétaires régulières à UNITAID en 2009 sont le Brésil, Chypre, le Luxembourg, l'Espagne et le Royaume-Uni. Bill & Melinda Gates Foundation a également apporté un soutien financier.

Certains membres d'UNITAID sont sur le point d'instaurer une taxe sur les billets d'avion, mais ne contribuent pas encore au budget. Ces pays comprennent le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la République démocratique du Congo et le Mali. Un certain nombre d'autres pays ont manifesté leur intention de se joindre à UNITAID dont le Kenya, le Portugal et le Monténégro.

Le financement d'UNITAID provient donc non seulement de la communauté traditionnelle de donateurs, mais aussi d'un certain nombre de pays à revenu faible et intermédiaire.

Fondation du Millénaire

En plus de ses activités visant à encourager les pays à mettre en place une taxe sur les billets d'avion, UNITAID soutient le développement d'un mécanisme de contributions volontaires de solidarité prévu pour permettre une micro-contribution de la part des passagers lorsqu'ils réservent des billets d'avion.

L'initiative MASSIVEGOOD (« Faire le bien à grande échelle ») mise en œuvre par la Fondation du Millénaire pour les financements innovants dans le secteur de la santé, une fondation suisse créée en 2008, espère réunir plus de 500 millions de dollars en l'espace de trois ans. Le mécanisme, qui sera mis en œuvre uniquement dans les pays où il n'existe pas de taxe liée à UNITAID, a été lancé aux Etats-Unis en mars 2010 avant d'être étendu à d'autres pays. Aux Etats-Unis, l'initiative MASSIVEGOOD permettra à chaque personne achetant un billet d'avion en ligne de faire un don de 2 dollars (ou plus) d'un simple clic.

« Nous espérons que les gens aux Etats-Unis et dans d'autres pays répondront à l'appel et contribueront d'un simple clic à mettre fin aux inégalités de santé entre les pays riches et les pays pauvres. »

Philippe Douste-Blazy, Président d'UNITAID et de la Fondation du Millénaire

« Nous espérons que MASSIVEGOOD deviendra un véritable phénomène mondial. »

Ban Ki-moon, Secrétaire général des Nations Unies

Gouvernance

Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est l'organe de décision d'UNITAID. Il prend toutes les décisions relatives à la stratégie et à la politique, à l'exception de celles déléguées au Secrétariat.

Le Conseil d'administration détermine les objectifs, le champ d'action et le programme de travail d'UNITAID. Il approuve par ailleurs toutes les modalités des partenariats avec d'autres organisations et institutions. Il suit également les progrès d'UNITAID et approuve son budget ainsi que ses engagements financiers. En règle générale, le Conseil prend ses décisions par consensus.

Le Conseil d'administration est présidé Dr Philippe Douste-Blazy, ancien Ministre français des affaires étrangères, actuellement Conseiller spécial du Secrétaire général des Nations Unies en charge des financements innovants pour le développement.

Le Conseil d'administration se compose de 11 membres :

- Un représentant désigné par chacun des cinq pays fondateurs (Brésil, Chili, France, Norvège et Royaume-Uni) ;
- Un représentant des pays d'Afrique désigné par l'Union africaine ;
- Un représentant des pays asiatiques ;
- Deux représentants issus des réseaux concernés de la société civile (organisations non-gouvernementales et communautés vivant avec le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose) ;
- Un représentant pour l'ensemble des fondations ;
- Un représentant de l'Organisation mondiale de la Santé.

