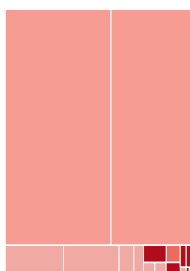
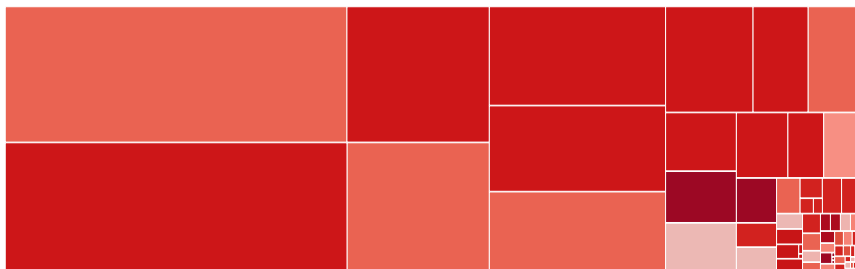
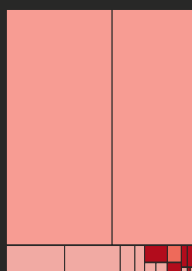
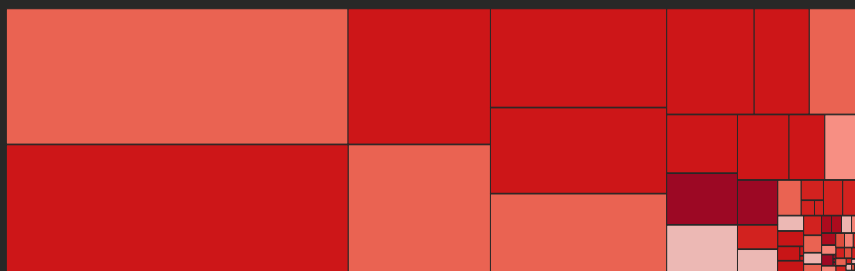


TRANSFORMER LES MARCHÉS SAUVER DES VIES



Le graphique présenté sur la page de couverture offre un aperçu des achats de médicaments financés par les donateurs en 2012, et classés par formulation du produit fini et par taille du conditionnement, contre le VIH (en haut), le paludisme (au centre) et la tuberculose (en bas). Le marché des médicaments contre la tuberculose est de taille restreinte mais très fragmenté. Il s'agit de l'une des nombreuses raisons pour lesquelles UNITAID centre ses actions sur la transformation des marchés pour sauver des vies ! Se reporter à la page 67 pour plus de détails.

TRANSFORMER LES MARCHÉS SAUVER DES VIES



© Organisation mondiale de la Santé
(Agissant pour le compte du Secrétariat d'UNITAID en tant qu'organisation hôte)

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 du 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 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.

TABLE DES MATIÈRES

8	Introduction
	Objectifs stratégiques
22	<i>Améliorer l'accès à des produits simples destinés à diagnostiquer le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme sur le lieu des soins</i>
42	<i>Améliorer l'accès à des médicaments pédiatriques adaptés et abordables destinés à traiter le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme</i>
52	<i>Accroître l'accès aux traitements contre le VIH/sida et ses co-infections</i>
58	<i>Accroître l'accès aux traitements contre le paludisme (CTA)</i>
62	<i>Sécuriser l'approvisionnement en médicaments de deuxième ligne contre la tuberculose</i>
70	<i>Améliorer l'accès aux produits destinés à prévenir le VIH, la tuberculose et le paludisme</i>
79	Gros plan sur UNITAID
84	Transparence, redevabilité et partenariats
90	Portefeuille de subventions
98	Données financières clés pour 2013
102	Événements clés en 2013

La lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose reste aujourd'hui l'un des défis majeurs de santé publique. J'ai été récemment témoin de cette dure réalité lors d'une visite au Mozambique dans un centre de lutte contre la tuberculose.

Dans ce centre à ciel ouvert envahi par la poussière, des centaines de personnes se pressaient sous un toit de tôle pour obtenir des médicaments contre la tuberculose, alors que d'autres attendaient leurs résultats d'analyse. Nombre de ces patients vivaient avec le VIH. Dans une pièce adjacente où régnait une chaleur étouffante, des machines imprimaient les résultats d'analyse envoyés par message texte depuis les cliniques avoisinantes où UNITAID met en place des instruments de diagnostic à la pointe de la technologie.

Ce contraste entre technologie et pauvreté est tout à fait révélateur. En effet, des progrès importants sont réalisés dans les pays en développement pour améliorer les soins de santé. Mais il reste beaucoup à faire, d'autant plus que la campagne sur quinze ans des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) prend fin en 2015.

La communauté internationale peut se féliciter de certaines réussites, comme la réduction de moitié du taux de mortalité infantile en deux décennies. Mais on comptait encore 6,6 millions de décès d'enfants en 2012, dont la majorité à cause de maladies infectieuses qui peuvent pourtant être soignées. De même, des millions de personnes sont sorties de la pauvreté dans des pays comme la Chine et le Brésil mais, dans les pays les plus pauvres, des milliards de personnes vivent toujours sans que leurs besoins fondamentaux ne soient couverts : assainissement, eau potable et alimentation.

C'est pour l'ensemble de ces raisons que le rôle d'UNITAID en tant que laboratoire de

l'innovation est aujourd'hui plus important que jamais. Notre approche, qui consiste à collaborer avec le secteur privé afin de réduire les prix et de mettre au point des médicaments adaptés, a fait ses preuves. Il est donc important d'appliquer cette approche à d'autres défis de la santé mondiale, tels que l'hépatite C qui reste l'une des principales causes de décès des personnes séropositives. A plus long terme, l'accès aux traitements du cancer pourrait également bénéficier de la même approche de partenariat public/privé. Une telle coopération se doit d'être au cœur de l'après-2015.

L'un des résultats importants d'UNITAID a été de démontrer que le recours aux financements innovants est la marche à suivre pour lutter contre les inégalités dans le monde. Le succès remporté par UNITAID a favorisé l'adoption de la taxe sur les transactions financières en Europe et a encouragé le Président français à consacrer une partie des recettes de cette taxe à l'aide au développement. Je travaille actuellement avec plusieurs dirigeants africains à l'application de taxes sur l'extraction des ressources naturelles dans le but de garantir des financements nationaux à long terme des programmes d'éradication de la pauvreté.

L'année 2013 nous a montré que les conflits, notamment en Syrie ou au Sahel, pouvaient réduire à néant en quelques mois des décennies de progrès en matière de développement. Si les conflits créent de la pauvreté, la pauvreté peut elle-même en être la source : les inégalités constituent l'un des premiers facteurs de conflit et d'instabilité. Si nous voulons enrayer la spirale apparemment sans fin du conflit une fois pour toutes, nous devons combattre les inégalités avec des solutions pérennes. Les financements innovants peuvent fournir les ressources nécessaires pour faire en sorte que ces solutions deviennent réalité.



DR PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Président du Conseil d'administration d'UNITAID et Secrétaire général adjoint des Nations Unies en charge des financements innovants pour le développement

Au cours de ses premières années d'existence, UNITAID s'est consacré à des interventions à grande échelle afin de transformer les marchés des produits de santé pour le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Ces actions ont amélioré la vie de centaines de milliers de personnes dans les pays à faible revenu, en leur permettant d'accéder à des produits de santé de haute qualité à des prix abordables. Nous travaillons aujourd'hui plus en amont dans la conception et l'innovation des produits de santé, et c'est en cela que notre rôle est unique.

La nouvelle stratégie d'UNITAID, adoptée par le Conseil d'administration début 2013, est au cœur de cette transformation. UNITAID a conduit des analyses approfondies des marchés des médicaments et diagnostics pour les trois maladies. Grâce à ces analyses, nous avons clairement établi la façon dont nous avons l'intention d'investir dans les six « objectifs stratégiques » identifiés.

Une nouvelle génération de médicaments est désormais accessible dans les pays. UNITAID a élargi et diversifié sa base de partenaires opérationnels qui sont aujourd'hui presque deux fois plus nombreux qu'en 2012. De même, UNITAID a étendu son soutien à de nouveaux types d'interventions, qu'il s'agisse d'activités d'approvisionnement à grande échelle ou d'interventions ciblées dont l'objectif est de produire des effets spécifiques sur le marché, tels que l'innovation, l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments, de tests et les questions de propriété intellectuelle.

En investissant dans des produits de qualité conçus pour simplifier les traitements pour les patients, les interventions d'UNITAID ont également des effets positifs sur les systèmes de santé, leur permettant de fonctionner plus efficacement. La disponibilité

de schémas thérapeutiques simplifiés et de formulations adaptées permet de réduire le nombre de comprimés que les patients doivent prendre. De même, grâce à des technologies de diagnostic perfectionnées, les patients peuvent obtenir leurs résultats d'analyse plus rapidement. Ces innovations présentent également des avantages indirects qui augmentent l'efficacité des investissements d'UNITAID. En effet ces innovations permettent aux systèmes de santé d'accroître leur efficacité ainsi que de prendre en charge les traitements et les soins d'un plus grand nombre de patients. Afin de garantir l'effet catalyseur de nos investissements, nous travaillons encore plus étroitement avec le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Le nouveau modèle de financement du Fonds mondial adopté en 2014 offre de nouvelles opportunités de collaboration. Parallèlement, nous coopérons avec la société civile afin de promouvoir l'accès à de nouvelles technologies de diagnostic et d'accélérer leur déploiement dans les communautés.

Il y a presque vingt ans, nombreux étaient ceux qui pensaient qu'il était impossible de fournir des traitements anti-VIH vitaux à quelques milliers de personnes en Afrique. La communauté de la santé mondiale a prouvé le contraire. Aujourd'hui, plus de 10 millions de personnes bénéficient d'un traitement anti-VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Mais ce nombre doit être multiplié par trois afin de lutter contre l'épidémie de VIH. Pour y parvenir, nous avons besoin de technologies et de médicaments encore plus performants, avec des formulations adaptées et à des prix abordables. C'est pour l'ensemble de ces raisons que le modèle d'UNITAID est encore plus pertinent et indispensable.



DR PHILIPPE DUNETON

Directeur exécutif, a.i. UNITAID

UNITAID utilise les financements innovants afin de transformer les marchés des produits pour le diagnostic, le traitement et la prévention du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose dans les pays en développement. Avec des ressources provenant d'une taxe de solidarité sur les billets d'avion et de contributions gouvernementales à long terme, UNITAID investit dans des interventions d'une grande efficacité sur les marchés afin de rendre les produits plus abordables, accessibles et adaptés pour les populations les plus défavorisées.

UN CHEF DE FILE MONDIAL ET UN RÔLE UNIQUE

UNITAID a été lancé en 2006 lors de l'Assemblée générale des Nations Unies par les gouvernements du Brésil, du Chili, de la France, de la Norvège et du Royaume-Uni en vue d'atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement relatifs à la santé. Hébergé par l'Organisation mondiale de la Santé, UNITAID bénéficie aujourd'hui du soutien de 17 membres donateurs dans le monde.

UNE NOUVELLE STRATÉGIE POUR TRANSFORMER LES MARCHÉS

La Stratégie 2013-2016 d'UNITAID définit ses actions visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Chaque année, ces trois pandémies causent près de 4 millions de morts dans le monde. En adoptant une approche innovante et tournée vers l'avenir, UNITAID recueille des données et procède à des analyses concernant les marchés des produits de lutte contre ces maladies en vue d'orienter ses investissements. La mise en œuvre est ensuite confiée aux meilleurs acteurs du développement au niveau mondial.

La Stratégie d'UNITAID est conforme aux objectifs poursuivis par la Communauté de la santé mondiale, à savoir :

- Fournir à 15 millions de personnes des traitements contre le VIH/sida d'ici 2015 ;
- Réduire de 50 % le taux de prévalence de la tuberculose et les décès attribuables à cette maladie ;
- Réduire la mortalité due au paludisme à un chiffre proche de zéro.

UNE MEILLEURE OPTIMISATION DES RESSOURCES

L'approche d'UNITAID, consistant à transformer les marchés des produits de santé à l'échelle mondiale, est complémentaire aux actions des autres acteurs de la santé publique. En effet, les meilleures conditions du marché obtenues grâce au rôle catalyseur d'UNITAID – telles que l'amélioration de la qualité, les prix réduits ou la mise sur le marché de nouvelles formulations – bénéficient à tous ceux qui achètent des produits de santé sur ces marchés. Il s'agit notamment d'autres partenaires de la santé mondiale, tels que le Fonds mondial et le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), mais également de programmes nationaux de traitement de pays à revenu faible et d'organisations de la société civile.



UNITAID permet d'optimiser l'utilisation des fonds publics :

Pour les pays et les acteurs de la santé mondiale, les réductions de prix d'UNITAID permettent d'acheter plus de produits avec le même montant.



UNITAID accroît l'accès à de meilleures technologies :

Pour les professionnels de santé, l'accès à de meilleurs produits avec des technologies de pointe permet de réduire la charge financière imposée par le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose sur les systèmes de santé.



UNITAID sauve des vies :

Des résultats plus rapides, des médicaments plus faciles à prendre, des traitements moins toxiques... tous ces résultats permettent de sauver des vies tout en améliorant la qualité de vie des patients !

UNIS pour innover : gros plan sur les contributeurs à UNITAID

France

Le début de l'année 2013 a marqué une étape importante pour UNITAID et pour la France.

En janvier, la Direction générale de l'aviation civile (DGAC) a annoncé qu'elle avait collecté plus d'un milliard d'euros grâce à la taxe sur les billets d'avion mise en œuvre en juillet 2006. Cette taxe d'un faible montant - environ 1 euro pour les vols intérieurs et 4 euros pour les vols internationaux en classe économique - est utilisée par la France pour financer UNITAID. Cette initiative est reconnue comme l'un des plus grands succès en matière de « financements innovants pour le développement ». Ce concept de financements innovants consiste à collecter des fonds pour les pays à revenu faible sur la base d'activités qui bénéficient le plus de la mondialisation, tout en étant indolore sur le plan économique.

À l'occasion de l'Assemblée générale des Nations Unies en septembre 2013, le Président François Hollande a annoncé une augmentation de 12,7 % de la taxe, ce qui représente une hausse de 13 centimes d'euro sur un vol intérieur et de 51 centimes d'euro sur un vol international en classe économique¹. En plus de la France, huit autres États membres d'UNITAID utilisent une taxe sur les billets d'avion pour collecter des fonds au profit d'UNITAID : le Cameroun, le Chili, le Congo, Madagascar, le Mali, Maurice, le Niger et la République de Corée.

**1
milliard
d'euros**

COLLECTÉ GRÂCE
À LA TAXE
FRANÇAISE
SUR LES BILLETS
D'AVION ENTRE
2006 ET 2013

¹ Code général des impôts, CGI - Article 302 bis K.

UN SUJET PRIORITAIRE EN MATIÈRE DE FINANCEMENTS INNOVANTS À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

Le succès de la taxe sur les billets d'avion a suscité d'autres initiatives de financements innovants. En mai 2013, lors d'un dîner de solidarité organisé en l'honneur d'UNITAID, le Président Bill Clinton a déclaré : « UNITAID est le don le plus exceptionnel de la France au monde », entre autres parce qu'UNITAID a joué un rôle pionnier dans la mise en place de micro-contributions qui font une grande différence.

Le Président d'UNITAID, le Dr Philippe Douste-Blazy, est le Secrétaire général adjoint des Nations Unies en charge des financements innovants pour le développement. Il a contribué à mener le débat mondial sur les moyens de lever des fonds de façon pérenne pour combattre les inégalités à l'échelle mondiale. En collaboration avec le Groupe pilote sur les financements innovants pour le développement, le Dr Douste-Blazy plaide pour des mesures de financement

supplémentaires afin de combler les lacunes en matière d'éradication de la pauvreté, en particulier pour faire baisser la mortalité chez les enfants.

Une des initiatives directement influencées par les travaux d'UNITAID a été la taxe sur les transactions financières, qui est actuellement en cours de mise en application par 11 pays européens. La France a instauré cette taxe d'un montant de 0,2 % sur les achats d'actions en mars 2012. En 2013, la France est devenue le premier pays à allouer une partie de cette taxe à la lutte contre la pauvreté dans le monde. À l'occasion de l'Assemblée générale des Nations Unies en 2013, le Président François Hollande a déclaré qu'une telle action avait été rendue possible grâce à la réussite d'UNITAID. Dix pour cent des recettes de la taxe sur les transactions financières ont été alloués au développement en 2013.



**« GRÂCE À UNITAID,
LE MONDE DES
DONATEURS ET
LE MONDE DES
BÉNÉFICIAIRES SE SONT
RENCONTRÉS. »**

Président Bill Clinton - PARIS 2013







Norvège

Autre membre fondateur d'UNITAID, la Norvège apporte sa contribution par l'intermédiaire de son budget d'aide au développement. La Norvège est le troisième donateur d'UNITAID. En 2013, le ministère norvégien des Affaires étrangères a évalué l'aide apportée par la Norvège aux organisations multilatérales. Il est arrivé à la conclusion qu'UNITAID « consolide les efforts du Fonds mondial ». D'après cette évaluation, UNITAID donne accès à de meilleurs soins à moindre coût grâce à un mécanisme de financement innovant et à un volume d'achats important qui permet de réduire les prix. Ce document a également souligné la « perspective sur la pauvreté » d'UNITAID, ainsi que son obligation constitutionnelle de dépenser 85 % de ses fonds dans les pays à revenu faible.

L'engagement d'UNITAID en faveur de la santé des femmes et des enfants correspond également aux priorités de la Norvège en matière de développement. En janvier 2013, UNITAID a présenté son approche lors d'une réunion de haut niveau sur « L'accélération des progrès pour sauver les vies des femmes et des enfants » organisée à Oslo, en Norvège². UNITAID a décrit la façon dont ses expériences en matière d'intervention sur les marchés pouvaient être utilisées pour améliorer l'accès aux produits de santé essentiels en vue de réduire la mortalité des femmes et des enfants³.

« UNITAID TRAVAILLE DE FAÇON INNOVANTE AFIN DE MIEUX SOIGNER POUR MOINS CHER. »

Évaluation d'UNITAID par le ministère des Affaires étrangères de Norvège, 2013

² Rapport disponible suivant ce lien : <http://www.norad.no/en/thematic-areas/global-health/maternal-child-and-womens-health/accelerating-process-2013-report>

³ Accelerating progress in saving the lives of Women and Children, The Global Campaign for the Health Millennium Development Goals – Report 2013.

Pourquoi intervenir sur les marchés pharmaceutiques?

UNITAID intervient sur les marchés afin que les fabricants et les distributeurs disposent d'incitations appropriées pour investir, innover et fournir des produits pharmaceutiques de qualité à des prix abordables, et ce dans des formulations adaptées aux pays en développement.

INSUFFISANCES DES MARCHÉS

UNITAID a identifié cinq types d'insuffisances grâce à la collecte et l'analyse des données sur les marchés :

1. Les médicaments ou technologies permettant de prévenir, diagnostiquer ou traiter efficacement une maladie spécifique ne sont pas **disponibles** actuellement.
2. Les médicaments ou technologies sont proposés à des **prix** faisant peser une charge financière excessive sur les gouvernements, donateurs, individus et autres payeurs.
3. Les médicaments ou technologies ne répondent pas aux normes de qualité en vigueur ou il n'existe aucune information fiable sur la **qualité** des produits.
4. Les médicaments ou technologies ne sont pas disponibles ou accessibles dans un format, une formulation et un dosage **adaptés** à la population ou au contexte donné.
5. Les systèmes de gestion de la **chaîne d'approvisionnement** ne sont pas en mesure de fournir les produits adaptés de façon équitable aux personnes qui en ont besoin.

50 %

BAISSE DE PRIX
OBTENUE PAR
UNITAID POUR LES
MÉDICAMENTS
UTILISÉS DANS LES
PROGRAMMES
FINANCÉS PAR LE
FONDS MONDIAL.

MINISTÈRE FRANÇAIS DES
AFFAIRES ÉTRANGÈRES, AOÛT
2013

LES RÉALITÉS DES INSUFFISANCES DES MARCHÉS

Les difficultés rencontrées par l'hôpital de district de Meconta, au Mozambique, permettent d'illustrer les raisons pour lesquelles UNITAID a ciblé ses investissements sur les outils diagnostiques en 2013. Un seul technicien de laboratoire (voir la photo ci-dessous) doit répondre aux besoins de 200 000 personnes dans cette région isolée du nord du pays, avec une capacité de diagnostic extrêmement limitée pour le paludisme et la tuberculose, deux maladies très répandues dans la province. Un seul microscope est utilisé pour les deux maladies. De plus, la teneur élevée de l'eau en sel peut fausser les résultats et des coupures de courant rendent difficiles les analyses par microscopie.

Malgré de telles difficultés, c'est grâce à un personnel de santé local particulièrement dévoué, utilisant au mieux la technologie disponible, que des centaines de cas sont gérés chaque jour. Ces efforts ont permis de réduire la mortalité infantile dans la région. Les actions d'UNITAID permettent de lever les obstacles à l'accès à de nouveaux produits, tels que les tests de diagnostic rapide, des traitements adaptés et d'autres produits innovants. Ces produits peuvent non seulement sauver des vies mais aussi réduire la charge financière pesant sur les systèmes de santé. Imaginez ce que les personnels de santé dévoués de Meconta pourraient accomplir grâce à de tels outils !





“D’un certain point de vue on peut dire que les actions d’UNITAID s’inscrivent en amont, alors que celles du Fonds mondial en aval ; UNITAID encourage l’innovation, transforme les marchés des produits pharmaceutiques et stimule les forces du marché afin de rendre ces produits abordables. De cette façon, des institutions comme le Fonds mondial peuvent apporter leur soutien aux pays pour qu’ils accèdent aux médicaments dont ils ont besoin.”

Mark Dybul, Directeur exécutif du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme.

Six objectifs stratégiques structurent la Stratégie 2013-2016 d'UNITAID et orientent les actions de l'organisation. Une procédure claire et transparente a été définie pour les atteindre.



EXPLORER

UNITAID recueille des **informations sur les marchés pharmaceutiques** en rapport avec ses objectifs stratégiques. L'organisation a rédigé plus d'une dizaine de « rapports de situation » en 2013. Ces rapports fournissent des renseignements complets et à jour sur les marchés des produits et les technologies. Ils permettent également de comprendre les insuffisances du marché et d'identifier les façons d'y remédier. Pour résumer ces constatations, UNITAID a lancé en 2013 un **tableau de bord sur les dynamiques de marché** (« *Market Dynamics Dashboard* ») ; il s'agit d'un outil en ligne mis à jour sur une base mensuelle.



ÊTRE UN LABORATOIRE D'IDÉES

Deux **forums d'analyse de marchés pharmaceutiques** ont eu lieu en 2013, l'un consacré au paludisme et l'autre à la tuberculose. Il s'agit pour UNITAID d'occasions uniques lui permettant de réunir les meilleurs experts dans le domaine de la santé en vue de parvenir à un consensus sur les défis des marchés et de préciser les domaines qui doivent être explorés pour de futures interventions sur les marchés.



LANCER DES APPELS À PROPOSITIONS

Régulièrement, UNITAID lance des **appels à propositions**, connus sous le nom de « lettres d'intention » (LOIs). Ces notes conceptuelles présentent une idée, et les candidats sélectionnés sont invités à élaborer des propositions complètes. En mai 2013, UNITAID a lancé un appel à propositions en lien avec ses objectifs stratégiques.



ÉLABORER ET CONCEVOIR

Les auteurs des lettres d'intention les plus prometteuses sont invités à élaborer des propositions complètes. Les propositions sont constituées en collaboration avec le Secrétariat d'UNITAID qui met à disposition son expertise.



DÉCIDER

Le **Comité d'examen des propositions**, une équipe indépendante d'experts internationaux dans le domaine de la santé, procède à une évaluation rigoureuse sur la base de critères visant à s'assurer de l'impact potentiel de l'intervention. Seuls les meilleurs projets bénéficient d'une recommandation de financement. En 2013, le Conseil d'administration d'UNITAID a approuvé des subventions à hauteur de plus de 140 millions de dollars.



AGIR

UNITAID gère les subventions et s'assure de leur bonne performance grâce à un suivi rapproché et à des évaluations indépendantes. UNITAID publie chaque année des rapports sur les indicateurs clés de performance en vue de mettre en évidence les résultats de ses subventions.



**OBJECTIF
STRATÉGIQUE N°1**

Améliorer l'accès à des produits simples destinés à diagnostiquer le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme sur le lieu des soins



VIH/sida

UNITAID est à la tête des efforts visant à contribuer au développement d'outils de diagnostic du VIH portatifs et faciles d'utilisation et à les rendre disponibles aux communautés qui en ont le plus besoin.

30 %

DE PATIENTS ONT ACCÈS AUX TESTS DE CHARGE VIRALE DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT.

TABLEAU DE BORD D'UNITAID SUR LES DYNAMIQUES DE MARCHÉ

Les technologies de diagnostic peuvent contribuer à faire du VIH une maladie plus facile à traiter pour les populations des régions à revenu faible. Un grand nombre de nouveaux produits dits « utilisables sur le lieu des soins » permettent de s'assurer de façon rapide que le patient suit correctement son traitement contre le VIH, sans qu'il soit nécessaire de l'orienter vers un hôpital spécialisé.

Ces outils de diagnostic utilisables sur le lieu des soins permettent de rapprocher le suivi des patients de leur lieu de vie. Puisqu'il n'est plus nécessaire de recourir à des laboratoires centralisés et techniciens spécialisés, les patients peuvent attendre sur place la remise de leurs résultats d'analyse. Ces outils peuvent aider à déterminer si les patients suivent et répondent bien au traitement ou si des changements dans le schéma thérapeutique sont nécessaires. Cette approche fait partie intégrante de la prise en charge de toutes les maladies chroniques.

Dans la période stratégique en cours, la priorité d'UNITAID a été de faciliter l'accès à ces outils en investissant plus de 140 millions de dollars dans un éventail d'interventions sur les marchés. Le rôle unique d'UNITAID lui permet de collaborer autant avec les principaux acteurs de la santé mondiale qu'avec les entreprises de plus petite taille, afin de favoriser la mise sur le marché de ces produits innovants. L'objectif d'UNITAID est de créer un marché pérenne et concurrentiel pour les produits de diagnostic, afin que les partenaires mondiaux de la santé puissent maximiser leurs investissements et que les pays eux-mêmes puissent intégrer ces outils dans leurs systèmes de santé. En intervenant sur les marchés, UNITAID peut faire en sorte que les personnes vivant avec le VIH dans les pays à faible revenu ne soient pas exclues des avancées technologiques majeures dans la prise en charge du VIH.



DÉFIS ET INSUFFISANCES DU MARCHÉ

La numération des CD4 vise à mesurer le nombre d'un type particulier de cellule immunitaire (lymphocytes CD4). L'accès à ces tests correspond à environ 60 % des besoins estimés dans les pays en développement. La numération des CD4 permet de déterminer quand un patient séropositif doit débiter le traitement (aujourd'hui moins de 500 CD4). Jusqu'à récemment, la numération des CD4 n'était disponible que dans les hôpitaux centraux, obligeant les patients à parcourir de grandes distances et à attendre des semaines pour obtenir leurs résultats. Cette situation retardait le début du traitement contre le VIH. Actuellement, près de la moitié des patients ne reçoivent jamais les résultats de leurs tests de numération des CD4 effectués en laboratoire. En fait, nombre d'entre eux ne reviennent jamais chercher les résultats. Les équipements de laboratoire pour la numération des CD4 coûtent jusqu'à 90 000 dollars, alors que le prix des nouveaux dispositifs utilisables sur le lieu des soins ne dépasse pas 25 000 dollars.

L'accès aux tests de charge virale, qui indiquent l'efficacité du traitement, correspond à environ 30 % des besoins estimés dans les pays en développement. Le test de charge virale mesure le nombre de copies (réplication virale) du VIH dans un millilitre de sang. La mesure de la charge virale est un test essentiel pour s'assurer de l'efficacité du traitement contre le VIH. Un traitement efficace contre le VIH réduit la réplication virale dans le sang jusqu'à ce qu'il devienne « indétectable ». Les patients dont la charge virale est « indétectable » ont un faible risque de transmettre le VIH et sont assurés que le traitement est efficace. La maladie est stoppée.

Dans ses lignes directrices de 2013, l'OMS recommande la mise en œuvre du test de charge virale comme la méthode de préférence pour le suivi du traitement contre le VIH. Si le test de charge virale fait partie des soins courants des patients séropositifs dans les pays à revenu élevé, l'accès à ces tests dans les régions reculées reste très limité. Aucun dispositif de test de charge virale sur le lieu des soins n'est actuellement disponible sur le marché. Le coût des appareils permettant d'effectuer ces tests est compris entre 100 000 et 225 000 dollars. Chaque test peut coûter jusqu'à 70 dollars. De plus, ces appareils nécessitent une infrastructure de laboratoire lourde et complexe, ainsi que du personnel qualifié.

L'accès des nourrissons nés de mères séropositives aux tests de diagnostic correspond à environ 35 % des besoins estimés. Tel que décrit dans la section suivante portant sur le VIH pédiatrique, ces produits de diagnostic sont vitaux pour mettre les nourrissons sous traitement aussi rapidement que possible.

60 %

DES PATIENTS
ONT ACCÈS AUX
TESTS DE CD4
DANS LES PAYS EN
DÉVELOPPEMENT

TABLEAU DE BORD D'UNITAID
SUR LES DYNAMIQUES
DE MARCHÉ MARS 2014

**EN 2013, ENNET
MANDA A
BÉNÉFICIÉ D'UN
TEST DE CHARGE
VIRALE FINANÇÉ
PAR UNITAID DANS
SON VILLAGE DU
MALAWI.**

**ELLE EST TRÈS FIÈRE
DE POUVOIR DIRE
QU'AUJOURD'HUI
SA CHARGE
VIRALE EST
'INDÉTECTABLE.'**



TRANSFORMATION DES MARCHÉS EN 2013

Aperçu des subventions destinées aux produits de diagnostic du VIH :

Clinton Health Access Initiative/UNICEF

Clinton Health Access Initiative (CHAI) et l'UNICEF sont les partenaires opérationnels d'une subvention visant à réduire les obstacles du marché et à accélérer l'accès aux produits de diagnostic du VIH utilisables sur le lieu des soins dans sept pays où la charge de morbidité liée à la maladie est élevée : l'Éthiopie, le Kenya, le Malawi, le Mozambique, la Tanzanie, l'Ouganda et le Zimbabwe.

Certains produits utilisables sur le lieu des soins sont prêts à être déployés sur le terrain. En 2013, CHAI et l'UNICEF ont commencé, en collaboration avec les ministères de la santé, à planifier des activités visant à l'adoption des outils lorsqu'ils seront disponibles. Les premiers appareils de numération des CD4 utilisables sur le lieu des soins ont été livrés en 2013 et le personnel de santé a été formé à leur utilisation. Ces appareils de numération sont alimentés par batterie et peuvent être déployés dans des cliniques des zones rurales pour permettre d'obtenir des résultats d'analyse en moins d'une heure. Les modules sont connectés à une base de données centrale pour le recueil et l'analyse des résultats. En décembre 2013, le Conseil d'administration d'UNITAID a approuvé la phase suivante de ce projet qui s'échelonnera sur quatre ans.

Médecins Sans Frontières

Grâce à un financement d'UNITAID, Médecins Sans Frontières (MSF) déploie actuellement des tests de numération des CD4 et de mesure de la charge virale utilisables sur le lieu des soins dans le cadre de huit de ses programmes de lutte contre le VIH en République du Congo, au Lesotho, au Malawi, au Mozambique, en Afrique du Sud, au Swaziland, en Ouganda et au Zimbabwe. Le projet vise à évaluer la faisabilité d'une utilisation en routine des tests de charge virale dans des lieux où les ressources sont limitées. Le projet procèdera à une évaluation des dispositifs existants et en cours de mise au point pour s'assurer de leur faisabilité dans des contextes spécifiques. Cette évaluation visera également à identifier les meilleurs moyens d'optimiser leur impact pour améliorer l'efficacité des traitements et à déterminer la mesure dans laquelle les tests de charge virale peuvent être décentralisés.

Un réseau mondial pour améliorer l'accès aux technologies de suivi du VIH et leur qualité

UNITAID a accordé une subvention à la *London School of Hygiene and Tropical Medicine* dans le but de soutenir l'harmonisation des processus réglementaires concernant les dispositifs de suivi du VIH dans toute l'Afrique. Le projet permettra l'élaboration de protocoles d'évaluation normalisés, d'un réseau de sites d'évaluation et d'une boîte à outils pour faciliter l'évaluation et la diffusion des technologies.

OPP-ERA : DOTER L'AFRIQUE DE L'OUEST DE DISPOSITIFS DE TEST DE CHARGE VIRALE

En Afrique de l'ouest, UNITAID finance France Expertise Internationale (FEI) afin de stimuler l'entrée sur le marché de nouveaux dispositifs de suivi du VIH. Si l'accès aux tests de charge virale dans le sud et l'est de l'Afrique est faible, la situation est encore plus difficile dans l'ouest du continent avec une couverture d'environ 7 % des besoins estimés. Ce projet vise à déployer les tests de charge virale dans quatre pays où ce suivi vital du VIH reste peu disponible : le Burundi, le Cameroun, la Côte d'Ivoire et la Guinée.

FEI expérimente actuellement la mise en place d'un système

innovant de détection de la charge virale, qui permet l'utilisation conjointe de matériel et de réactifs provenant de différents fabricants et de différents fournisseurs. Souple, rapide et facile à utiliser, ce système de diagnostic permet d'utiliser du matériel d'une dimension adaptée aux services périphériques.

Le projet OPP-ERA a été lancé en septembre 2013 à Abidjan, en Côte d'Ivoire. Il est mis en œuvre par un consortium français piloté par FEI en collaboration avec ses partenaires : ESTHER, l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales, SOLTHIS et Sidaction.

7 %

DES PATIENTS ONT ACCÈS AUX TESTS DE CHARGE VIRALE EN AFRIQUE DE L'OUEST

« OPP-ERA OUVRIRA LE MARCHÉ À DE NOUVELLES TECHNIQUES ET À DE NOUVEAUX TESTS DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE, MIEUX ADAPTÉS ET MOINS COÛTEUX QUE LES TECHNIQUES DONT ON DISPOSE ACTUELLEMENT. »

Professeur Christine Rouzioux,

Hôpital Necker et Université Paris Descartes.



DE LA PHASE DE RECHERCHE À CELLE DE L'UTILISATION PAR LES COMMUNAUTÉS TOUCHÉES PAR LE VIH

L'approche d'UNITAID d'entrée des produits sur le marché est une solution novatrice répondant à un défi majeur en matière de déploiement d'une technologie abordable de diagnostic du VIH et utilisable sur le lieu des soins. Les fabricants rencontrent souvent des difficultés pour financer les dernières étapes de la commercialisation et du développement d'un produit. Les subventions d'UNITAID permettent d'accélérer l'entrée sur le marché d'outils utilisables sur le lieu des soins prometteurs afin de stimuler la concurrence.

La Stratégie 2013-2016 d'UNITAID prévoit la possibilité d'accorder des subventions stratégiques d'entrée sur le marché directement aux fabricants. Ces subventions permettent ainsi de créer des synergies

avec d'autres investissements d'UNITAID en vue de rendre les produits plus largement accessibles et à des prix abordables.

Alors que l'apport de fonds privés détermine les investissements des entreprises en capital-risque, UNITAID utilise des fonds publics pour orienter ses investissements relatifs à l'entrée sur le marché en vue de faire baisser les prix et de sauver les vies des personnes vivant avec le VIH. Les quatre subventions accordées en 2013 dans ce domaine visent tout particulièrement à soutenir les dernières étapes de la mise au point et de l'optimisation des produits, les essais sur le terrain dans les pays et les procédures d'autorisation par les autorités réglementaires.

Burnett Institute

Test de numération des CD4 utilisable sur le lieu des soins



Zyomyx

Test de numération des CD4 utilisable sur le lieu des soins



Daktari Diagnostics

Test de numération des CD4 utilisable sur le lieu des soins



Diagnostics for Real World

Test de charge virale/diagnostic précoce chez le nourrisson utilisable sur le lieu des soins



Sauver des vies : d'un centre de santé rural à un hôpital de district au Malawi

Au milieu des collines et des plantations de thé du sud du Malawi, on trouve l'un des taux d'infection par le VIH les plus élevés au monde. Pourtant, cette région est également un exemple de réussite en matière de lutte contre la maladie. Les médicaments contre le VIH sont disponibles facilement et gratuitement, le nombre d'infections est en baisse et le nombre des décès a été divisé par deux au cours des dix dernières années.

Actuellement, grâce au soutien d'UNITAID, MSF déploie l'utilisation en routine des tests de charge virale dans les zones reculées dans le sud du Malawi et expérimente des méthodes permettant aux patients et aux soignants d'obtenir rapidement les résultats d'analyse.

Les réussites de 2013 donnent l'espoir d'un avenir où les technologies et bonnes pratiques pourront garantir l'accès à des soins de qualité pour le

**“ JE SAIS SI LES
MÉDICAMENTS
SONT EFFICACES
GRÂCE AU TEST DE
CHARGE VIRALE. ”**

Madalitso

Centre de santé
de Bvumbwe



traitement du VIH en tant que maladie chronique dans les communautés rurales de toute l'Afrique. Dans le cadre de la subvention d'UNITAID, MSF mène un projet pilote de recours aux techniques diagnostiques utilisant des échantillons de « taches de sang séché » dans le district de Thyolo, une vaste région isolée où le taux de prévalence du VIH est d'environ 14 à 16 %. Sur la photo de la page précédente, un agent de santé prépare un échantillon de tache de sang séché au centre de santé de Bvumbwe.

Les échantillons de sang sont prélevés dans des sites décentralisés, tel que le centre de santé de Bvumbwe. Ils sont ensuite transportés rapidement à moto vers l'hôpital central du district de Thyolo, où ils sont analysés au laboratoire (voir la photo ci-dessous). Les résultats relatifs à la charge virale sont ensuite envoyés aux agents de santé par SMS. « Nous influençons les politiques à l'échelle nationale et internationale, et d'autres districts viennent voir comment nous travaillons », a déclaré le médecin du district de Thyolo, le Dr Michael Murowa.

Au centre de santé de Namitambo, dans le district reculé de Chiradzulu, MSF déploie actuellement le dispositif SAMBA, le premier appareil disponible de test de charge virale utilisable sur le lieu des soins ; cette initiative s'inscrit dans le cadre de la subvention d'UNITAID. À Chiradzulu, la prévalence du VIH est d'environ 17 %.





Le dispositif SAMBA est susceptible d'être déployé dans les centres de santé les plus éloignés. Il s'agit du premier outil disponible parmi les technologies utilisables sur le lieu des soins qui sont en cours de mise au point. Sur la photo ci-dessus, la laborantine Violet Jombo examine les résultats des tests de charge virale obtenus grâce au dispositif SAMBA au centre de santé de Namitambo. L'un des principaux avantages des dispositifs utilisables sur le lieu des soins est qu'ils ne nécessitent pas une formation complexe. Violet n'avait pas beaucoup d'expérience dans le domaine médical avant de commencer à travailler pour le projet d'UNITAID.

Mercy Banda a parcouru sept kilomètres jusqu'au centre de santé pour bénéficier d'un test de charge virale. Les médecins craignaient un échec du traitement. Ils ont donc procédé à des analyses à l'aide du dispositif SAMBA pendant que Mercy attendait à l'extérieur. Si la charge virale de Mercy avait été supérieure à 1 000 copies par ml, les médecins auraient mis en place pour Mercy un programme de conseil d'une durée de trois mois sur l'observance du traitement, en travaillant avec elle pour l'aider à prendre ses médicaments conformément à son ordonnance.

TUBERCULOSE

L'année 2013 a été exceptionnelle en ce qui concerne l'entrée sur le marché de produits de diagnostic avancés pour la tuberculose pharmacorésistante. Il est nécessaire de garantir l'accès à des outils encore plus efficaces et abordables.

La tuberculose multirésistante (TB-MR), une souche de TB pour laquelle les deux antituberculeux de première ligne les plus puissants s'avèrent inefficaces, représente indéniablement une menace à l'échelle mondiale. Pour prévenir sa propagation, il faut diagnostiquer et traiter rapidement les personnes touchées avant qu'elles n'en infectent d'autres. Néanmoins, l'accès aux tests de diagnostic reste très limité. En 2012, moins d'un cas de TB-MR sur quatre a été diagnostiqué sur un total estimé de 450 000 personnes atteintes de TB-MR au niveau mondial.

UNITAID s'attelle depuis plusieurs années à accélérer l'introduction de technologies innovantes de diagnostic de la tuberculose. En 2013, UNITAID a initié le plus grand déploiement à l'échelle mondiale de GeneXpert®. Ce système de diagnostic moléculaire à la pointe de la technologie permet de réduire le temps nécessaire pour diagnostiquer les souches pharmacorésistantes de TB à quelques heures au lieu de plusieurs semaines. Dans le même temps, le projet EXPAND-TB d'UNITAID, en cours depuis cinq ans, a fait d'importants progrès en matière de renforcement des tests de diagnostic en laboratoire de la TB-MR. Avant l'introduction de ces technologies, la seule technique disponible pour détecter la TB-MR nécessitait la mise en culture de la bactérie en laboratoire.

Dans sa Stratégie 2013-2016, UNITAID s'est fixé comme objectif de développer des investissements qui ont un effet de levier sur les marchés. La diffusion de nouveaux outils de diagnostic utilisables sur le lieu des soins, fabriqués par plusieurs fournisseurs concurrents à des coûts inférieurs aux coûts actuels, en sera facilitée.