Membres du Conseil d'administration d'UNITAID Au 31 Mars 2010

Président du Conseil	Philippe Douste-Blazy Secrétaire général adjoint de l'ONU et Conseiller spécial en charge des financements innovants pour le développement	Pays d'Afrique	Shree Baboo Chekitan Servansing Ambassadeur et Représentant permanent de Maurice auprès des Nations Unies et autres organisations internationales à Genève
Brésil	Carlos Alberto Den Hartog Ambassadeur, Coordinateur général des mécanismes de financement innovant pour l'éradication de la famine et de la pauvreté, Ministère des affaires étrangères, Brasilia	Pays d'Asie	Kyung-hoon Sul Directeur, Bureau de coopération au développement, Ministère des affaires étrangères et du commerce, Séoul
Chili	Fernando Muñoz Attaché, Mission permanente du Chili auprès des Nations Unies et autres organisations internationales à Genève	Organisations non-gouvernementales	Mohga Kamal Yanni Responsable principal du secteur de la santé, Oxfam, Oxford, Royaume-Uni
France	Patrice Debré Ambassadeur chargé de la lutte contre le VIH/sida, Ministère des affaires étrangères, Paris	Communautés touchées par les maladies	Esther Tallah Coalition camerounaise contre le paludisme, Yaoundé
Norvège	Sissel Hodne Steen Conseillère, Mission permanente de la Norvège auprès des Nations Unies et autres organisations internationales à Genève	Représentation des fondations	Joe Cerrell Directeur, Bureau de l'Europe, Bill & Melinda Gates Foundation, Londres
Royaume-Uni	Gavin McGillivray Directeur, Département des institutions financières internationales, Département du développement international, Londres	OMS	Namita Pradhan Représentante du Directeur général pour les partenariats et la réforme de l'ONU, Organisation mondiale de la Santé, Genève

Forum consultatif et Réunion des acteurs opérationnels

Le Forum consultatif constitue une plateforme de débat, de promotion, de collecte de fonds et d'intégration de nouveaux partenaires. Il fournit des avis, recommandations et conseils à l'intention du Conseil d'administration d'UNITAID.

La première réunion du Forum consultatif a eu lieu à Genève (Suisse) en mai 2008. La deuxième réunion a été organisée à Dakar (Sénégal) en décembre 2008. Une troisième réunion aura lieu en 2011.

La première réunion des acteurs opérationnels d'UNITAID a eu lieu les 15 et 16 octobre 2009 à Nairobi, au Kenya. Le but de la réunion était de discuter la mise en œuvre des programmes soutenus par UNITAID en Afrique subsaharienne. Ces rencontres permettent de réunir les partenaires et les organisations de mise en œuvre, les représentants des pays contributeurs et des pays destinataires ainsi que les représentants de la société civile afin de débattre des moyens de renforcer l'impact sur la santé publique des actions d'UNITAID et de la façon dont l'efficacité et l'efficacité opérationnelles pourraient être améliorées.

Le Forum consultatif est composé de représentants des différents groupes concernés :

- Représentants des pays contributeurs et des pays destinataires selon le critère de l'équilibre géographique ;
- Représentants d'organisations internationales et autres partenaires d'UNITAID ;
- Représentants de la société civile, y compris des ONG en provenance des pays développés et des pays en développement et des représentants des communautés touchées par le VIH/sida, la tuberculose ou le paludisme ;
- Représentants de l'industrie pharmaceutique orientée vers la recherche et de l'industrie pharmaceutique générique.

Secrétariat

Le Secrétariat d'UNITAID est chargé de la réalisation et de la gestion des activités quotidiennes d'UNITAID ainsi que de la coordination de la mise en œuvre du programme de travail. Le Secrétariat gère les relations avec les partenaires et coordonne leurs activités afin d'assurer le suivi des programmes et des finances ainsi que la remise des rapports.

Le Secrétariat met en œuvre la politique établie par le Conseil d'administration et apporte un appui au Forum consultatif. Il prépare les rapports sur les projets et les budgets pour approbation par le Conseil et rédige les rapports sur les résultats des actions entreprises et l'emploi des fonds.

Le Secrétariat est dirigé par Dr Jorge Bermudez (Brésil), Secrétaire exécutif. Au 31 décembre 2009, il comprenait 37 personnes de 25 nationalités différentes faisant partie du personnel opérationnel et du personnel de support. Les langues de travail sont l'anglais et le français.

Les dépenses du Secrétariat sont modestes – elles représentent moins de 3 % des dépenses totales. UNITAID remplit donc son objectif visant à fonctionner d'une manière qui réduit les frais généraux à un niveau minimum.

Le Secrétariat d'UNITAID est hébergé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à Genève, en Suisse. Ses activités (y compris le recrutement, les achats, les questions financières et la gestion du fonds fiduciaire d'UNITAID) sont administrées conformément à la Constitution et aux règles de l'OMS. Il existe des adaptations ou des exceptions aux procédures administratives et aux pratiques de l'OMS afin de permettre à UNITAID de remplir ses besoins spécifiques.

Personnel (cadres supérieurs) Au 31 Mars 2010

Jorge Bermudez
Secrétaire exécutif

Philippe Duneton
Secrétaire exécutif adjoint

Edward Vela
Conseiller principal du Secrétaire exécutif

Sonia Hilton
Juriste

Daniela Bagozzi
Conseillère, Communication

Ellen 't Hoen
Conseillère principale, Communauté de brevets

Brigitte Laude
Directrice, Administration et Finances

Raquel Child
Directrice, Dynamiques de marché et Opérations

Paulo Meireles
Coordinateur ad interim, Gestionnaire d'opérations et de Portefeuille, VIH/sida

Faits financiers marquants en 2009

Introduction

Nous avons le plaisir de présenter le rapport financier d'UNITAID pour 2009.

Les documents financiers ont été soumis à l'examen de l'auditeur externe de l'OMS pour l'exercice biennal 2008 – 2009. Le Rapport financier a été préparé conformément aux normes comptables du système des Nations Unies ainsi qu'aux Règlement financier et Règles de gestion financière de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). UNITAID a également élaboré des directives internes supplémentaires afin de s'assurer que les risques financiers sont analysés et abordés d'une façon effective et que les ressources financières confiées à

UNITAID sont programmées, gérées et sécurisées non seulement de façon efficace mais également efficiente.

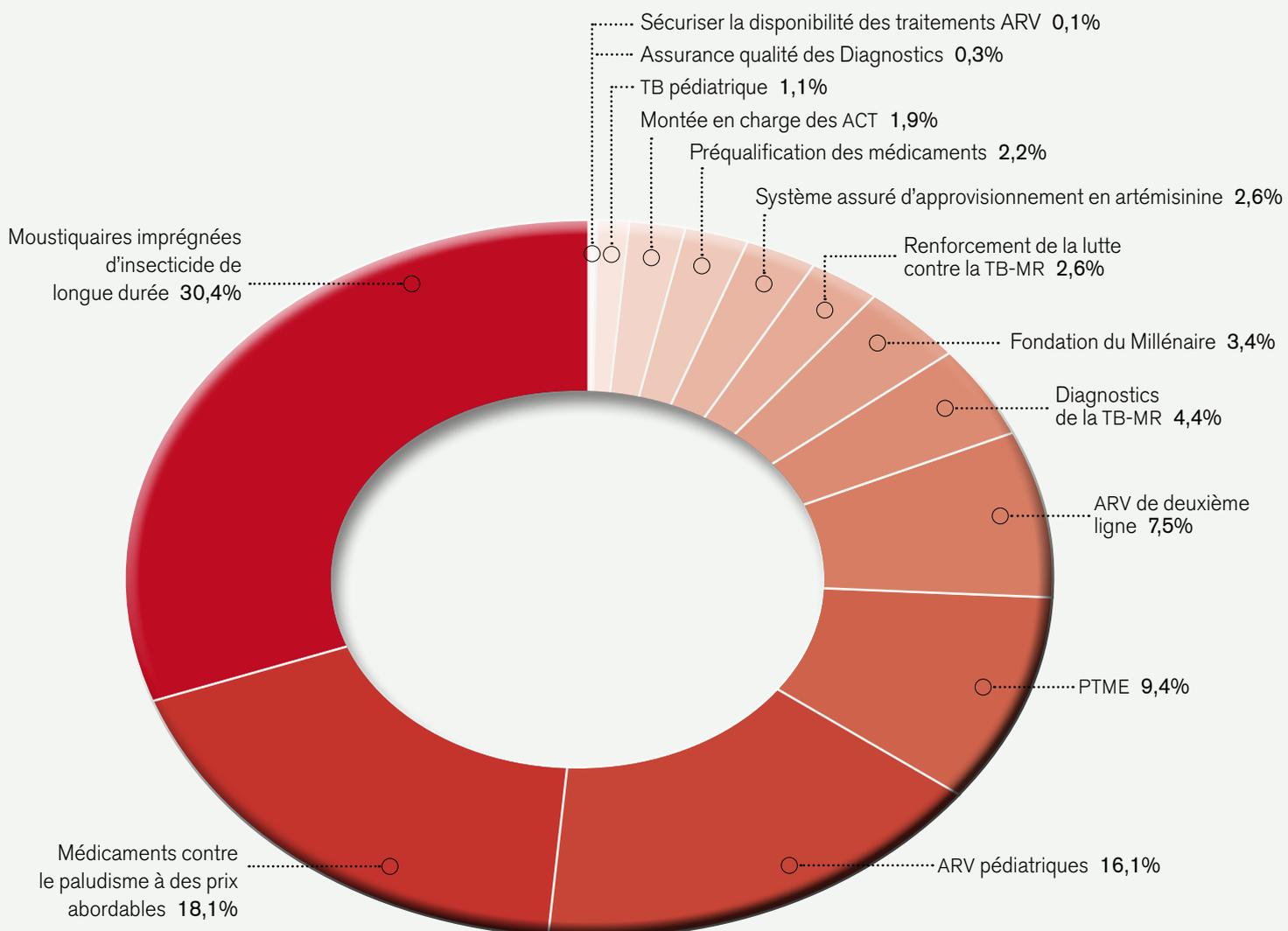
Le Rapport financier audité est disponible sur le site Internet d'UNITAID (<http://www.unitaid.eu>).