19 %

DES PATIENTS
ONT ACCÈS AUX
PRODUITS DE
DIAGNOSTIC POUR
LA TUBERCULOSE
MULTIRÉSISTANTE

TABLEAU DE BORD D'UNITAID
SUR LES DYNAMIQUES
DE MARCHÉ
MARS 2014

40 %

DE RÉDUCTION
DU PRIX DES
NOUVEAUX TESTS
DE DÉPISTAGE
RAPIDE DE LA
TUBERCULOSE
OBTENUS PAR
UNITAID, AVEC PLUS
DE 18,9 MILLIONS
DE DOLLARS
D'ÉCONOMIES
RÉALISÉES PAR
LE BIAIS DES
RÉDUCTIONS DE
COÛTS

PROGRÈS ET DÉFIS EN 2013

En septembre, le projet TBXpert a été lancé à Yangon, au Myanmar. Sous la direction de l'OMS et du Partenariat Halte à la tuberculose, plus de 220 machines GeneXpert® et 1,4 million de cartouches pour les tests sont distribuées dans 21 pays en Afrique, en Europe de l'Est et en Asie. GeneXpert® détecte la résistance à la rifampicine, l'un des médicaments de première ligne les plus couramment utilisés dans les traitements contre la tuberculose. La sensibilité du test lui permet également de détecter la présence de la tuberculose chez les patients co-infectés par le VIH.

En collaboration avec PEPFAR, USAID et la Fondation Bill & Melinda Gates, UNITAID a obtenu une réduction de 40 % du prix des cartouches GeneXpert® dans 145 pays à revenu faible ou intermédiaire. Les pays durement touchés par la tuberculose et qui ne font pas partie du projet TBXpert, par exemple l'Afrique du Sud et le Brésil, peuvent maintenant également bénéficier de prix plus avantageux. Des économies de plus de 18,9 millions de dollars ont été réalisées à l'échelle mondiale au cours de la première année suivant ces « réductions ».

Cependant, avec la présence sur le marché d'un seul fournisseur de ces tests de diagnostic rapide hautement sensibles, la situation actuelle est celle d'un monopole. Les possibilités de négociation des prix sont donc limitées : chaque dispositif GeneXpert® coûte environ 17 000 dollars et le coût des cartouches reste élevé malgré les réductions de prix obtenues.

Un autre défi est que GeneXpert® n'est pas un dispositif « véritablement » utilisable sur le lieu des soins. L'utilisation de ce dispositif nécessite une infrastructure de laboratoire et dépend d'une source d'électricité fiable. Environ 60 % des patients soupçonnés d'être atteints de tuberculose se rendent dans des cliniques décentralisées où les coupures d'électricité sont monnaie courante et où l'infrastructure de base n'est pas disponible⁴.

Le rapport de situation d'UNITAID 2013 sur les produits de diagnostic de la tuberculose a identifié un certain nombre de produits, nouveaux ou en cours de mise au point, susceptibles d'être déployés au plus proche du lieu des soins. UNITAID va continuer à suivre le marché de près afin d'identifier des opportunités d'investissement.

⁴ WHO/TDR/FIND, Diagnostics for tuberculosis: Global demand and market potential, Genève, 2006.





Sauver de vies : Expand-TB

Dans les hôpitaux soignant des patients atteints de tuberculose dans le monde entier, le logo « EXPAND-TB » est devenu le signe distinctif d'une approche moderne et efficace du diagnostic de la tuberculose pharmacorésistante. À la périphérie des centres urbains surpeuplés, du sous-continent indien jusqu'en Afrique subsaharienne, le personnel de ces laboratoires rigoureusement contrôlés utilise des systèmes de diagnostic moléculaires pour détecter les bactéries de la tuberculose pharmacorésistante par l'extraction d'ADN bactérien à partir d'échantillons d'expectorations.

72 000

PERSONNES
DIAGNOSTIQUÉES
ENTRE 2009 ET
2013 DANS 27
PAYS GRÂCE AU
PROJET EXPAND-TB

Le projet EXPAND-TB a été lancé avec un financement d'UNITAID en 2009, dans 27 pays durement touchés par la tuberculose. À l'heure actuelle, 92 laboratoires ont été équipés d'une technologie de pointe pour diagnostiquer la TB-MR. Auparavant, beaucoup de ces laboratoires n'avaient pas les capacités requises pour cette technologie. Le personnel a été formé aux méthodes spécifiques pour manipuler les échantillons potentiellement dangereux dans un environnement sûr.

Entre 2009 et 2013, près de 72 000 cas de TB-MR ont été détectés grâce à ce projet. En 2012, cela a représenté un tiers du total des personnes diagnostiquées comme atteintes de TB-MR dans le monde. En Inde, 16 000 cas de TB-MR ont été détectés en 2012 avec l'aide du programme EXPAND-TB. Cela représente 90 % des cas de TB-MR estimés dans le pays⁵.

EXPAND-TB est un projet mené en collaboration par l'OMS, l'Initiative mondiale pour les laboratoires (GLI), le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose et la Fondation pour des nouveaux diagnostics innovants (FIND).

⁵ *Reaching People with MDR-TB*, Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2014.



PALUDISME

Dans de nombreux pays où le paludisme est endémique, la majorité des fièvres proviennent d'autres pathologies. Pour mieux cibler les traitements, UNITAID vise à améliorer l'accès aux tests de diagnostic rapide là où beaucoup de personnes consultent : le secteur privé.

On estime à 207 millions les cas de paludisme et à 627 000 le nombre de décès dus à la maladie en 2012. Néanmoins, des maladies sans lien avec le paludisme comme la pneumonie ou la diarrhée sont souvent la véritable cause de la fièvre, en particulier chez les enfants. Les tests de diagnostic sont indispensables pour s'assurer d'une prise en charge adéquate des poussées de fièvre et pour que des ressources précieuses ne soient pas gaspillées en prescrivant à tort des antipaludéens. En l'absence de tests, des cas sans aucun lien avec le paludisme peuvent être traités par des antipaludéens, ce qui peut potentiellement être fatal, car la véritable cause de la fièvre n'est pas traitée.

Des progrès sont néanmoins réalisés pour améliorer l'accès aux tests de diagnostic. L'OMS estime qu'entre 2010 et 2012, la proportion de cas présumés de paludisme ayant fait l'objet d'un test dans le secteur public (hôpitaux et cliniques gérés par le gouvernement) est passée de 44 % à 64 %. Cette évolution est en grande partie due à l'augmentation de l'utilisation de tests de diagnostic rapide (TDR). Ces tests portatifs, d'emploi facile, détectent les antigènes produits par le parasite du paludisme, et permettent d'obtenir un diagnostic en moins de 25 minutes.

Depuis 2010, l'OMS recommande de procéder à un diagnostic avant de débiter un traitement dans tous les cas de fièvre, mais des obstacles significatifs empêchent de faire de cet objectif une réalité. L'accès à des TDR de qualité reste limité dans le secteur public. Dans le secteur privé (pharmacies et autres commerces), ces produits ne sont quasiment pas disponibles. Il s'agit donc d'un véritable défi dans la mesure où on estime

40 %

POURCENTAGE
DES PERSONNES
QUI CONSULTENT
DANS LE SECTEUR
PRIVÉ EN CAS DE
PALUDISME

⁶ *Rapport sur le paludisme dans le monde 2010*, Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2010.

que 40 % des personnes atteintes de paludisme consultent dans le secteur privé⁶.

La Stratégie 2013-2016 d'UNITAID décrit un certain nombre d'innovations qui pourraient améliorer les tests de diagnostic pour toutes les formes de paludisme, notamment des technologies émergentes utilisant des échantillons d'urine plutôt que de sang ou recourant à des lecteurs portables afin de fournir des résultats très précis. UNITAID se concentre maintenant sur l'amélioration de l'accès aux TDR dans le secteur privé et sur la création de systèmes de contrôle de la qualité pour ces tests.

TRANSFORMATION DES MARCHÉS EN 2013

Le manque de disponibilité des TDR dans le secteur privé est principalement lié à la faible demande de la part des détaillants et des patients. Il est nécessaire d'informer et de donner des recommandations aux détaillants. Les pays doivent également adopter les réglementations nécessaires pour autoriser la vente et l'utilisation des TDR dans le secteur privé. Comme cela a été souligné dans le rapport de situation 2013 d'UNITAID sur le marché des produits de diagnostic du paludisme, les études et projets pilotes ont démontré que les pharmacies disposent des compétences adéquates pour procéder aux tests diagnostiques et fournir un traitement approprié.

Créer un marché privé des tests de diagnostic rapide

Comment inciter les pharmacies privées des pays où le paludisme est endémique à stocker et à utiliser les TDR pour leurs clients ? Peut-on les aider à soigner les fièvres qui ne sont pas dues au paludisme ?

Un projet financé par UNITAID, visant à créer un marché privé des TDR dans cinq pays africains, pourrait ouvrir la voie à de nouvelles approches. Lancé en 2013, ce projet est mis en œuvre par Population Services International (PSI), en partenariat avec Malaria Consortium, FIND et l'OMS.

PSI met actuellement en œuvre ce projet au Kenya, à Madagascar et en Tanzanie, et travaille directement avec des points de vente privés, faisant la promotion des TDR auprès des détaillants et encourageant les fournisseurs à constituer des stocks. Au Nigeria et en Ouganda, Malaria Consortium collabore avec les fabricants de TDR afin de fournir ces tests et les services associés aux points de vente privés. Les leçons tirées de ces deux projets permettront de renforcer les approches susceptibles d'accroître l'utilisation des tests de diagnostic rapide dans l'ensemble du secteur privé.



Contrôle de qualité pérenne des tests de diagnostic rapide

Le marché des TDR est composé de nombreux fournisseurs proposant des produits différents et de qualité variable. Pour améliorer les normes de qualité, UNITAID finance le programme OMS/FIND d'évaluation des tests de diagnostic rapide et des lots de production, un service clé qui constitue la base des recommandations de l'OMS concernant la sélection et l'acquisition des TDR. Ce programme évalue les types de TDR et leur qualité, aussi bien avant l'achat qu'après la livraison dans le pays.

La subvention d'UNITAID permet au programme de commencer à utiliser des panels d'antigènes recombinants, ce qui évite d'envoyer des TDR à des laboratoires éloignés pour des contrôles de qualité. Le projet soutient également l'instauration d'une participation aux frais des usagers afin de financer le coût des évaluations de la performance des produits, ainsi que le transfert de la capacité d'évaluation des lots de produits testés vers les programmes nationaux.

Sauver des vies : des tests rapides du paludisme dans le secteur privé

Aloise, un jeune homme de 18 ans qui habite à Ukundae, au Kenya, a de la fièvre. Il se rend dans la pharmacie la plus proche, Otieno Chemist, pour obtenir un traitement contre le paludisme. Il a déjà eu la maladie et il sait à quel point elle peut être dangereuse si elle n'est pas traitée.

Boniface, le pharmacien, tient l'un des 50 points de vente privés du district de Kwale ayant bénéficié en 2013 d'une formation qui lui permet aujourd'hui de recommander et d'utiliser des TDR disponibles à prix réduits. Cette formation est dispensée par PS Kenya et financée par UNITAID. Boniface explique à Aloise que la plupart des fièvres dans la région ne sont pas dues au paludisme

ASSESS PATIENT FOR:

1. Signs of Severe Malaria or
2. Danger Signs or
3. Infant less than 2 months

IF YES
→

IF NO
↓

PERFORM MALARIA RDT
MONTHS

IF TEST
NEGATIVE
→

IF TEST POSITIVE
↓

UNCOMPLICATED MALARIA

1. TREAT with ACTs
2. Investigate other cause of disease
3. Instruct patient to come back immediately if condition worsen or in 2 days if no improvement

DANGER SIGNS IN CHILDREN

AND:

- Is the child able to drink or breastfeed?
- Does the child vomit everything?
- Has the child had convulsions?



**ALOISE ATTEND
SON TEST DE
DIAGNOSTIC DU
PALUDISME DANS
UNE PHARMACIE
D'UKUNDAE, AU
KENYA.**

et lui présente les avantages des tests. Aloïse accepte d'acheter un test de diagnostic rapide et Boniface prélève une goutte de sang d'une simple piqûre sur le doigt afin de procéder au test.

« Avant, les clients demandaient des médicaments contre le paludisme et je n'avais aucun moyen de savoir ce qu'ils avaient vraiment, explique Boniface. Maintenant, j'ai l'impression que je peux leur garantir un bien meilleur niveau de soins et leur donner de meilleures raisons de suivre mes conseils. »

Une partie de la subvention à PSI comprend la promotion des avantages du test du paludisme auprès de la communauté locale, en particulier aux mères de jeunes enfants. « Notre démarche consiste à promouvoir l'utilisation des TDR de deux façons, déclare Terry Muchoki de PS Kenya. La formation des pharmaciens pour qu'ils conseillent leurs clients est très importante, mais nous devons également sensibiliser les clients potentiels afin qu'ils soient ouverts à l'idée de se faire tester. »

PSI a mis sur pied une gamme de publications et d'activités de marketing social, y compris une présentation itinérante pour faire connaître les TDR dans les villes et les villages. Tom Ngaragari de PSI Kenya raconte : « Nous avons découvert que la sensibilisation par l'écoute est la façon la plus efficace de faire passer le message. »

Revenons à la pharmacie d'Ukunda, où le résultat du test d'Aloïse revient négatif au bout de vingt minutes. Boniface recommande à Aloïse de se soumettre à d'autres tests dans un établissement de santé voisin.



Ci-dessous, des femmes et des enfants lors d'une séance d'information sur les tests de diagnostic rapide.



Améliorer l'accès à des médicaments pédiatriques adaptés et abordables destinés à traiter le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme



VIH/sida

UNITAID a révolutionné les tests de diagnostic et les traitements des enfants vivant avec le VIH, mais il reste beaucoup à faire. UNITAID continuera à innover, jusqu'au jour où plus aucun enfant ne naîtra avec le VIH.

20 %

DE COUVERTURE
DES TRAITEMENTS
ANTI-VIH POUR LES
ENFANTS CONTRE
34 % POUR LES
ADULTES

TABLEAU DE BORD D'UNITAID
SUR LES DYNAMIQUES DE
MARCHÉ

Grâce à une intervention sur le marché financée par UNITAID et mise en œuvre par Clinton Health Access Initiative (CHAI), l'une des plus grandes réussites de ces dernières années a été la création d'un marché des traitements pédiatriques contre le VIH. Ce projet a permis la mise sous traitement de 470 000 enfants, ce qui représente la grande majorité des 650 000 enfants bénéficiant d'un traitement dans le monde entier. En 2005, ce chiffre n'était que de 10 000.

Pourtant, cela ne représente qu'une fraction des besoins totaux estimés. Avec 3,3 millions d'enfants vivant avec le VIH, la couverture estimée des traitements antirétroviraux n'est que de 20 % chez les enfants, contre 34 % chez les adultes avec les critères d'éligibilité actuels au traitement. Ces critères ont été modifiés en juillet 2013 avec la publication par l'OMS de nouvelles lignes directrices sur le traitement du VIH ; il est dorénavant recommandé de traiter tous les enfants vivant avec le VIH âgés de moins de cinq ans, indépendamment de leur numération de CD4.

Malgré les efforts déployés au niveau mondial, les enfants sont laissés sur le bord du chemin. Il faut savoir qu'un enfant né avec le VIH n'a que 50 % de chances de survivre jusqu'à son deuxième anniversaire. Pourtant, un enfant qui a accès au traitement anti-VIH a la possibilité de vivre en bonne santé.

Le VIH pédiatrique est l'un des objectifs stratégiques d'UNITAID. Il est en effet nécessaire de recourir au modèle d'entreprise d'UNITAID (des produits de diagnostic innovants, une réduction des prix et la simplification de la mise sur le marché de nouveaux médicaments) afin d'empêcher que le VIH pédiatrique ne devienne une maladie négligée.



Pourquoi UNITAID continue à investir dans la lutte contre le VIH pédiatrique ? Il y a trois principales raisons à cela :

Le succès des programmes de prévention de la transmission mère-enfant dans les pays à revenu élevé explique le nombre très faible de cas de VIH pédiatrique dans ces pays. De ce fait, les entreprises ne disposent pas d'incitation quant à investir dans la recherche-développement d'antirétroviraux (médicaments anti-VIH) adaptés aux enfants dans les pays en développement. Depuis 2006, UNITAID a largement investi dans les antirétroviraux pédiatriques avec CHAI, utilisant les achats groupés pour encourager les fournisseurs à fabriquer de nouvelles formulations adaptées aux enfants. Plusieurs fabricants de génériques sont également entrés sur le marché. Les négociations de prix avec ces derniers ainsi qu'une concurrence accrue ont permis d'obtenir des réductions de prix pouvant atteindre 80 %.

50 %

BAISSE DES COÛTS
DES PRODUITS DE
DIAGNOSTIC DU VIH
CHEZ LE NOURRISSON
EN 2013. IL EST
NÉCESSAIRE DE
DISPOSER DE
TECHNOLOGIES DE
DIAGNOSTIC PLUS
SIMPLES

PREMIÈRE RAISON **1**

répondre au besoin de meilleurs produits de diagnostic

L'absence de produits de diagnostic appropriés est l'une des principales raisons expliquant la faible couverture des traitements pédiatriques. Les anticorps maternels contre le VIH restent présents chez les nourrissons pendant plus d'un an après leur naissance. Par conséquent, l'utilisation d'un test rapide du VIH susceptible de détecter les anticorps anti-VIH peut fausser le diagnostic.

Pour les nourrissons, il est essentiel de recourir à des tests de diagnostic moléculaire très sensibles connus sous le nom de « diagnostic précoce chez le nourrisson » (EID). Les appareils de diagnostic précoce chez le nourrisson analysent l'ARN ou l'ADN d'un échantillon sanguin pour détecter le VIH. Les produits traditionnels de diagnostic précoce chez le nourrisson utilisables en laboratoire ne sont pas adaptés aux contextes de ressources limitées.

En effet, ces produits sont difficiles à utiliser et à entretenir, ils ont besoin d'une alimentation en énergie fiable, d'une infrastructure sophistiquée et de techniciens qualifiés. Depuis 2006, le financement d'UNITAID a permis à CHAI de collaborer directement avec les fournisseurs et les gouvernements afin de déployer des services de diagnostic précoce chez le nourrisson et de négocier des prix moins élevés. En 2013, CHAI a négocié avec Abbott Molecular Diagnostics une baisse de 50 % du prix des produits de diagnostic précoce chez le nourrisson.

Il n'en reste pas moins que les machines de diagnostic précoce chez le nourrisson sont toujours situées dans les hôpitaux centraux, souvent très loin des communautés isolées. D'après certaines estimations, la moitié des résultats positifs de diagnostic précoce chez le nourrisson n'est pas reçue par les personnes s'occupant du nourrisson. Dans de tels cas, les nourrissons séropositifs ne peuvent pas être diagnostiqués et recevoir le traitement dont ils ont besoin et qui pourrait leur sauver la vie. Le recours aux technologies utilisables sur le lieu des soins, décrites dans la section précédente, est donc indispensable pour le diagnostic précoce chez le nourrisson. Les rapports de situation d'UNITAID portant sur le diagnostic du VIH ont montré que de nombreuses technologies innovantes portatives et faciles d'utilisation sont en cours de développement ; le défi sera de faire en sorte que ces technologies soient abordables pour les pays à revenu faible.



CET ÉQUIPEMENT DE DIAGNOSTIC PRÉCOCE CHEZ LE NOURRISSON EST SITUÉ DANS LE LABORATOIRE DU QUEEN ELIZABETH CENTRAL HOSPITAL DE BLANTYRE, AU MALAWI, ET IL SERT À EFFECTUER CE TYPE DE TESTS POUR TOUT LE SUD DU PAYS. L'HÔPITAL ENVOIE UNE FOIS PAR SEMAINE DES VÉHICULES POUR COLLECTER LES ÉCHANTILLONS DANS LES ZONES RURALES.

DEUXIÈME RAISON 2

faire face à l'incertitude du marché

Les efforts visant à prévenir la transmission mère-enfant du VIH ont porté leurs fruits, avec une baisse de 35 % du nombre d'enfants nouvellement infectés entre 2009 et 2012. Les mères porteuses du VIH sont traitées pendant et après leur grossesse afin d'empêcher la transmission. Pour les fabricants de médicaments pédiatriques, cela se traduit par un marché en déclin et moins attractif, malgré la naissance de 260 000 enfants porteurs du VIH en 2012. L'OMS estime que d'ici 2020, 1,8 million d'enfants auront besoin de traitements antirétroviraux.

Le marché des médicaments anti-VIH pédiatriques ne représente qu'une fraction du marché des antirétroviraux pour adultes. Étant donné que le marché pédiatrique est caractérisé par des commandes de petites quantités émanant de nombreux pays, les fournisseurs ne sont pas en mesure de répondre rapidement à ces commandes. Il est de plus difficile de prévoir la demande à venir. Cette fragmentation de la demande, conjuguée à la nécessité de répondre aux besoins spécifiques des enfants en matière de traitement, fait monter les prix par rapport aux traitements pour les adultes. Les antirétroviraux pédiatriques restent deux fois plus chers que les médicaments pour adultes.

Afin de stabiliser le marché, le Conseil d'administration d'UNITAID a accordé une subvention à CHAI en décembre 2013 afin de lancer l'initiative « Innovation dans l'accès au marché pédiatrique » (IPMA). En collaboration avec le groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV pédiatriques, CHAI aidera les pays à commander des médicaments pédiatriques, à renforcer leurs capacités de prévisions de la demande et à coordonner leurs achats.

Les obstacles liés aux droits de brevet peuvent également aboutir à des prix élevés ainsi qu'à une insuffisante disponibilité de formulations adaptées dans les pays qui en ont besoin. En février 2013, la Communauté de brevets pour les médicaments, financée par UNITAID, s'est associée à ViiV Healthcare afin d'améliorer l'accès à un médicament pédiatrique anti-VIH incontournable, l'abacavir. Cette collaboration permettra la fabrication de versions bon marché de nouveaux médicaments prometteurs, ainsi que leur vente dans les pays à faible revenu. Néanmoins, il convient de poursuivre les efforts visant à garantir que d'autres produits vitaux bénéficient de ce type d'interventions.

**1,8
million**

**NOMBRE
D'ENFANTS QUI
AURONT BESOIN
D'UN TRAITEMENT
CONTRE LE VIH EN
2020**

Selon l'OMS

TROISIÈME RAISON 3

satisfaire le besoin de meilleures formulations

60

NOMBRE DE
FORMULATIONS
DES MÉDICAMENTS
PÉDIATRIQUES
ANTI-VIH

RAPPORT DE SITUATION
2014 D'UNITAID SUR LES
MÉDICAMENTS ANTI-VIH

La prise en charge du VIH pédiatrique est complexe car elle nécessite d'adapter la posologie des traitements en fonction du poids de l'enfant.

UNITAID a réalisé des progrès importants en ce qui concerne la mise à disposition de formulations adaptées pour les enfants plus âgés. Les fournisseurs ont été invités à fabriquer des combinaisons à dose fixe (CDF) associant plusieurs antirétroviraux dans un seul comprimé. Ces CDF ont pu remplacer les sirops au goût désagréable et leurs flacons encombrants, qui étaient la seule option pour les enfants avant l'intervention d'UNITAID. Malgré ces progrès, le marché reste extrêmement fragmenté, avec plus de 60 formulations disponibles pour les médicaments pédiatriques anti-VIH, y compris plusieurs formulations du même médicament en fonction du poids et de l'âge des enfants.

Dans ses lignes directrices de 2013, l'OMS a recommandé que tous les enfants âgés de moins de trois ans reçoivent des antirétroviraux puissants, les inhibiteurs de protéase. Toutefois, les inhibiteurs de protéase actuellement disponibles n'existent que sous forme liquide à forte teneur en alcool ; ils ont un goût repoussant et ils doivent être réfrigérés.

Avec l'aide d'UNITAID, l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi) collabore avec le fabricant de médicaments génériques indien Cipla dans le but de mettre au point une combinaison à dose fixe fiable adaptée aux enfants, contenant les puissants inhibiteurs de protéase recommandés par l'OMS. Cette nouvelle formulation pédiatrique 4-en-1, spécifiquement adaptée aux nourrissons et aux jeunes enfants qui ne peuvent pas avaler des comprimés, sera facile à administrer avec des aliments écrasés ou du lait maternel. Contrairement aux formulations liquides actuelles, les gélules n'auront pas besoin d'être réfrigérées et seront faciles à doser.

PALUDISME

Le paludisme est l'une des principales causes de décès d'enfants dans les pays en développement. UNITAID intervient sur les marchés afin que les hôpitaux et les communautés bénéficient de meilleurs produits pour traiter la forme la plus mortelle de la maladie.

Chaque année, dans toute l'Afrique, des milliers d'enfants arrivent dans les hôpitaux avec une forme sévère de paludisme. En l'absence de traitement, un paludisme sévère entraîne dans de nombreux cas un décès dans les 48 heures. L'OMS estime que le paludisme a tué 482 000 enfants de moins de cinq ans en 2012. On dispose de nouveaux outils pour combattre les formes sévères de paludisme, mais les nombreux obstacles qui existent sur ce marché empêchent leur diffusion.

DIFFICULTÉS ET INSUFFISANCES DU MARCHÉ

Dans la plupart des cas, de la quinine est administrée par voie intraveineuse aux enfants chez lesquels un paludisme sévère est diagnostiqué à l'hôpital. Il s'agit d'un traitement contraignant et dangereux qui peut durer jusqu'à sept jours et qui doit être administré sous haute surveillance. La quinine est utilisée pour traiter le paludisme depuis des siècles mais elle est mal tolérée par les patients, car les effets secondaires sont importants.

Dans ses lignes directrices de 2011 pour le traitement du paludisme, l'OMS a recommandé un nouveau produit plus efficace et plus sûr pour les formes sévères de paludisme, l'artésunate injectable. Même si ce produit peut être administré rapidement et avec une formation minimale, son utilisation reste faible. Ce médicament est fabriqué par un seul fournisseur approuvé par l'OMS et représente un coût près de trois fois supérieur à la quinine, qui est souvent

15 %

VOLUME DES
MEILLEURS
MÉDICAMENTS
CONTRE LES
FORMES SÉVÈRES
DE PALUDISME
ACHETÉS EN 2012

RAPPORT DE SITUATION
2013 D'UNITAID SUR
LES MÉDICAMENTS
ANTIPALUDIQUES
MARS 2014

achetée auprès de fabricants et de distributeurs locaux. D'après le rapport de situation 2013 d'UNITAID relatif au marché des médicaments, moins de 15 % de la quantité totale estimée d'artésunate injectable nécessaire pour traiter les formes sévères de paludisme ont été approvisionnés en 2012.

De nombreux enfants vivant dans des communautés reculées qui contractent une forme sévère de paludisme se trouvent à plusieurs heures de l'hôpital le plus proche. Pour ces cas « avant hospitalisation », l'OMS recommande l'utilisation de l'artésunate administrable par voie rectale. Un agent de santé communautaire, ou l'un des parents, peut administrer ces suppositoires, ce qui permet de gagner du temps pendant le transport de l'enfant à l'hôpital où il recevra un traitement plus complet. Néanmoins, l'accès à ce produit reste limité : aucun médicament contenant de l'artésunate administrable par voie rectale approuvé par l'OMS n'est actuellement disponible sur le marché.

TRANSFORMATION DES MARCHÉS EN 2013

UNITAID accélère la mise à disposition et l'utilisation dans les pays de ces médicaments efficaces. Une intervention sur le marché mise en œuvre par le partenariat « Médicaments contre le paludisme » (MMV) vise à accélérer l'utilisation de ces produits dans six pays : le Cameroun, l'Éthiopie, le Kenya, le Malawi, le Nigéria et l'Ouganda. Ce projet incitera à adopter et à utiliser l'artésunate injectable et d'autres fournisseurs seront encouragés à entrer sur le marché. Les fabricants d'artésunate administrable par voie rectale sont également soutenus afin que ces produits soient approuvés par l'OMS.

En créant un marché pérenne pour l'artésunate injectable, cette intervention vise à accroître la demande et l'utilisation de ce produit dans les six pays mentionnés ainsi qu'à réduire le prix de sa forme injectable d'au moins 30 %. Les pays ne participant pas directement au projet bénéficieront également de ces baisses de prix.



TUBERCULOSE

La tuberculose est l'une des dix principales causes de décès chez les enfants. Pourtant, il n'existe à ce jour aucun médicament pédiatrique. C'est pourquoi UNITAID finance la mise sur le marché de traitements pédiatriques adaptés.

La tuberculose, une maladie qui se transmet par voie aérienne, se propage dans les espaces exigus, souvent au sein des familles vivant dans la pauvreté. L'OMS estime que 74 000 enfants sont morts de tuberculose en 2012. La mortalité réelle est probablement beaucoup plus élevée et le nombre exact d'enfants vivant avec cette maladie est inconnu en l'absence de diagnostic. En effet, les échantillons d'expectorations nécessaires pour le test de diagnostic de la tuberculose sont très difficiles à obtenir auprès des enfants.

D'après le rapport de situation 2013 d'UNITAID, on estime que, chaque année, près d'un million d'enfants ont besoin d'un traitement contre la tuberculose. Néanmoins, seule une faible proportion de ces enfants bénéficie d'un traitement et le marché des médicaments pédiatriques contre la tuberculose est fragmenté et fragile.

35 %

CAS DE
TUBERCULOSE
PÉDIATRIQUE
TRAITÉS

TABLEAU DE BORD D'UNITAID
SUR LES DYNAMIQUES DE
MARCHÉ MARS 2014

DIFFICULTÉS ET INSUFFISANCES DU MARCHÉ

Un des défis les plus urgents consiste en l'insuffisance de médicaments contre la tuberculose adaptés aux enfants. À défaut de solutions adaptées, les personnes qui administrent les traitements coupent et écrasent des comprimés pour adultes afin de traiter les enfants. Par conséquent, le traitement n'est pas adapté, échoue et ne permet pas de prévenir la propagation de cette maladie extrêmement contagieuse ; toutes les conditions sont alors favorables

au développement de souches pharmacorésistantes. De nombreux enfants reçoivent également des médicaments dont la qualité n'a pas été contrôlée.

En 2010, l'OMS a modifié ses lignes directrices concernant le traitement des enfants souffrant de tuberculose, recommandant des dosages plus importants. Depuis lors, aucune combinaison à dose fixe contenant la posologie appropriée n'a été rendue disponible. En ce qui concerne les nouveaux antituberculeux, les essais cliniques relatifs à leur utilisation chez les enfants ont été retardés, le retour sur investissement étant limité.

TRANSFORMATION DES MARCHÉS EN 2013

Pour répondre à ce besoin, UNITAID finance actuellement l'Alliance contre la Tuberculose (TB Alliance) afin de développer des antituberculeux pédiatriques adaptés ; ceux-ci devraient être disponibles à partir de 2016. Ces actions permettront également d'accélérer la mise au point d'autres schémas thérapeutiques adaptés aux enfants, qui sont actuellement en cours de développement. En outre, le projet permettra de mieux connaître le marché des antituberculeux pédiatriques et d'établir avec précision l'incidence et la prévalence de la maladie parmi les enfants, afin d'encourager les fabricants à entrer sur ce marché. En 2013, le projet a marqué une étape importante avec le début de la collaboration entre l'Alliance contre la Tuberculose et le premier fabricant potentiel, Svizera Europe, l'une des meilleures entreprises mondiales pour l'approvisionnement et la distribution de médicaments contre la tuberculose.



Accroître l'accès aux traitements contre le VIH/ sida et ses co-infections



De nouveaux schémas thérapeutiques moins toxiques que les anciens médicaments contre le VIH/sida et ses co-infections sont en train de voir le jour. UNITAID peut contribuer à réduire les obstacles à leur diffusion, mais le temps presse.

96 %

VOLUME DE MÉDICAMENTS ANTI-VIH FINANCÉS PAR LES PRINCIPAUX DONATEURS QUI SONT DES GÉNÉRIQUES

De nombreux médicaments « de nouvelle génération » sont en cours de développement. Ils semblent très prometteurs aussi bien en matière d'efficacité que d'innocuité. C'est particulièrement le cas des médicaments contre l'hépatite C, l'une des principales causes de décès des personnes infectées par le VIH. À la fin de l'année 2013, le premier traitement contre l'hépatite C ne nécessitant pas d'injections complémentaires a été approuvé, faisant naître l'espoir d'une meilleure façon de guérir cette affection virale. Il n'en reste pas moins que, pour l'instant, les prix élevés de ces produits les placent hors de portée des populations à faible revenu.

Il a fallu presque une décennie pour que la « première génération » d'antirétroviraux devienne disponible à grande échelle dans les pays en développement. En raison de l'absence d'obstacles liés aux brevets, la concurrence des génériques a fait passer les prix de 10 000 dollars par an à la fin des années 1990 à moins de 140 dollars par an actuellement. En 2012, 96 % des antirétroviraux financés par les principaux bailleurs de fonds dans le domaine du VIH étaient des génériques.

Une « nouvelle ère » marquée par des obstacles de propriété intellectuelle plus nombreux et des prix plus élevés va-t-elle empêcher les populations à revenu faible d'accéder aux antirétroviraux émergents ? Les schémas thérapeutiques optimaux vont-ils être produits sous la forme de « combinaisons à dose fixe », plus faciles à prendre ?

En 2013, ces questions sont devenues d'autant plus pertinentes que l'OMS a publié de nouvelles lignes directrices sur le traitement du VIH. Les pays en développement se réfèrent aux lignes directrices de l'OMS pour déterminer leurs propres politiques. Ces nouvelles lignes directrices recommandent de traiter les adultes à un stade plus précoce de l'infection par le VIH, avant que le système immunitaire ne soit atteint. Elles recommandent également d'utiliser des traitements plus sûrs qui peuvent coûter deux fois plus cher que les anciens schémas thérapeutiques, qui étaient parfois toxiques.



Les prix élevés représentent un problème de taille pour les médicaments anti-VIH de deuxième ligne, utilisés lorsqu'une résistance au traitement initial apparaît. UNITAID est déjà intervenu directement sur ce marché afin de stimuler la concurrence des génériques, ce qui a permis de faire baisser les prix de 50 %. Malgré cette avancée, le coût des médicaments de deuxième ligne reste plus de deux fois plus cher que les traitements de première ligne. Il est également nécessaire de pouvoir mettre à disposition de nouveaux schémas thérapeutiques et de nouvelles formulations. Les investissements d'UNITAID dans des tests de charge virale améliorés en Afrique permettront de recenser un plus grand nombre de personnes ayant besoin d'un traitement de deuxième ligne. Il est impératif d'obtenir des baisses de prix pour s'assurer que les personnes diagnostiquées pourront bénéficier d'un traitement.

50 %

BAISSE DE PRIX
OBTENUE PAR
UNITAID POUR LES
TRAITEMENTS ANTI-
VIH DE DEUXIÈME
LIGNE.

Dans le cadre de sa Stratégie 2013-2016, UNITAID souhaite garantir que les patients dans les pays à revenu faible bénéficient de la même approche moderne de la prise en charge du VIH que ceux vivant dans les pays à revenu élevé. La recherche de solutions concernant les obstacles liés à la propriété intellectuelle s'avèrera essentielle afin de garantir l'équité.



COMMUNAUTÉ DE BREVETS POUR LES MÉDICAMENTS



UNITAID a créé la Communauté de brevets pour les médicaments (en anglais – Medicines Patent Pool, MPP) en 2010 afin d'améliorer l'accès à des médicaments anti-VIH adaptés et abordables. Pour ce faire, La Communauté de brevets négocie des licences avec les principales compagnies pharmaceutiques et autres détenteurs de brevets afin de produire des versions génériques bon marché des antirétroviraux prioritaires.

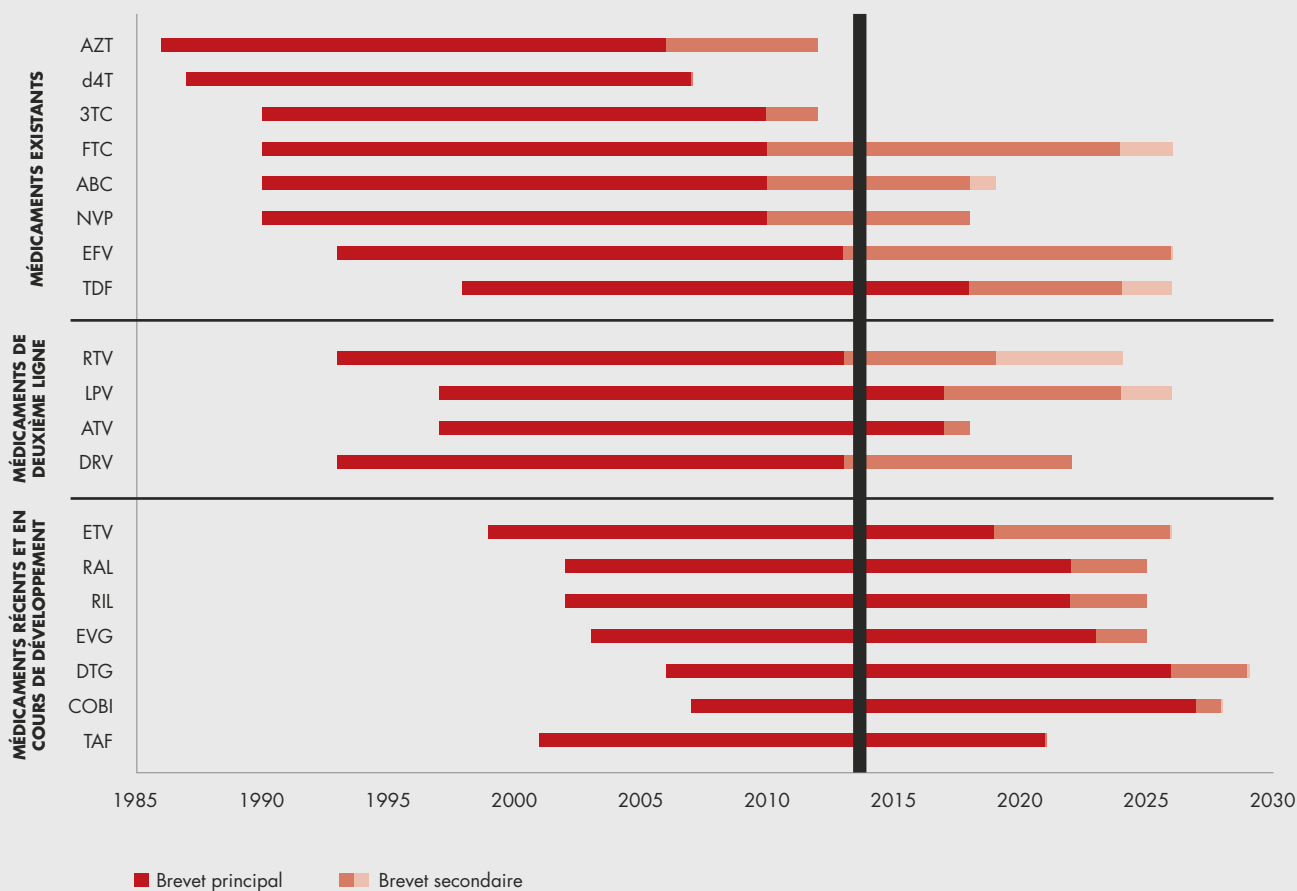
En 2013, la Communauté de brevets pour les médicaments a fait de grands progrès pour réunir les détenteurs de brevets autour de la table des négociations. La Communauté de brevets a signé des accords de licence avec ViiV Healthcare (un groupe rassemblant GlaxoSmithKline, Pfizer et Shionogi), ainsi qu'avec Roche et Bristol Myers Squibb (BMS). Des négociations ont également été engagées avec AbbVie au sujet de traitements pédiatriques, et avec ViiV et Gilead respectivement au sujet du dolutégravir et du fumarate de ténofovir alafénamide (voir la section Prochaines étapes).

L'accord entre la Communauté de brevets pour les médicaments et ViiV concerne un médicament pédiatrique clé contre le VIH qui fait partie des schémas thérapeutiques prioritaires de

l'OMS pour les enfants âgés de moins de 10 ans. L'accord conclu avec Roche garantit dans 138 pays une baisse de prix de 90 % sur le valganciclovir, un traitement contre une infection liée au VIH qui entraîne la cécité. Au sein du tout premier accord portant sur un traitement de deuxième ligne recommandé par l'OMS, la Communauté de brevets et BMS ont négocié de meilleures conditions d'accès à l'atazanavir qui bénéficient à plus de 110 pays où vivent près de 90 % des personnes atteintes du VIH. L'OMS estime que plus d'un million de personnes seront sous traitement de deuxième ligne d'ici 2016 et que de nombreuses autres auront besoin d'avoir accès à ces thérapies.

Six fabricants de génériques (Aurobindo Pharma Limited, Shasun Pharma Solutions, Laurus Labs, Hetero Labs, Emcure Pharmaceuticals Limited et Shilpa Medicare) ont maintenant obtenu une licence auprès de la Communauté de brevets. Celle-ci les aide activement dans les phases de développement, de fabrication et d'homologation afin de faire en sorte que des médicaments génériques de qualité soient fournis à ceux qui en ont le plus besoin dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.





Exemples de deux traitements de ‘nouvelle génération’ prometteurs :

TÉNOFOVIR ALAFÉNAMIDE (TAF) :

L’OMS privilégie les schémas thérapeutiques à base de ténofovir, mais ces derniers peuvent causer des effets secondaires chez certains patients. Le TAF est un nouveau promédicament contenant du ténofovir, mais avec moins d’effets secondaires. Un brevet a été accordé ou une demande de brevet a été déposée pour le TAF dans plusieurs pays à revenu faible ou intermédiaire, notamment en Afrique subsaharienne. Ces brevets n’expireront qu’en 2021.

DOLUTÉGRAVIR (DTG) :

Le DTG est un médicament très puissant ; il peut être administré en une dose quotidienne et sa barrière à la résistance est élevée. Il a été homologué par la FDA en août 2013. Le brevet principal n’expirera qu’en 2026. Ce brevet a été accordé dans un grand nombre de pays, et des demandes sont en cours d’examen dans d’autres pays.

ACCROÎTRE L'ACCÈS AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Médicaments anti-VIH – Mettre fin aux obstacles liés aux brevets

Les obstacles liés à la propriété intellectuelle sont reconnus comme l'un des principaux défis susceptibles de limiter l'accès à la prochaine génération de médicaments anti-VIH. En effet, ces nouveaux médicaments seront le plus souvent protégés par un brevet pendant une durée de 20 ans, empêchant dès lors la concurrence de génériques, y compris dans les pays à revenu faible et intermédiaire qui n'accordaient auparavant pas de brevets pour les produits pharmaceutiques. Les brevets maintiennent un niveau de prix élevé pour les médicaments contre le VIH et empêchent le développement de formulations adaptées. La frise chronologique présentée sur cette page indique en effet que les médicaments plus anciens, ayant parfois des effets secondaires toxiques, sont pour la plupart aujourd'hui tombés dans le domaine public, alors que les médicaments récents

resteront encore couverts par un brevet pendant des dizaines d'années.