Faits financiers marquants

UNITAID a été mis en place à la fin 2006. Au 31 décembre 2009, les contributions provenant des donateurs correspondaient à un montant total de 992 millions de dollars. Sur la même période, UNITAID a décaissé 722 millions de dollars en faveur des partenaires. Tandis que le revenu annuel s'est stabilisé, les décaissements annuels ont plus que doublé entre 2007 et 2009. Les coûts de fonctionnement d'UNITAID représentent moins de 3 % des dépenses totales.

Etat sommaire des résultats financiers	2008–2009 K \$ US	2006–2007 K \$ US
Produits d'exploitation		
Contributions volontaires	623 146	368 889
Total des produits d'exploitation	623 146	368 889
Charges d'exploitation		
Frais de personnel	8 177	1 732
Coopération financière directe (CFD)	577 603	145 036
Services de conseil	2 094	331
Services contractuel	3 266	687
Voyages	1 907	224
Frais généraux de fonctionnement	188	192
Total des charges d'exploitation	593 235	148 202
Excédents sur activités	29 911	220 687
Produits financiers et charges financières – net	15 229	1 409
Excédent total pour la période	45 140	222 096

Coopération financière directe par projet, 2009



Contributions volontaires des donateurs

UNITAID dépend des contributions volontaires de ses donateurs. Près de 70 % des revenus d'UNITAID sur la période 2006 – 2009 proviennent d'une taxe perçue sur les billets d'avion qui assure à UNITAID un revenu régulier, quelles que soient les contraintes budgétaires des gouvernements ou la source de revenus des donateurs.

UNITAID souhaite exprimer sa gratitude à tous ses donateurs et à ses partenaires opérationnels, ainsi qu'à l'OMS pour son soutien constant. Les donateurs peuvent aider UNITAID à poursuivre ses réalisations et à remplir son mandat d'une façon encore plus effective en faisant des promesses formelles de dons pluriannuels dès que possible et en versant leurs contributions dans les délais impartis.

Revenu par donateur, 2009	Promesse/paiement en monnaie autre que \$ US (K)		Valeur en \$ US (K)
Bill & Melinda Gates Foundation			10 000
Brésil			9 982
Chili ¹			1 346
Chypre ²			(27)
France	EUR	110 000	160 009
Luxembourg ³			93
Madagascar	EUR	8	11
Maurice	MUR	73 074	2 270
Niger	EUR	190	249
Norvège	NOK	140 000	20 118
République de Corée			7 000
Espagne	EUR	15 000	20 920
Royaume-Uni	GBP	25 000	42 115
Total revenu			274 087

Note :

¹Le Chili a engagé et versé 3,4 millions de dollars en 2010 au titre de 2009.