La Stratégie 2013-2016 d'UNITAID reste dans la lignée de son engagement pour une approche donnant la priorité à la santé publique dans le domaine de la propriété intellectuelle. Les investissements actuels d'UNITAID sont le reflet de cet engagement. La Communauté de brevets pour les médicaments, financée par UNITAID, est à la pointe des approches innovantes en vue d'améliorer l'accès aux médicaments génériques. Une nouvelle subvention accordée à l'organisation indienne « Lawyers Collective » permet de disposer de conseils juridiques sur la meilleure façon d'interpréter et de mettre en œuvre les flexibilités juridiques permettant de donner la priorité au droit à la santé dans le cadre du droit des brevets, favorisant ainsi la mise sur le marché plus rapide de génériques.

Hépatite C : des prix élevés

On estime que 150 à 180 millions de personnes dans le monde sont atteintes d'hépatite C et que le nombre de morts dus à cette maladie peut atteindre 500 000 par an. Environ 16 % de la population porteuse du VIH est également co-infectée par le VHC. Jusqu'à récemment, le seul remède combinait des injections et la prise de comprimés pendant près d'une année. Outre son efficacité limitée, ce schéma thérapeutique avait des effets secondaires graves qui dissuadent les patients de suivre le traitement jusqu'au bout.

De nouveaux médicaments contre l'hépatite C, dont les effets sont plus rapides et efficaces, existent

ou sont sur le point d'être mis sur le marché. Environ une dizaine de ces médicaments en sont à des stades avancés des essais cliniques. En décembre 2013, la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis a homologué le premier comprimé qui ne nécessitera pas d'injections hebdomadaires. En revanche, à la fin 2013, un traitement de 12 semaines représentait un coût de 84 000 dollars.

En 2013, UNITAID a publié une analyse sur les marchés concernant les produits de diagnostic et de traitement de l'hépatite C. Il s'agit de la première étape pour définir les interventions dans le domaine.



**OBJECTIF
STRATÉGIQUE N°4**

Accroître l'accès aux traitements contre le paludisme



UNITAID a joué un rôle clé dans l'amélioration de l'accès aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA), le meilleur traitement contre le paludisme. D'autres efforts seront nécessaires pour stabiliser le marché des CTA.



10 %

ACCÈS AUX CTA DANS LE SECTEUR PRIVÉ

TABLEAU DE BORD
D'UNITAID SUR LES
DYNAMIQUES DE MARCHÉ
MARS 2014

En 2013, l'OMS a annoncé que plus d'un million de décès avaient été évités entre 2001 et 2010 grâce à l'accélération de la lutte contre le paludisme à l'échelle mondiale. Ces progrès ont été réalisés en grande partie grâce à l'accroissement de l'utilisation des CTA. Ces produits sont très efficaces et utilisent une combinaison de médicaments afin de renforcer le traitement et de prévenir le développement de résistance aux médicaments ; en revanche, leur prix élevé reste un obstacle à un accès à grande échelle.

La distribution des CTA est passée de 11 millions de traitements en 2005 à 331 millions en 2011. Les investissements d'UNITAID ont été un facteur essentiel dans cet accroissement, avec plus de 333 millions de traitements CTA distribués par l'intermédiaire de différentes interventions sur le marché depuis 2006⁷. Malgré ces efforts, l'accès aux CTA est estimé à environ 20 % dans le secteur public, contre 10 % dans le secteur privé⁸.

DÉFIS ET PROGRÈS EN 2013

L'ingrédient principal des CTA est l'artémisinine, un ancien remède traditionnel chinois à base de plantes dérivé de l'armoise. Il faut entre 12 à 18 mois pour cultiver et extraire l'artémisinine. Étant donné que ce cycle est très long, le marché ne peut pas répondre aux variations soudaines de la demande, ce qui entraîne des fluctuations importantes de l'offre et des prix. Les prix de vente au détail des CTA sont élevés. Des médicaments moins efficaces et de moins bonne qualité sont meilleur marché et plus largement disponibles, en particulier dans le secteur privé.

⁷ Au 30 juin 2013.

⁸ Sur la base de la proportion médiane de CTA administrées aux enfants fébriles dans 12 pays africains dans les secteurs public et privé par rapport à l'ensemble des antipaludéens.

Pour faire face à ces prix élevés et à d'autres obstacles à l'accès aux CTA, UNITAID est devenu le principal investisseur du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables (en anglais *Affordable Medicines Facility* – malaria, AMFm), un projet pilote qui a négocié des réductions de prix et a octroyé des subventions aux grossistes de CTA de qualité. Administré par le Fonds mondial, l'AMFm a permis aux consommateurs d'accéder à des CTA subventionnées aussi bien dans le secteur privé que dans le secteur public. Ce mécanisme a permis des baisses de prix pouvant aller jusqu'à 80 % pour les consommateurs de sept pays d'Afrique. À partir de fin 2013, l'AMFm a été intégré au nouveau modèle de financement du Fonds mondial, qui vise à offrir aux pays la possibilité d'allouer des fonds pour permettre la mise à disposition de CTA subventionnées au secteur privé.

Le forum d'analyse de marché 2013 d'UNITAID a mis en avant le risque que représente une baisse importante de la demande de CTA dans la mesure où l'AMFm a été intégré au Fonds mondial. Afin de minimiser ce risque, UNITAID continue à apporter son soutien à la réalisation de prévisions trimestrielles concernant la demande et l'approvisionnement en CTA à l'échelle mondiale. Ces études permettent de prévoir les quantités de CTA approuvées par l'OMS qui seront nécessaires, ainsi que la demande d'artémisinine qui en découle.

Tel que décrit dans les sections précédentes, les enfants âgés de moins de cinq ans représentent près de 80 % de la mortalité liée au paludisme. Pour traiter la maladie avant qu'elle ne se transforme en paludisme sévère, des CTA doivent être administrées aux enfants. Le marché des CTA pédiatriques doit devenir plus concurrentiel, en particulier en ce qui concerne les comprimés « dispersibles », qui se dissolvent dans l'eau. Ainsi qu'indiqué dans le tableau de bord d'UNITAID sur les dynamiques de marché, la disponibilité au détail des comprimés dispersibles est d'environ 11 à 14 %⁹.

Enfin, la résistance du parasite du paludisme à l'artémisinine pourrait constituer une future menace mondiale. Les résistances aux médicaments antipaludiques plus anciens sont très répandues et ont abouti à leur inefficacité dans de nombreuses régions. À ce jour, on a détecté des résistances à l'artémisinine en Asie du sud-est. Des produits nouveaux et différents s'imposent pour prévenir les résistances à venir.

**333
millions**

CTA DÉLIVRÉES
GRÂCE AUX
INVESTISSEMENTS
D'UNITAID DEPUIS
2006

⁹ Health Action International, *Retail prices of ACTs co-paid by the AMFm and other antimalarial medicines: Ghana, Kenya, Madagascar, Nigeria, Tanzania and Uganda*, Report of price tracking surveys, septembre-octobre 2012.



Sécuriser l'approvisionnement en médicaments de deuxième ligne contre la tuberculose





La tuberculose multirésistante est extrêmement difficile à soigner. UNITAID a amélioré l'accès aux traitements et a contribué à garantir leur disponibilité. Les nouveaux médicaments sont prometteurs, mais les populations les plus défavorisées pourront-elles en bénéficier ?

17 %

ACCÈS AUX TRAITEMENTS CONTRE LA TB-MR EN 2012. LES LISTES D'ATTENTE SONT SOUVENT LONGUES.

TABLEAU DE BORD D'UNITAID SUR LES DYNAMIQUES DE MARCHÉ MARS 2014

La tuberculose multirésistante (TB-MR) est l'une des priorités d'UNITAID depuis sa création, avec des investissements importants visant à accroître l'accès aux médicaments. Dans le même temps, l'investissement d'UNITAID dans des tests améliorés de la TB-MR a entraîné ces dernières années une augmentation du nombre de cas diagnostiqués. Ces actions ont permis de stabiliser le marché des médicaments de qualité contre la TB-MR, contribuant à des baisses de prix pouvant aller jusqu'à 32 % pour certains médicaments fournis par le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose.

Des progrès ont été réalisés, mais des lacunes importantes persistent. L'accès aux traitements contre la TB-MR ne couvrait que 17 % des besoins en 2012, avec une estimation de 170 000 décès dus à la maladie¹⁰. De nombreuses insuffisances du marché font obstacle à un meilleur accès mais de nouveaux médicaments et schémas thérapeutiques sont enfin disponibles.

DIFFICULTÉS ET INSUFFISANCES DU MARCHÉ

Des formes pharmacorésistantes peuvent se développer lorsque les patients interrompent leur traitement contre la TB ou si les médicaments sont de qualité inférieure. Une personne infectée peut également leur transmettre une souche pharmacorésistante.

La TB-MR présente des taux de guérison bien inférieurs à ceux de la TB simple; seulement la moitié des personnes qui suivent leur traitement à terme sont guéries. Un traitement de qualité contre la TB-MR représente un coût total

¹⁰ Nombre de patients atteints de TB-MR suivant un traitement de deuxième ligne (77 321) par rapport à l'estimation du nombre total de nouveaux cas de TB-MR (450 000) en 2012 (OMS, *Rapport 2013 sur la lutte contre la tuberculose dans le monde*)

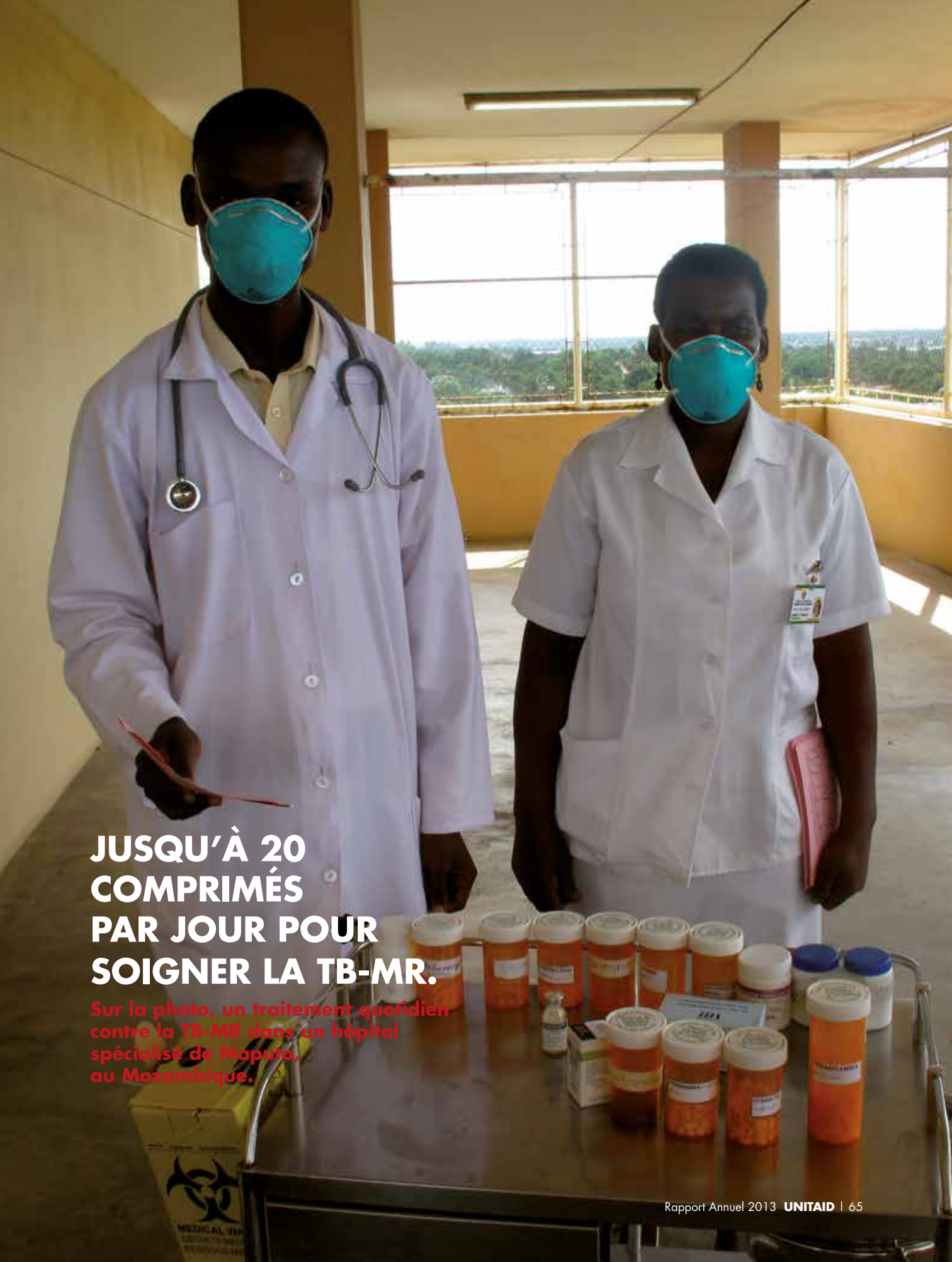
entre 1 800 et 6 700 dollars dans le secteur public, contre à peine plus de 20 dollars pour un traitement de première ligne. Les schémas thérapeutiques imposent aux patients un traitement particulièrement difficile à suivre avec de nombreux médicaments à prendre sur une base quotidienne pendant deux ans y compris huit mois d'injections. Les médicaments sont toxiques et entraînent de nombreux effets indésirables, comme par exemple la surdité.

Comme cela a été souligné dans le rapport de situation 2013 d'UNITAID sur les médicaments contre la tuberculose, le marché des médicaments contre la TB-MR est de taille très restreinte et fragmenté. Les volumes de médicaments contre la TB-MR sont faibles ; en effet, le nombre total de patients sous traitement contre la TB-MR représente seulement 1 % du total pour les traitements antituberculeux de première ligne. Le marché n'est pas attractif du point de vue commercial et les incitations en faveur de l'innovation sont peu nombreuses. En outre, il existe un grand nombre d'acheteurs sur le marché des médicaments contre la TB-MR, dans le secteur public comme dans le secteur privé, et en particulier dans les pays à revenu intermédiaire où la prévalence de la TB-MR est très élevée (Brésil, Chine et Inde). Les partenaires de la santé mondiale disposent donc de moins d'opportunités pour mettre en œuvre des interventions efficaces afin de transformer le marché.

TRANSFORMATION DES MARCHÉS EN 2013

Le marché des médicaments contre la TB-MR est confronté à des difficultés en matière de prévisions, et donc des pénuries et des ruptures de stock. Pour y faire face, UNITAID finance un « stock stratégique tournant » de médicaments contre la TB-MR. Ce stock stratégique est constamment renouvelé, ce qui permet de répondre rapidement aux commandes urgentes des pays afin d'éviter des interruptions de traitement. En 2013, 67 programmes nationaux ont passé commande auprès du stock stratégique, qui est géré par le Service pharmaceutique mondial.

En décembre 2013, le Conseil d'administration d'UNITAID a alloué un montant supplémentaire de 14,9 millions de dollars au stock stratégique tournant, permettant d'accroître le nombre de traitements contre la TB-MR à 12 000 et prolongeant le projet jusqu'en 2015. Une coordination avec le Fonds mondial a été initiée afin de relier le stock tournant au mécanisme d'approvisionnement rapide relatif aux médicaments contre la TB-MR de cette organisation quand le financement d'UNITAID arrivera à expiration.

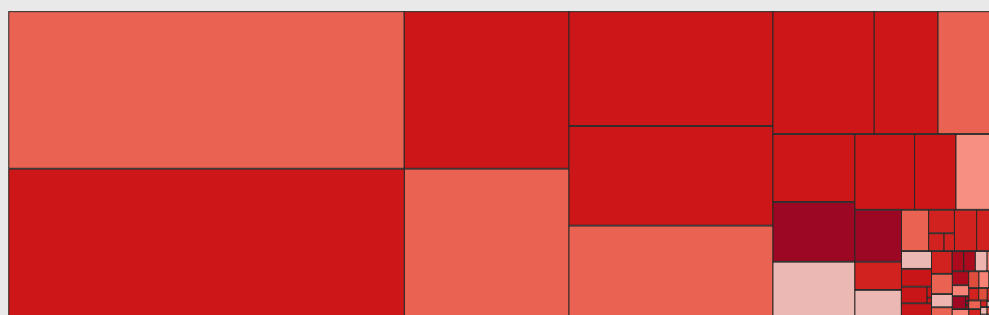


**JUSQU'À 20
COMPRIMÉS
PAR JOUR POUR
SOIGNER LA TB-MR.**

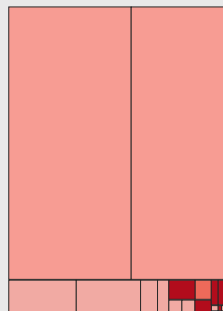
Sur la photo, un traitement quotidien contre la TB-MR dans un hôpital spécialisé de Maputo, au Mozambique.

ACHATS DE MÉDICAMENTS FINANCÉS PAR DES DONATEURS PAR FORMULATION DE PRODUIT ET PAR TAILLE, 2012.

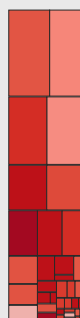
VIH/SIDA



PALUDISME



TUBERCULOSE



EST-IL POSSIBLE DE SIMPLIFIER UN MARCHÉ FRAGMENTÉ ?

De meilleurs traitements contre la TB-MR seront bientôt disponibles. En décembre 2012, la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis a autorisé la bédaquiline, le premier nouveau médicament antituberculeux à être mis sur le marché depuis plus de 40 ans. En novembre 2013, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accordé une autorisation temporaire à la délamanide, qui a également été développée spécifiquement pour la TB-MR. Des recherches portent également sur des schémas thérapeutiques plus courts, notamment un traitement de neuf mois seulement.

Si ces innovations suscitent des espoirs, d'autres essais sont nécessaires pour évaluer leur innocuité et leur efficacité, et des questions subsistent concernant leur prix et leur disponibilité. Dans l'attente de telles données, les schémas thérapeutiques aujourd'hui utilisés contre la TB-MR continueront à impliquer un large éventail de possibilités de combinaisons thérapeutiques. D'après le rapport de situation 2013 d'UNITAID sur les médicaments contre la tuberculose, les pays durement touchés par la TB-MR utilisent plus de 40 ou 50 schémas thérapeutiques uniques contre cette maladie.

À titre de comparaison, les marchés financés par des donateurs pour le

VIH et le paludisme sont beaucoup plus importants et sont pourtant beaucoup moins fragmentés. Cette situation est clairement illustrée par le graphique présenté sur cette page. Les facteurs à l'origine d'une telle fragmentation du marché sont multiples : le grand nombre d'acheteurs du secteur public et du secteur privé ; l'existence de multiples schémas thérapeutiques et de multiples fabricants pour chaque médicament ; et l'absence de combinaisons à dose fixe.

Une analyse des achats de médicaments contre le VIH, le paludisme et la tuberculose financés par les donateurs, classant ces médicaments par formulation et taille des lots, a permis de constater le nombre important d'achats de différents schémas thérapeutiques contre la tuberculose effectués par les donateurs.

À l'avenir, des interventions sur les marchés qui simplifient et consolident le marché fragmenté des médicaments contre la tuberculose pourraient révolutionner les soins apportés à des centaines de milliers de personnes dans le monde atteintes de TB-MR. Ce thème a été abordé lors du forum d'analyse de marché 2013 relatif à la tuberculose organisé par UNITAID et USAID.

Sauver des vies : des patients guéris prennent la parole au Myanmar

Les patients eux-mêmes sont les mieux placés pour parler des difficultés qu'ils ont rencontrées pour suivre pendant deux ans le traitement intense de la TB-MR. UNITAID a joué un rôle catalyseur dans le financement du premier programme pilote de traitement contre la TB-MR au Myanmar et donne la parole à deux patients qui racontent leur histoire.

KO MIN MIN :

UNE NOUVELLE VIE : AVANT ET APRÈS LA TB-MR

“APRÈS MON TRAITEMENT CONTRE LA TB-MR, J’AI RELANCÉ MON ENTREPRISE ET J’AI RECONSTRUIT MA VIE. MAINTENANT, J’AI UNE PETITE FILLE DE DEUX ANS.”

Ko Min Min,
Mandalay





Ko Min Min
pendant son traitement

Ko Min Min était propriétaire d'une boutique florissante à Mandalay, mais lorsqu'on lui a diagnostiqué une TB-MR, il a été obligé de vendre son affaire. Il avait déjà perdu son petit frère et sa sœur à cause de la tuberculose pharmacorésistante.

Ko Min Min a été admis dans un centre de lutte contre la tuberculose, l'hôpital de Patheingyi, à la périphérie de la ville de Mandalay, pour être traité. Après sa sortie de l'hôpital, un agent de santé formé lui rendait visite tous les jours à domicile pour l'aider à prendre ses nombreux comprimés. Le traitement a été difficile. Pendant deux ans, ce traitement intense a causé à Ko Min Min des étourdissements et des douleurs articulaires. Mais il a tenu bon. Il a finalement été déclaré guéri de la tuberculose en juillet 2011.