²La contribution de Chypre enregistrée et annoncée en 2008 a été reçue en décembre 2009 avec une différence/ perte en taux de change de 26 521 dollars. Contribution nette en dollars : 602 409,64

³La contribution du Luxembourg enregistrée et annoncée en 2008 a été reçue en novembre 2009 avec une différence/un gain en taux de change de 92 814 dollars. Contribution nette en dollars : 739 644,97

Etat sommaire de la situation financière	2008-2009 \$ US (K)	2006-2007 \$ US (K)
Actif		
Trésorerie	224 750	196 187
Créances	42 782	34 174
Total des actifs à court terme	267 532	230 361
Actif total	267 532	230 361
Passif		
Dettes à court terme	55	8 232
Dettes à long terme	241	33
Passif total	296	8 265
Actif net		
Excédents cumulés-solde des fonds	267 236	222 096
Total actif net	267 236	222 096
Total passif et actif net	267 532	230 361

Liste des acronymes et abréviations

ACT	Combinaison thérapeutique à base d'artémisinine	MSF	Médecins Sans Frontières
AMFm	Affordable Medicines Facility for malaria (Dispositif pour des médicaments accessibles contre le paludisme DMAP)	OMS	Organisation mondiale de la Santé
ART	Thérapie antirétrovirale	ONG	Organisation non-gouvernementale
ARV	Médicament antirétroviral	ONU	Organisation des Nations Unies
ATPE	Aliment thérapeutique prêt à l'emploi	ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
ATV	Atazanavir	PTME	Prévention de la transmission de la mère à l'enfant (du VIH)
AZT	Azidothymidine (Zidovudine)	SIDA	Syndrome de l'immunodéficience acquise
BPF	Bonnes pratiques de fabrication (OMS)	SRA	Stringent Regulatory Authority (Autorité de régulation rigoureuse)
CDF	Combinaison à dose fixe	SRS	Strategic Rotating Stockpile (Stock stratégique tournant)
CHAI	Clinton Health Access Initiative	TB	Tuberculose
D4T	Stavudine	TB-MR	Tuberculose multirésistante aux médicaments
DFID	Department for International Development (Département du développement international Royaume-Uni)	TB-UR	Tuberculose ultra-résistante aux médicaments
FIND	Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics	TDF	Ténofovir
Fond mondial	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme	UK	Royaume-Uni
GDF	Global Drug Facility (Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose)	UNFPA	United Nations Population Fund (Fonds des Nations Unies pour la Population)
GLC	Green Light Committee (Comité Feu vert)	UNICEF	United Nations Children's Fund (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance)
IPA	Ingrédients pharmaceutiques actifs	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
LLIN	Long-Lasting Insecticide-treated Net (Moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée)		

© Organisation mondiale de la Santé
(Agissant en qualité d'organisme d'hébergement pour le
Secrétariat d'UNITAID)

Les désignations employées et la présentation du matériel dans la présente publication n'expriment nullement un quelconque avis de l'Organisation mondiale de la Santé pour ce qui est du statut juridique ou de la délimitation des frontières ou des limites d'un pays, d'un territoire, d'une ville ou d'une région ou de ses autorités.

La mention de certaines entreprises ou de produits de certains fabricants ne signifie pas qu'ils sont préconisés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé de préférence à d'autres, de nature semblable, qui ne sont pas mentionnés. Toutes les précautions d'usage ont été prises par l'Organisation mondiale de la Santé pour vérifier les informations figurant dans la présente publication. En revanche, le matériel publié est diffusé sans garantie d'aucune sorte, qu'elle soit exprimée ou tacite, et l'interprétation et l'utilisation du matériel n'engagent que le lecteur. L'Organisation mondiale de la Santé décline toute responsabilité quant aux éventuelles conséquences dommageables de son utilisation.

Secrétariat d'UNITAID

Organisation mondiale de la Santé
20, avenue Appia
CH-1211 Genève 27
Suisse

t +41 22 791 55 03
f +41 22 791 48 90
unitaid@who.int
www.unitaid.eu

UNITAID est hébergé et administré par
l'Organisation mondiale de la Santé.



Organisation
mondiale de la Santé