Les personnes guéries d'une TB-MR, comme U San Lin, jouent un rôle important pour dire aux patients qu'il y a de la lumière au bout du tunnel. Lors d'un événement largement médiatisé organisé par UNITAID en septembre 2013, U San Lin a raconté son histoire avec fierté aux médias nationaux présents. Aujourd'hui, U San Lin collabore avec le programme de traitement du Myanmar pour rendre visite aux patients afin de les encourager à garder à l'esprit qu'il est possible de guérir si l'on termine le traitement contre la TB-MR. « Je souhaiterais partager ce que je sais et aider d'autres patients à poursuivre leur traitement », a-t-il déclaré.

U SAN LIN: AIDER D'AUTRES PATIENTS ATTEINTS DE TB-MR



Améliorer l'accès aux produits destinés à prévenir le VIH, la tuberculose et le paludisme



De nouveaux outils de prévention de ces maladies sont en train de voir le jour. Leurs prix doivent être abordables pour les populations les plus défavorisées.



VIH/sida

\$20

LE PRIX ESTIMÉ
POUR LE DISPOSITIF
DE CIRCONCISION
MASCULINE FACILE
À PRODUIRE

D'après l'ONUSIDA, le nombre total de nouvelles infections par le VIH a reculé d'au moins 50 % dans 26 pays entre 2001 et 2012. Cependant des tendances récentes indiquent une hausse des comportements sexuels à risque dans un certain nombre de pays subsahariens.

En août 2013, UNITAID a publié le tout premier rapport de situation sur les outils de prévention du VIH, présentant une gamme sans précédent de produits permettant de prévenir la transmission de la maladie. Le rapport a révélé que de nouveaux outils semblent prometteurs, mais que les prix élevés, la faible capacité de fabrication et la demande limitée restent des obstacles à l'utilisation de ces produits dans les pays en développement.

Des essais menés dans trois pays d'Afrique subsaharienne ont démontré que la circoncision des hommes adultes réduisait le risque d'infection par le VIH de 60 %. L'objectif de l'ONUSIDA est d'atteindre 20 millions de circoncisions masculines en Afrique d'ici 2015. Cependant, malgré les nombreuses circoncisions médicales réalisées, cet objectif ne pourra pas être atteint si l'on ne parvient pas à accélérer l'accès à cette procédure médicale. En ce sens, les nouveaux **outils de circoncision non-chirurgicale** pourraient changer la donne. Un dispositif a été homologué par l'OMS en 2013, mais il coûte environ 20 dollars l'unité, ce qui représente un prix prohibitif.

Des **dispositifs de prévention « à l'initiative des femmes »** comme les préservatifs féminins et les microbicides vaginaux sous forme de gel semblent également prometteurs. Aujourd'hui, les préservatifs féminins coûtent 20 fois plus cher que les préservatifs masculins. Néanmoins, des innovations dans ce domaine pourraient améliorer l'acceptabilité de ce produit, alors que l'augmentation des capacités de production pourrait le rendre plus abordable.

Les **gels microbicides à base d'antirétroviraux** sont également des outils de prévention prometteurs à la lumière des résultats d'un essai clinique mené en 2010 en Afrique du Sud qui a montré une baisse de 39 % des infections par le VIH. Actuellement, aucun gel n'a été homologué et le rapport de situation d'UNITAID montre que seuls deux produits seraient susceptibles d'être déployés dans les années à venir.

Tuberculose

La vaccination et les traitements préventifs sont deux des principales stratégies permettant de prévenir la tuberculose. Actuellement, les traitements préventifs ne sont utilisés que sur les enfants. Le seul vaccin à disposition a une efficacité limitée et les nouveaux vaccins ne devraient pas arriver sur le marché avant 2020 au plus tôt. Le rôle d'UNITAID dans la prévention de la tuberculose est centré sur la réduction de la transmission en augmentant l'accès aux produits de diagnostic et aux médicaments adaptés contre la tuberculose. UNITAID continuera à suivre les évolutions de ce marché.

Paludisme

Un moyen efficace de protéger les familles des moustiques vecteurs du paludisme consiste en l'utilisation d'une moustiquaire imprégnée d'insecticide de longue durée (MILD). Comme le souligne le rapport de situation 2013 d'UNITAID sur la lutte contre les vecteurs du paludisme, près d'un tiers de la population d'Afrique subsaharienne utilise une MILD pour dormir. Le marché des MILD est confronté à des difficultés, causées avant tout par la baisse des fonds octroyés à la lutte contre le paludisme. En outre, les moustiques résistent de mieux en mieux à l'insecticide utilisé pour traiter les moustiquaires et certaines MILD ne durent pas trois ans, alors qu'il s'agit de la durée minimale recommandée.

UNITAID est intervenu sur ce marché, notamment à partir de 2009-2010 afin d'éviter les ruptures de stock et d'inciter les fabricants à augmenter leurs capacités de production. Le soutien d'UNITAID a permis la distribution de 20 millions de moustiquaires, ce qui a représenté près de 20 % de la totalité des moustiquaires distribuées en 2009.



PROCHAINES ÉTAPES

CHIMIOPRÉVENTION DU PALUDISME SAISONNIER

Le forum d'analyse de marché 2013 d'UNITAID relatif au paludisme a mis en avant un domaine prometteur dans lequel une intervention sur le marché pourrait être particulièrement efficace : la chimioprévention du paludisme saisonnier (CPS), soit l'utilisation d'antipaludéens pour prévenir la maladie pendant la saison des pluies. En administrant aux enfants un traitement prophylactique tous les mois pendant cette période à haut risque, les ingrédients actifs des médicaments se maintiennent à un certain niveau dans le sang pour prévenir le paludisme.

En 2012, l'OMS a recommandé la CPS dans certaines zones de la sous-région du Sahel, en Afrique, où le taux de transmission saisonnière du paludisme est très élevé. Dans ces régions, la plupart des cas de paludisme surviennent entre les mois de juillet et octobre. À la suite de la publication de la recommandation de l'OMS, un certain nombre de pays du Sahel ont mis en œuvre des programmes de CPS, dont

le Burkina Faso, le Tchad, le Niger, le Nigeria, le Mali (voir la photo ci-dessus), le Sénégal et le Togo. Les données collectées dans ces pays montrent que, pendant la saison de transmission (3 à 4 mois), l'utilisation de la CPS chez les enfants âgés de moins de 5 ans prévient environ 75 % des épisodes de paludisme.

D'après les participants au forum d'analyse de marché consacré au paludisme, les efforts de diffusion de la CPS ont récemment été interrompus dans la région du Sahel en raison de problèmes d'approvisionnement. Il est en effet essentiel que les médicaments puissent être livrés dans les délais impartis afin que les enfants bénéficient de ces traitements tous les mois pendant la saison des pluies. L'existence d'un seul fournisseur de CPS sous forme de co-blisters, dont la capacité de production est en outre limitée, rend indispensable la mise en œuvre d'interventions sur le marché afin de garantir un approvisionnement fiable de médicaments de CPS en Afrique.

Aperçu des Objectifs stratégiques



OBJECTIF STRATÉGIQUE N°1

Améliorer l'accès à des produits simples destinés à diagnostiquer le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme sur le lieu des soins

VIH : Accroître l'accès à des produits de diagnostic du VIH utilisables sur le lieu des soins grâce à l'un des plus importants investissements visant à accélérer la mise au point de ces produits et en faire bénéficier les communautés.

Tuberculose : Contribuer à prévenir la propagation de la tuberculose multirésistante en augmentant l'accès aux nouvelles technologies existantes, tout en favorisant la diffusion de nouveaux dispositifs utilisables sur le lieu des soins.

Paludisme : Garantir que les fièvres sont traitées de façon appropriée selon leurs causes réelles en mettant à disposition des tests de diagnostic rapide du paludisme là où les patients consultent le plus souvent : le secteur privé.



OBJECTIF STRATÉGIQUE N°2

Améliorer l'accès à des médicaments pédiatriques adaptés et abordables destinés à traiter le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme

VIH: UNITAID a révolutionné les produits de diagnostic et les traitements des enfants vivant avec le VIH, et son engagement pour l'innovation en faveur des enfants reste inchangé. L'objectif est d'accroître l'accès aux produits de diagnostic spécialisés, de réduire les prix et de faciliter la diffusion de formulations adaptées.

Tuberculose : Contribuer à la prise en charge de la tuberculose pédiatrique en facilitant la mise au point de médicaments adaptés.

Paludisme : Transformer les marchés afin de mettre à disposition de meilleurs produits pour que les hôpitaux et les communautés puissent traiter les formes les plus sévères de paludisme.



OBJECTIF STRATÉGIQUE N°3

Améliorer l'accès aux traitements contre le VIH/sida et ses co-infections

De nouveaux schémas thérapeutiques moins toxiques que les anciens médicaments contre le VIH/sida et ses co-infections sont en train de voir le jour. UNITAID peut contribuer à réduire les obstacles à leur diffusion, mais le temps presse.



OBJECTIF STRATÉGIQUE N°4

Accroître l'accès aux traitements contre le paludisme

UNITAID a joué un rôle décisif dans l'accélération de l'utilisation des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA). D'autres efforts seront nécessaires pour stabiliser ce marché.



OBJECTIF STRATÉGIQUE N°5

Sécuriser l'approvisionnement en médicaments de deuxième ligne contre la tuberculose

La tuberculose multirésistante est difficile à soigner. UNITAID a amélioré l'accès aux traitements et contribué à garantir leur disponibilité. De nouveaux médicaments prometteurs sont en cours d'autorisation et UNITAID pourrait contribuer à faire en sorte que les populations les plus défavorisées puissent en bénéficier.



OBJECTIF STRATÉGIQUE N°6

Améliorer l'accès aux produits destinés à prévenir le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme

UNITAID suit avec attention la mise au point de nouveaux outils de prévention du VIH, de la tuberculose et du paludisme. Des interventions prometteuses sur les marchés pourraient accroître l'accès à la chimioprévention du paludisme pendant la saison des pluies.

AMÉLIORER LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE DIAGNOSTIC POUR DES MILLIONS DE PERSONNES

UNITAID est le principal financeur du Programme de préqualification de l'OMS, l'unique programme d'assurance de la qualité des médicaments et des produits de diagnostic à l'échelle internationale.

Le Programme de préqualification de l'OMS a amélioré la qualité des médicaments et des produits de diagnostic utilisés par des millions de personnes vivant avec le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans les pays à faible revenu. Il contribue pleinement à l'approche de transformation des marchés d'UNITAID en garantissant que ses « produits prioritaires » soient de bonne qualité, efficaces et protègent la santé des patients. Pendant toute la durée de sa Stratégie 2013-2016, UNITAID continuera à financer et à collaborer étroitement avec le Programme de préqualification.

Le Programme de préqualification évalue les médicaments, les ingrédients pharmaceutiques actifs, les produits de diagnostic ainsi que les dispositifs médicaux sur la base d'un ensemble de critères stricts. Lorsque l'OMS ajoute un produit à

la liste des produits préqualifiés, les gouvernements et partenaires de la santé mondiale peuvent avoir confiance en la qualité de ce produit et prendre des décisions éclairées en matière d'approvisionnement. Le Programme a préqualifié plus de 200 produits pour le traitement du VIH/sida. Entre 85 et 90 % des antirétroviraux financés par le Fonds mondial, l'UNICEF et UNITAID étaient des génériques préqualifiés par l'OMS¹¹.

La préqualification des produits est un aspect essentiel de la transformation des marchés puisqu'elle permet la mise sur le marché de produits génériques à bas prix et de formulations adaptées aux besoins des patients vivant dans les pays à faible revenu. Afin d'obtenir la préqualification de leurs produits, les fabricants doivent fournir des renseignements détaillés et les équipes d'inspection de l'OMS contrôlent les sites de fabrication.

¹¹ Ellen F. M. 't Hoen et al., *A quiet revolution in global public health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme*, Journal of Public Health Policy, janvier 2014.

FINANCEMENT

L'OMS a lancé son Programme de préqualification en 2001 et UNITAID lui apporte son soutien depuis 2006. En décembre 2013, le Conseil d'administration d'UNITAID a accordé un financement complémentaire d'une durée de trois ans et d'un montant

de 50 millions de dollars en faveur du Programme de préqualification. Actuellement, UNITAID et la Fondation Bill & Melinda Gates fournissent la plupart du soutien financier pour le Programme. À l'avenir, il sera nécessaire que d'autres donateurs soutiennent ce service vital pour la santé publique mondiale.



“CHAQUE DOLLAR INVESTI DANS LE PROGRAMME DE PRÉQUALIFICATION PERMET D'ÉCONOMISER 170 DOLLARS EN ACHAT DE MÉDICAMENTS POUR LE SECTEUR PUBLIC.”

Ellen 't Hoen,
Spécialiste en Politique et Droit Pharmaceutique

GROS PLAN SUR DEUX PRODUITS PRÉQUALIFIÉS EN 2013

En 2013, deux produits novateurs ont reçu une toute première autorisation grâce au Programme de préqualification.

Dispositif de circoncision masculine

volontaire : En mai 2013, l'OMS a préqualifié pour la première fois un dispositif non chirurgical de circoncision masculine. Même si cela implique que le dispositif peut maintenant être acheté à grande échelle par les donateurs, UNITAID préconise une plus grande concurrence sur le marché afin de faire baisser le prix de ce produit clé. La préqualification de plusieurs autres dispositifs non chirurgicaux est également en cours.

Artémisinine semi-synthétique : L'OMS a préqualifié en mai 2013 la première forme semi-synthétique de l'artémisinine, le principal composé chimique utilisé pour les CTA (voir la partie portant sur l'objectif stratégique n°4 dans la section précédente). Étant donné que la culture de l'artémisinine naturelle est soumise à des perturbations saisonnières, cette innovation permettra de diversifier les sources d'approvisionnement et de stabiliser les prix de l'artémisinine et des CTA.

Gros plan sur UNITAID

CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration est l'organe décisionnaire d'UNITAID.

Toutes les décisions relatives au financement sont prises par le Conseil d'administration, qui exerce un rôle central pour orienter les actions d'UNITAID. Le Conseil d'administration définit et adopte la stratégie ainsi que l'allocation des ressources. Il approuve également toutes les modalités des partenariats avec d'autres organisations et institutions et s'assure que les objectifs d'UNITAID sont atteints, dans la transparence et de manière efficace.

Les pays fondateurs d'UNITAID (Brésil, Chili, France, Norvège et Royaume-Uni) désignent chacun un représentant au Conseil. L'Union africaine (représentée par l'Afrique du Sud et le Maroc), les pays d'Asie (représentés par la République de Corée) et l'Espagne disposent également d'un siège chacun. Le groupe des Fondations, représenté par la Fondation Bill & Melinda Gates, dispose d'un siège, de même que l'Organisation mondiale de la Santé (sans droit de vote).



Enfin, la société civile, représentée par les organisations non gouvernementales et les communautés touchées par les trois maladies, a deux représentants au Conseil. Cette participation permet de bénéficier de l'expérience et des connaissances de terrain de la société civile et de s'assurer que les investissements d'UNITAID bénéficient à ceux qui en ont besoin.

Président du Conseil d'administration

Le Dr Philippe Douste-Blazy, le Président du Conseil d'administration d'UNITAID, a été reconduit pour un nouveau mandat en juin 2013. Le Dr Douste-Blazy est également Secrétaire général adjoint des Nations Unies en charge des financements innovants pour le développement.

La vice-présidence du Conseil d'administration est assurée par le Chili représenté par le Dr Guy Fones.

Comité des finances et de la redevabilité

Le Comité des finances et de la redevabilité a été établi par le Conseil d'administration d'UNITAID en vue de l'assister à remplir ses fonctions dans les domaines de la planification et de la gestion financières, des performances et de la redevabilité, ainsi qu'en matière de gestion des risques et de contrôles internes.

La présidence du Comité des finances et de la redevabilité est assurée par le Royaume-Uni.

Comité de la politique et de la stratégie

Le Comité de la politique et de la stratégie a été créé par le Conseil d'administration afin de l'assister dans la définition et le suivi de la stratégie, du plan d'action et des politiques d'UNITAID. Le Comité remplit un rôle consultatif dans les domaines de la planification stratégique générale d'UNITAID, du développement de ses politiques fondamentales et de la mise en œuvre des résolutions présentées au Conseil d'administration en lien avec la politique et la stratégie.

La présidence du Comité de la politique et de la stratégie est assurée par la France.

Comité d'examen des propositions

Composé d'experts indépendants et impartiaux, le Comité d'examen des propositions est chargé d'évaluer et de rendre des avis au Conseil d'administration au sujet des propositions et projets soumis en vue de leur financement, grâce à des compétences techniques spécialisées dans les domaines scientifiques, de santé publique, d'impact sur les marchés et en économie.

Ce Comité est présidé par Mr Andy Gray. La vice-présidence est assurée par Mme Stephanie Simmons.

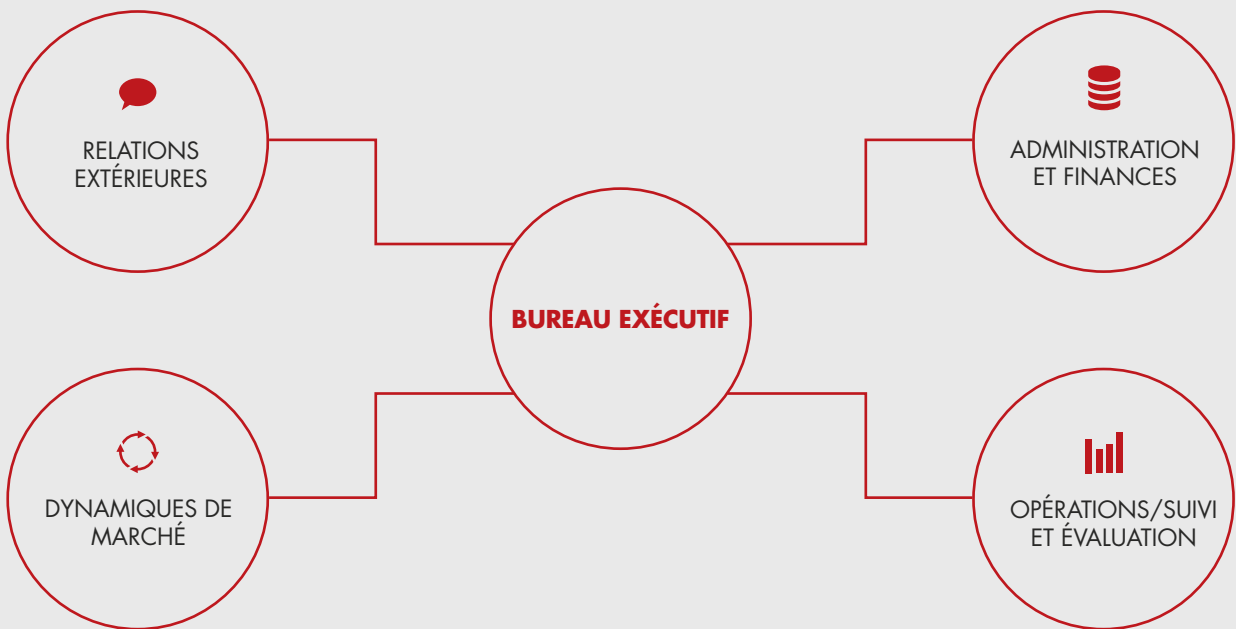
SECRETARIAT

Le Secrétariat d'UNITAID

Le Secrétariat d'UNITAID est chargé de la gestion quotidienne des activités opérationnelles. Il analyse les informations sur les marchés afin d'orienter l'attribution des subventions, gère le portefeuille des projets ainsi que les budgets, après approbation par le Conseil d'administration, et présente les résultats de l'impact des investissements d'UNITAID.

Véritable laboratoire d'innovation, le Secrétariat collabore avec des partenaires du monde entier pour développer des approches de pointe visant à transformer les marchés des produits de santé.

Le Secrétariat emploie une soixantaine de personnes.



ÉCOUTER LES PERSONNES QUI VIVENT AVEC LES MALADIES

Rencontre d'UNITAID avec l'organisation
mozambicaine de la société civile Rensida.



**INQUÉRITO NACIONAL
SOBRE ÍNDICE DE ESTIGMA E
DISCRIMINAÇÃO AS PVHS**

Transparence, redevabilité et partenariats

UNITAID adopte une démarche proactive dans la façon dont “l’incubation” de nouvelles propositions est accompagnée et dont les subventions sont gérées. Une telle approche permet d’améliorer ses performances en termes de transparence, d’efficacité et de redevabilité.

UNE ATTRIBUTION TRANSPARENTE DES SUBVENTIONS

En 2013, UNITAID a renforcé sa procédure d’attribution des subventions. Cela a permis d’améliorer la qualité des propositions reçues et de garantir leur conformité avec les objectifs stratégiques d’UNITAID.

Cette même année, UNITAID a initié la mise en place d’un système d’informations sur les marchés permettant de disposer de données complètes et rapides sur les marchés, de renforcer les capacités du Secrétariat pour l’analyse de ces informations et de mieux guider l’attribution de subventions. UNITAID publie les résultats de ses analyses, et fournit ainsi à tous les acteurs de la santé un service public indispensable dans le domaine de l’information sur les marchés.

UNE GESTION RIGoureuse DES SUBVENTIONS

UNITAID collabore plus étroitement que jamais avec ses partenaires opérationnels. La mise en place en 2013 de processus renforcés de développement et de gestion des subventions, fondée sur les principes du nouveau système de gestion de la qualité (voir encadré), a clairement défini la marche à suivre depuis l’approbation d’une subvention par le Conseil

d'administration jusqu'à la mise en œuvre et la gestion du projet. UNITAID a également renforcé son système de signalement des fraudes et des pertes. Une procédure claire et coordonnée a été définie afin de prévenir, détecter, soumettre à une enquête et réprimer les fraudes ainsi que les pertes de façon appropriée et rapide. Les bénéficiaires de subventions accordées par UNITAID sont tenus de notifier tous les cas de fraude suspectés.

Les bénéficiaires de subventions soumettent des rapports deux fois par an et des évaluations indépendantes sont mises à disposition sur le site Internet d'UNITAID.

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA GESTION DES RISQUES

En 2013, les performances internes d'UNITAID ont été améliorées par deux initiatives importantes.

Un **système de gestion de la qualité** a été mis en place, sur la base de la norme de l'Organisation internationale de normalisation (ISO 9001:2008). Ce système applique une infrastructure fondée sur les résultats à la gestion

de l'organisation, au développement et à la gestion des ressources, à la mise en place et à la gestion des subventions, ainsi qu'aux mesures, aux analyses et aux changements.

UNITAID a également finalisé sa **politique de gestion des risques** afin de trouver le bon équilibre entre les innovations à risque et la gestion des risques.

UN SUIVI DÉTAILLÉ ET SYSTÉMATIQUE DES PROJETS

Depuis sa création, UNITAID utilise des indicateurs clés de performance (KPI) afin de mesurer la performance d'ensemble de ses subventions et de permettre aux donateurs d'évaluer l'impact des interventions d'UNITAID. Au sein de sa Stratégie 2013-2016, UNITAID a révisé ses indicateurs clés de performance afin de mieux les adapter à ses besoins et d'évaluer ses performances à l'aune de ses objectifs stratégiques.

UNITAID a élaboré un outil de gestion des projets, appelé UNIPRO, qui permettra d'améliorer la gestion des données fournies par les bénéficiaires de subventions. UNIPRO met également à disposition un outil de saisie des données en ligne qui sera utilisé dès 2014 par les bénéficiaires de subventions pour soumettre leurs rapports sur l'utilisation des fonds. Les données d'UNIPRO sont directement intégrées dans les tableaux

de bord interactifs présentés sur le site Internet d'UNITAID à l'adresse <http://www.unitaid.org/fr/projets/resultats-impact>.

UNITAID utilise également d'autres outils de suivi de sa performance : audits, indicateurs de gestion interne, activités de suivi continu, évaluation des performances des subventions et évaluations organisationnelles externes. Tous ces outils jouent un rôle important dans le renforcement et l'amélioration des performances d'UNITAID.

PARTENARIATS STRATÉGIQUES

L'impact d'UNITAID repose sur l'existence de partenariats solides avec d'autres organisations du domaine de la santé publique mondiale. Grâce à ces partenariats, il est possible de transformer l'analyse des marchés, les nouvelles recherches et les idées de solutions en projets concrets. UNITAID collabore également avec ses partenaires pour s'assurer que ses interventions aboutissent à améliorer l'accès aux produits de façon durable.

En 2013, des activités de partenariats stratégiques ont été menées avec le Fonds mondial, l'OMS, l'ONUSIDA, le Partenariat Halte à la tuberculose, le Partenariat Faire reculer le paludisme, PEPFAR, USAID, la Fondation Bill & Melinda Gates, l'OCDE, le Global Health Investment Fund et la Fondation Children's Investment Fund.

En transformant les marchés, UNITAID joue un rôle crucial pour les actions du Fonds mondial, le principal financeur mondial pour les trois maladies. Grâce à une étroite collaboration avec le Fonds mondial, UNITAID maximise l'impact de ses initiatives et garantit leur pérennité.

La société civile joue aussi un rôle majeur dans la structure et le modèle opérationnel d'UNITAID. Les communautés touchées par les maladies, tout comme les réseaux de la société civile, sont représentés et participent activement dans les instances de gouvernance d'UNITAID. De plus, UNITAID encourage l'engagement de la société civile au sein des pays afin de bénéficier d'informations sur les effets réels sur le terrain de l'impact sur le marché et de s'assurer que ses interventions répondent bien aux besoins des populations.

PARTICIPATION DES PAYS

UNITAID s'est engagé davantage auprès des pays qui bénéficient de ses subventions. UNITAID procède chaque année à des « consultations dans les pays » afin de mieux connaître les besoins des pays, d'adapter ses investissements, de coordonner les efforts et de mesurer l'impact de ses interventions.

Mozambique Mars 2013

Une délégation, avec le Président d'UNITAID, Philippe Douste-Blazy, s'est rendue au Mozambique en vue de lancer les nouveaux projets liés aux outils de diagnostic et de rencontrer les membres du gouvernement en vue d'encourager l'adoption de mesures de financements innovants. Une réunion de l'ensemble des parties prenantes a permis de rassembler plus de 80 représentants du gouvernement, des bénéficiaires de subventions, de la société civile et d'autres partenaires clés.

Myanmar Septembre 2013

Une délégation d'UNITAID s'est rendue au Myanmar pour le lancement du projet TBXpert financé par UNITAID à Yangon. Une consultation a été organisée avec les ONG locales et internationales ainsi qu'avec les membres de la société civile.

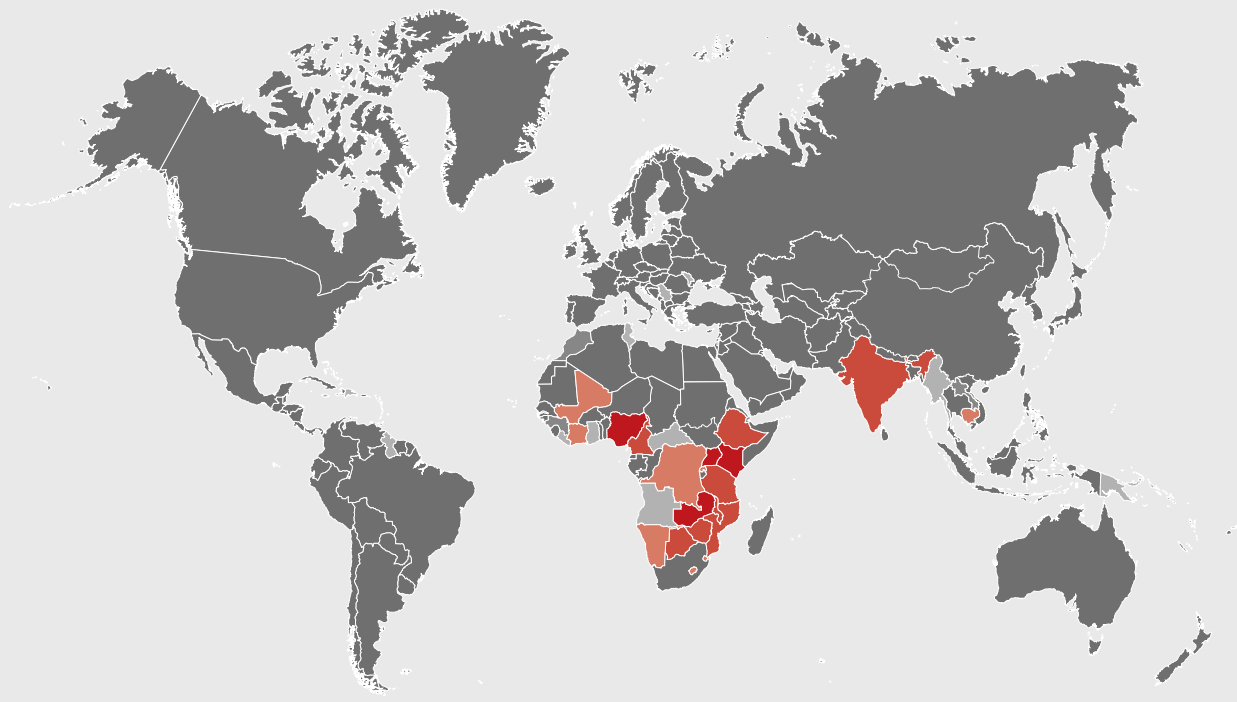
“Le besoin d’accroître l’accès aux traitements vitaux ne cesse de s’intensifier, c’est pourquoi le rôle d’UNITAID visant à identifier des solutions innovantes va devenir d’autant plus crucial. En explorant de nouvelles frontières dans le domaine des financements innovants, UNITAID pourrait radicalement transformer l’avenir de la santé publique.”

Michel Sidibé, Directeur exécutif, ONUSIDA





INVESTISSEMENTS DANS LES PRODUITS : VIH/SIDA¹²



100M - 50M

Ouganda	76.047.090
Zambie	59.518.868
Nigeria	49.925.804
Kenya	49.765.820

50M - 10M

Mozambique	31.265.384
Zimbabwe	27.008.748
Malawi	26.792.678
Inde	22.607.523
Botswana	18.292.689
Cameroun	16.942.219
Tanzanie, République-Unie de	16.636.615
Ethiopie	12.667.716

10M - 5M

Rwanda	8.635.865
Congo, République Démocratique	7.904.080
Swaziland	5.288.654
Lesotho	5.274.486
Côte d'Ivoire	4.593.023
Cambodge	4.508.749
Mali	4.420.187
Namibie	4.106.768

5M - 1M

Burundi	3.979.879
Togo	3.702.675
Chine	3.595.214
Burkina Faso	3.327.747
Haïti	3.040.722
Sénégal	2.373.975
Vietnam	1.610.200
Bénin	1.350.043
Tchad	1.140.465

1M - 100.000

République de Moldavie	732.283
République Dominicaine	717.729
Angola	689.991
Libéria	603.961
Papouasie Nouvelle-Guinée	459.982
Birmanie	303.752
République Centrafricaine	286.084
Tunisie	252.270
Guyane	188.291
Jamaïque	154.245
OECO	140.899
Ghana	134.964
Serbie	104.000

100.000 - 0

Djibouti	74.088
Guinée	66.000
Maroc	37.200
République Démocratique Populaire du Laos	12.183

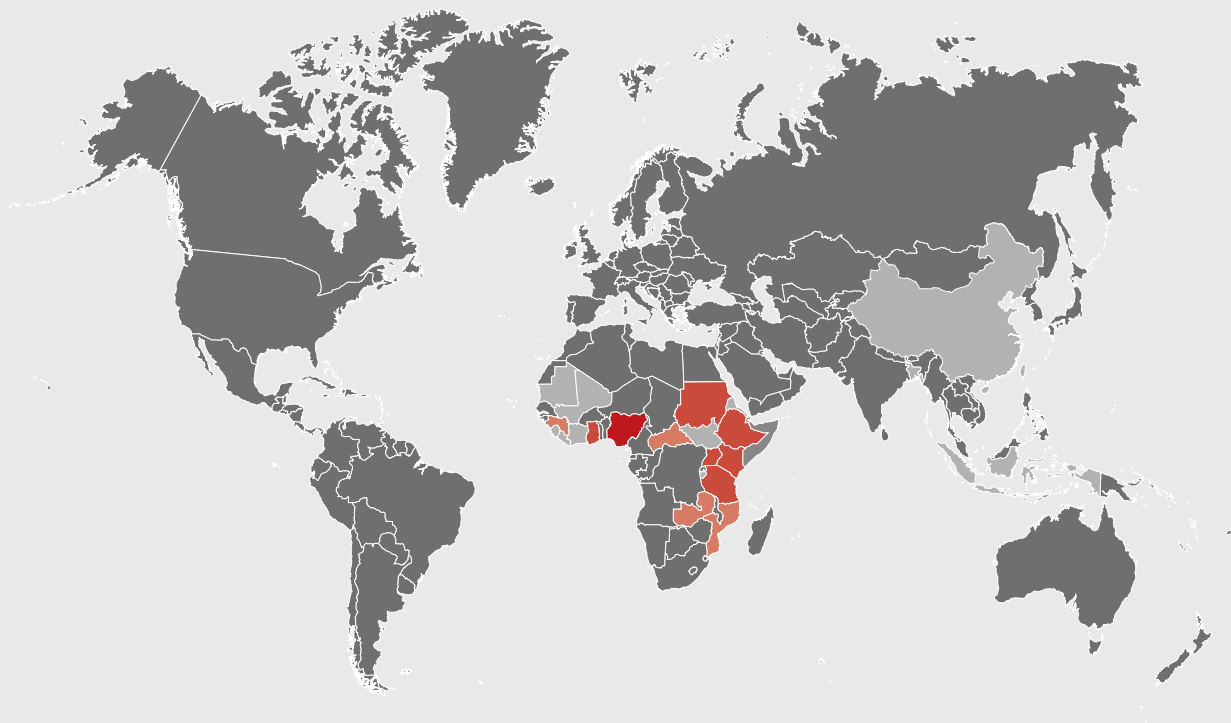
¹² Ensemble des données destinées aux cartes de visualisation au 30 juin 2013. Les cartes présentent uniquement les investissements dans les produits.

PORTEFEUILLE DES SUBVENTIONS POUR LE VIH

	Montant approuvé par le Conseil	Principaux partenaires opérationnels
VIH/sida		
PROJETS ACTIFS¹²		
Accélérer l'accès à des produits de diagnostic du VIH novateurs et utilisables sur le lieu des soins	55 000 000	CHAI, UNICEF
Estheraid – Faciliter et préserver la disponibilité des traitements antirétroviraux	15 950 000	ESTHER
Mise en œuvre de la numération des CD4 et du test de charge virale dans des lieux décentralisés et aux ressources limitées	28 696 023	MSF
Fabrication et validation de tests de numération rapide des CD4 utilisables sur le lieu des soins en Inde	1 627 000	The Burnett Institute
Introduction sur le marché d'une première combinaison thérapeutique antirétrovirale solide améliorée comportant un inhibiteur de protéase pour les nourrissons et les jeunes enfants vivant avec le VIH/sida	17 336 000	DNDi
Plateformes polyvalentes ouvertes pour un accès durable à des tests de charge virale de qualité dans des lieux aux ressources limitées (OPP-ERA)	2 400 000	FEI
Études opérationnelles destinées à valider et à accélérer l'utilisation des appareils de numération des CD4 utilisables sur le lieu des soins	2 687 000	Daktari
Programme d'ARV pédiatriques	418 474 634	CHAI
Utilisation effective d'un test novateur de numération des CD4 à usage unique utilisable sur le lieu des soins dans les pays en développement	7 534 000	Zyomyx
PROJETS TERMINÉS		
Prévention de la transmission mère-enfant du VIH – Expansion	50 009 221	UNICEF
Prévention de la transmission mère-enfant du VIH – Initiative et extension	49 692 859	UNICEF
Prévention de la transmission mère-enfant du VIH – Nutrition	4 764 228	UNICEF
Programme des ARV de deuxième ligne	305 799 000	CHAI

¹² Les subventions pour des projets actifs concernent les projets présentant des activités inscrites au programme en 2013.

INVESTISSEMENTS DANS LES PRODUITS : PALUDISME



100M - 50M

Nigeria	128.853.820
---------	-------------

50M - 10M

Ghana	43.733.039
Kenya	42.268.396
Ouganda	41.956.429
Tanzanie, République-Unie de	31.217.201
Congo, République Démocratique du	23.450.583
Soudan	19.145.219
Ethiopie	11.667.473

10M - 5M

Mozambique	9.164.821
Guinée	8.841.088
Zambie	6.305.044
République Centrafricaine	5.444.520

5M - 1M

Angola	3.697.500
Gambie	3.428.900
Niger	3.275.774
Madagascar	3.158.582
Cambodge	2.282.729
Congo	2.192.700
Zimbabwe	2.064.000
Namibie	1.087.500

1M - 100.000

Guinée-Bissau	862.531
Sud-Soudan	799.064
Mali	748.016
Erythré	577.978
Burundi	428.609
Liberia	376.731
Côte d'Ivoire	325.463
Bangladesh	315.875
Mauritanie	230.076
Chine	179.100
Indonésie	134.255

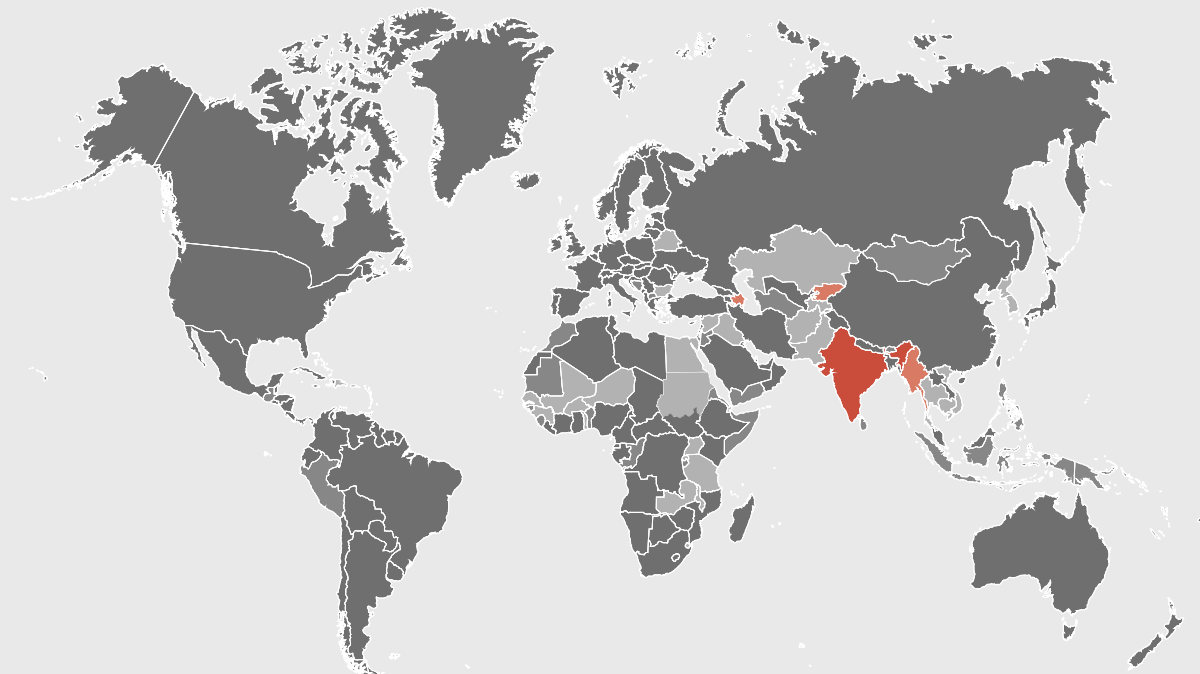
100.000 - 0

Somalie	31.062
Djibouti	7.456

PORTEFEUILLE DES SUBVENTIONS POUR LE PALUDISME

	Montant approuvé par le Conseil	Principaux partenaires opérationnels
PALUDISME		
PROJETS ACTIFS		
Création d'un marché privé dans les pays d'endémie du paludisme pour des tests de diagnostic rapide et de qualité	34 290 561	PSI
Améliorer le traitement des formes sévères de paludisme	34 000 000	MMV
Surveillance mondiale et nationale durable de la qualité des tests de diagnostic rapide du paludisme	9 441 777	FIND
Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables (AMFm)	210 970 824	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
Système sécurisant l'approvisionnement en artémisinine (A2S2)	9 280 400	i+solutions
PROJETS TERMINÉS		
Initiative d'extension des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA)	78 887 568	UNICEF, Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
Combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) – Initiative d'extension au Burundi et au Liberia	1 334 755	UNICEF, OMS
Moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée	109 250 000	UNICEF

INVESTISSEMENTS DANS LES PRODUITS : TUBERCULOSE



100M - 50M

50M - 10M

10M - 5M

5M - 1M

1M - 100.000

100.000 - 0

Inde 29.407.713

Azerbaïdjan 5.891.758
 Birmanie 5.283.863
 Kirghizistan 5.104.107

Kenya 3.568.031
 Lesotho 3.520.235
 Bangladesh 3.197.844
 Ouzbékistan 2.959.495
 Nigeria 2.370.048
 Géorgie 2.325.528
 République de Moldavie 2.075.571
 Cameroun 1.715.791
 Népal 1.373.727
 Ethiopie 1.310.614
 Mozambique 1.203.271
 Congo, République Démocratique du 1.091.343
 Côte d'Ivoire 1.065.815
 Madagascar 1.055.817
 Haïti 1.038.310

Tadjikistan 744.467
 Cambodge 707.228
 Biélorussie 695.260
 Pakistan 667.743
 Ouganda 643.662
 République Dominicaine 614.493
 Rwanda 598.408
 Tanzanie, République-Unie de 585.943
 Egypte 551.962
 Vietnam 545.748
 Kazakhstan 507.295
 Guinée 489.117
 Djibouti 378.764
 Swaziland 360.764
 Afghanistan 337.813
 Burkina Faso 311.232
 Malawi 272.124
 Zambie 253.536
 Niger 244.316
 Mali 242.989
 Soudan 241.457
 Bulgarie 229.446
 Irak 185.561
 Sénégal 155.631
 République Arabe Syrienne 136.862
 Corée, République Démocratique Populaire de 130.736
 Thaïlande 104.369
 Togo 102.921

Bhoutan 99.000
 Indonésie 89.349
 Maroc 88.454
 Pérou 83.015
 Gambie 74.922
 Somalie 73.950
 Sri Lanka 68.887
 Bosnie-Herzégovine 63.232
 Papouasie Nouvelle-Guinée 55.338
 Sierra Léone 53.847
 Guatemala 50.136
 Timor-Leste 44.753
 Bénin 33.761
 Yémen 25.724
 Mongolie 24.000
 Turkménistan 14.398
 Burundi 13.446
 Erythrée 10.786
 Congo 7.544
 Jordanie 6.257
 Guinée-Bissau 5.420
 Macédoine 4.594
 Mauritanie 4.233
 Kiribati 2.811
 Philippines 2.220
 Liban 2.088
 Cap-Vert 1.825

PORTEFEUILLE DES SUBVENTIONS POUR LA TUBERCULOSE

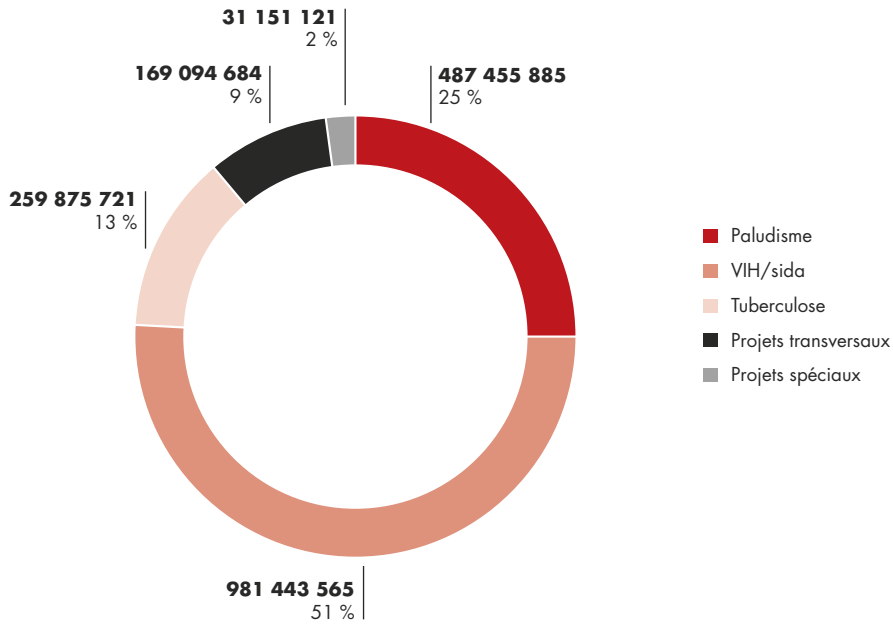
	Montant approuvé par le Conseil	Principaux partenaires opérationnels
TUBERCULOSE		
PROJETS ACTIFS		
Initiative pour l'accès aux traitements de la tuberculose multirésistante et leur accélération – Stock stratégique tournant	28 988 220	Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose
Produits pour le diagnostic de la tuberculose multirésistante (EXPAND)	89 663 000	Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose, FIND, Comité Feu vert de l'OMS
Centre d'excellence pour la tuberculose pédiatrique	16 720 000	TB Alliance
Projet de lutte contre la tuberculose pédiatrique	13 486 671	Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose
Initiative d'extension des traitements de la tuberculose multirésistante	53 371 575	Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose
Accroître l'accès aux produits contemporains pour le diagnostic de la tuberculose (GeneXpert)	25 900 000	OMS
PROJETS TERMINÉS		
Initiative pour les antituberculeux de première ligne	27 646 256	Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose
Accroître l'accès aux produits contemporains pour le diagnostic de la tuberculose (réduction)	4 100 000	Cepheid

PORTEFEUILLE DES SUBVENTIONS POUR LES PROJETS TRANSVERSAUX

	Montant approuvé par le Conseil	Principaux partenaires opérationnels
Investissements transversaux		
PROJETS ACTIFS		
Préqualification des médicaments	104 246 728	OMS
Préqualification des produits diagnostiques	22 641 680	OMS
Prévenir les obstacles liés aux brevets	677 100	Lawyers Collective
PROJETS TERMINÉS		
Appui au Fonds mondial, 6 ^e série	41 529 176	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
PROJETS SPÉCIAUX		
Fondation de la Communauté de brevets pour les médicaments	31 151 121	Fondation de la Communauté de brevets pour les médicaments

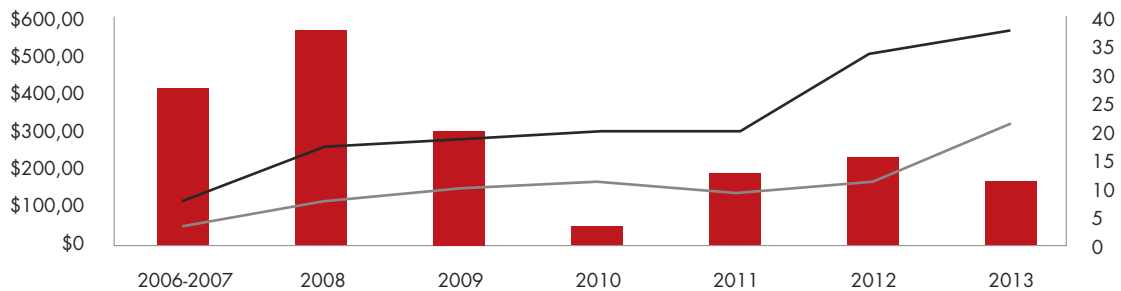
* Les subventions pour des projets actifs concernent les projets présentant des activités inscrites au programme en 2013.

Engagements de financement de projets à fin 2013 par domaine d'intervention



ÉVOLUTION DES INVESTISSEMENTS D'UNITAID

La nature ainsi que la taille des subventions accordées par UNITAID ont considérablement évolué en raison de la croissance de l'ensemble du portefeuille de subventions. L'approche initialement axée sur des achats en volumes importants de produits a fait place à des interventions ciblées sur l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments et outils diagnostiques. Ces interventions sont caractérisées par des subventions d'un montant plus faible et sont mises en œuvre par une plus grande variété de bénéficiaires.



■ Valeur annuelle des projets approuvés par le Conseil d'administration

— Nombre cumulé de nouveaux projets approuvés par le Conseil d'administration

— Nombre de partenaires

Données financières clés pour 2013

Les états financiers d'UNITAID sont élaborés conformément aux normes comptables internationales du secteur public (IPSAS). Les états récapitulatifs de la performance financière et de la situation financière sont présentés ci-après. Le Rapport financier intégral pour l'année au 31 décembre 2013 est disponible sur le site internet d'UNITAID (www.unitaid.org). Les états financiers 2013 d'UNITAID ont été certifiés par le Commissaire aux comptes de l'OMS.

Tout en étant assujetti aux règles de gestion financière et au règlement financier de l'OMS, UNITAID a défini des politiques et des directives financières spécifiques destinées à guider ses activités en matière de subventions. À mesure que son portefeuille de subventions se développe et se diversifie, UNITAID renforce et adapte son cadre de gestion financière et ses pratiques pour garantir que les fonds confiés par les donateurs sont gérés et utilisés aussi efficacement que possible par UNITAID et ses partenaires opérationnels.

SITUATION FINANCIÈRE : LES POINTS ESSENTIELS

Depuis sa création en 2006, UNITAID a reçu des contributions pour un montant total de 2,2 milliards de dollars, a engagé 1,9 milliard de dollars et a versé 1,4 milliard de dollars aux partenaires opérationnels. Le montant total des versements d'UNITAID aux partenaires opérationnels a atteint 126 millions de dollars en 2013, soit 86 % des dépenses totales d'UNITAID au cours de l'année écoulée. Le soutien à la mise en œuvre de la gouvernance et de la stratégie, ainsi que les autres coûts de fonctionnement du Secrétariat, ont représenté 14 % des dépenses en 2013.

L'utilisation optimale des fonds est un critère essentiel pris en considération

par le Conseil d'administration lorsqu'il décide de financer une proposition de projet. UNITAID applique ce principe à ses propres opérations, en s'efforçant de minimiser ses dépenses de fonctionnement.

État récapitulatif de la performance financière

	2013 en milliers de dollars	2012 en milliers de dollars
Produits opérationnels		
Contributions volontaires	279 668	276 452
Recettes et dépenses financières – net	3 688	1 977
Total produits opérationnels	283 356	278 429
Dépenses de fonctionnement		
Subventions aux partenaires opérationnels	125 873	164 739
Frais de personnel et frais afférents	12 325	10 605
Services de conseil et services contractuels	7 190	6 783
Frais de déplacement	1 185	1 411
Charges opérationnelles générales	203	164
Total dépenses de fonctionnement	146 776	183 702
Excédent sur la période	136 581	94 727

État récapitulatif de la situation financière

	2013 en milliers de dollars	2012 en milliers de dollars
Actif circulant	716 318	667 157
Actif non circulant	12 000	488
Total de l'actif	728 318	667 645
Dettes à court terme	6 900	95 268
Dettes à moyen et long terme	14 564	2 103
Actif net	706 854	570 274
Total dettes et actif net	728 318	667 645

Transferts aux partenaires opérationnels par rapport aux autres types de dépenses 2006-2013

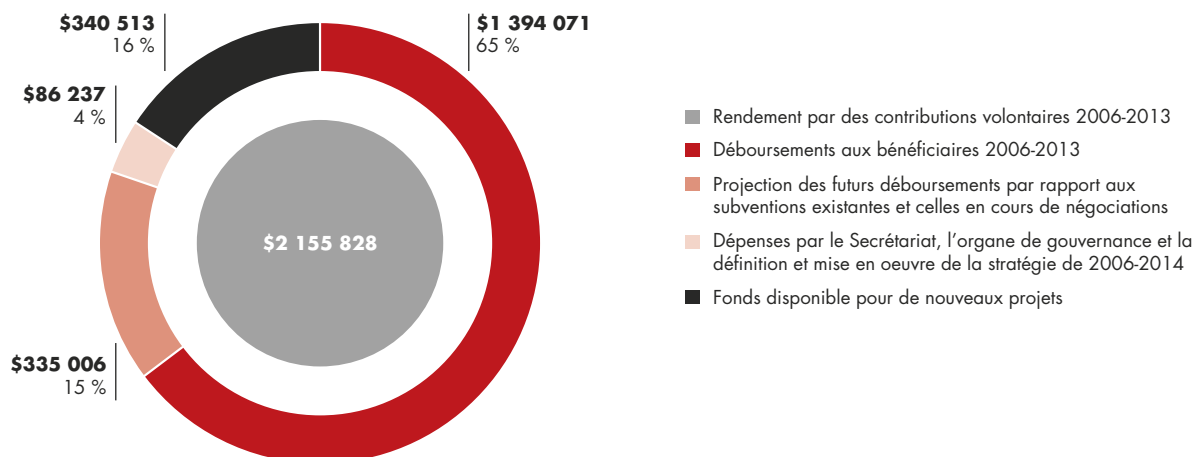


■ Déboursements aux bénéficiaires en dollar US — Organes de gouvernance, définition et mise en oeuvre de la stratégie, et autres dépenses du Secrétariat

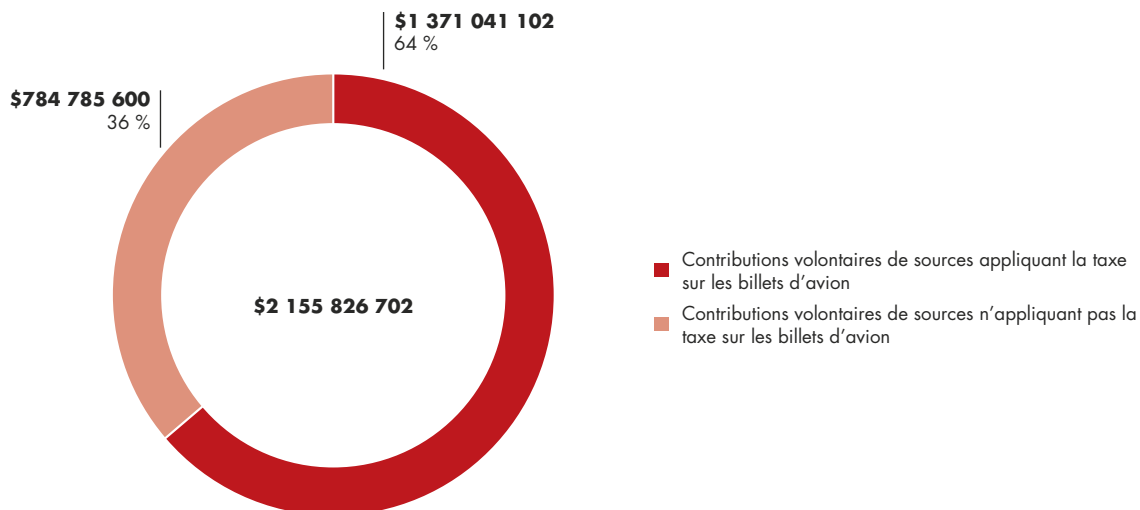
CONTRIBUTIONS VOLONTAIRES

Les contributions volontaires 2013 issues de la taxe de solidarité sur les billets d'avion versées à UNITAID ont représenté 57 % de la valeur totale des contributions volontaires. Le montant total cumulé des contributions volontaires provenant de cette taxe entre sa création et la fin de 2013 représente 64 % du montant total des contributions reçues.

Répartition des contributions volontaires d'UNITAID depuis sa création jusqu'à 2013



Donateurs	2006-2013	2013
Fondation Bill & Melinda Gates	70 000 000	10 000 000
Brésil	37 201 761	
Cameroun	1 429 767	
Chili	28 043 000	4 000 000
Congo	1 090 000	
Chypre	2 555 210	488 400
France	1 289 764 026	149 456 522
Guinée	49 000	
Luxembourg	1 960 647	
Madagascar	30 239	
Mali	928 000	
Maurice	10 425 716	1 684 973
Fondation du Millénaire	2 572 201	1 500 000
Niger	281 355	
Norvège	152 462 758	21 367 521
République de Corée	39 000 000	4 000 000
Espagne	81 602 737	
Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord	436 430 286	87 171 053
Total	2 155 826 702	279 668 469



Événements clés en 2013

LEADER D'OPINION – TRANSFORMER LES MARCHÉS

Conférence 2013 sur l'artémisinine

Nairobi, Kenya - Janvier 2013

La conférence 2013 sur l'artémisinine était axée sur les dynamiques de marché et les besoins de la chaîne d'approvisionnement concernant les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA).

Consultation sur l'accès aux médicaments anti- VIH dans les pays à revenu intermédiaire (PRI)

Brasilia, Brésil - Juin 2013

La consultation a été organisée dans le but de mieux comprendre les marchés des médicaments anti-VIH dans les pays à revenu intermédiaire et les difficultés particulières rencontrées dans ces pays en matière d'accès à ces médicaments. L'objectif était également d'étudier le rôle que les pays à revenu intermédiaire peuvent jouer en ce qui concerne l'innovation pharmaceutique, en particulier pour la mise au point des formulations nécessaires de médicaments anti-VIH.

7^e Conférence de l'IAS sur la pathogenèse du VIH, le traitement et la prévention

Kuala Lumpur, Malaisie - Juin 2013

Une manifestation, organisée en marge de la conférence, a été dédiée aux tests et au traitement pour les enfants vivant avec le VIH. Une seconde session a permis d'établir un cadre stratégique sur la mise en œuvre des lignes directrices 2013 de l'OMS relatives à la numération des CD4 et au suivi de la charge virale.

6^e Conférence panafricaine de l'Initiative multilatérale sur le paludisme

Durban, Afrique du Sud - Octobre 2013

UNITAID a présenté les approches fondées sur le marché en ce qui concerne la lutte contre le paludisme, avec la participation d'experts qui ont décrit les principales difficultés et possibilités d'intervention sur le marché.

44^e Conférence mondiale de L'Union sur la santé respiratoire Paris, France - Octobre/novembre 2013

UNITAID a organisé une session portant sur les opportunités de transformer le marché des médicaments pédiatriques contre la tuberculose. Une autre session a été consacrée à « la vie après le test Xpert » et a abordé la question des tests de diagnostic de la tuberculose en cours de développement. UNITAID s'est également associé à la National Press Foundation pour former 15 journalistes provenant de pays durement touchés par la tuberculose aux questions de santé respiratoire. Vous trouverez plus de renseignements à l'adresse : <http://j2lunghealth.org/>

11^e Congrès international sur le sida en Asie et dans le Pacifique Bangkok, Thaïlande - Novembre 2013

Le Congrès international sur le sida en Asie et dans le Pacifique est le plus important forum consacré au VIH/sida dans la région.

62^e Réunion annuelle de la Société américaine de médecine tropicale et d'hygiène

Washington DC, États-Unis - Novembre 2013

UNITAID a présenté les difficultés rencontrées pour garantir l'accès à des traitements efficaces et sûrs contre les formes sévères de paludisme.

17^e Conférence ICASA 2013

Le Cap, Afrique du Sud - Décembre 2013

UNITAID était présent à l'occasion de la plus grande conférence sur le sida en Afrique, notamment en tenant un stand où ont eu lieu des événements spéciaux avec la société civile et les communautés de personnes vivant avec le VIH.

LEADER D'OPINION – LES FINANCEMENTS INNOVANTS

Alliance des dirigeants africains contre le paludisme

Janvier 2013

Philippe Douste-Blazy, Président d'UNITAID, a lancé un appel aux dirigeants africains pour qu'ils recourent aux financements innovants afin de combler le déficit de 3,6 milliards de dollars pour la lutte contre le paludisme à l'échelle internationale.

5^e Conférence internationale de Tokyo sur le développement de l'Afrique (TICAD V)

Juin 2013

UNITAID a participé activement à ce symposium international sur le développement et a expliqué la façon dont les leviers de la solidarité internationale pourraient permettre d'obtenir des fonds supplémentaires pour atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement.

FORUMS D'ANALYSE DE MARCHÉ

Tuberculose : Juillet 2013, Washington DC, États-Unis.

Co-organisé avec USAID, ce forum a permis d'ouvrir la voie à de nouvelles interventions dans le domaine de la tuberculose.

Paludisme : Septembre 2013, Paris, France.

Lors de ce forum co-organisé avec la Fondation Bill & Melinda Gates, les discussions ont porté sur les marchés de plus en plus diversifiés et complexes des produits contre le paludisme et ont permis d'examiner un ensemble d'actions sous forme d'interventions sur ces marchés.

FAITES UN GESTE : 'VOTRE VOYAGE EN AVION PEUT SAUVER UNE VIE'

Dîner à Paris en l'honneur d'UNITAID

Le Président Bill Clinton a été l'invité d'honneur d'un dîner de solidarité organisé en mai 2013 par le Président d'UNITAID, Philippe Douste-Blazy, à la Cité du Cinéma de Luc Besson à Paris. Bill Clinton a rendu hommage à UNITAID au cours de cet événement qui a réuni plus de 400 invités de marque, dont la Première dame Valérie Trierweiler, le ministre français des finances Pierre Moscovici, la ministre française de la justice Christiane Taubira, le ministre délégué chargé du développement Pascal Canfin, la porte-parole du gouvernement Najat Vallaud-Belkacem et l'ancien ministre François Bayrou.



‘Pour une vie, pour un rêve’

Sept jeunes chanteurs français ont interprété « Pour une vie, pour un rêve » en faveur d'UNITAID. Les artistes – Brice Conrad, Louis Delort, Emmanuel Moire, Mickael Miro, Florent Mothe, Florent Torres et Mathieu Mendes – ont également enregistré un clip.



Crédits Photos :

Page 6: © Giacomo Frigerio - blossoming.it
Page 7: © Giacomo Frigerio - blossoming.it
Page 11: UNITAID
Page 12: © Philippe Lévy / BLUE
Page 14: © Giulio Donini / UNITAID
Page 17: © Ilan Moss / UNITAID
Page 18: © Giacomo Frigerio - blossoming.it
Page 22: © Giulio Donini / UNITAID
Page 25: © Giulio Donini / UNITAID
Page 28: © Burnett Institute; Zyomyx; Daktari Diagnostics; Diagnostics for the Real World
Page 29: Giulio Donini/UNITAID
Page 30: © Giulio Donini / UNITAID
Page 31: © Giulio Donini / UNITAID
Page 34: © Gerhard Jörén / UNITAID
Page 39: © Maria Pellegrino / UNITAID
Page 41: © Maria Pellegrino / UNITAID
Page 42: © Gerhard Jörén / UNITAID
Page 45: © Giulio Donini / UNITAID
Page 52: © Giulio Donini / UNITAID
Page 54: © Giulio Donini / UNITAID
Page 58: The Global Fund / Guy Stubbs
Page 61: © Gelise McCullough/UNITAID
Page 62: © Gerhard Jörén / UNITAID
Page 65: © Ilan Moss / UNITAID
Page 68: © Gerhard Jörén / UNITAID
Page 69: © Kaspars Lunte / GDF
Page 69: © Gerhard Jörén / UNITAID
Page 70: © Giulio Donini / UNITAID
Page 73: © Simon Rolin / MSF
Page 77: © Giulio Donini / UNITAID
Page 82: © Giulio Donini / UNITAID
Page 88: © UNAIDS
Page 105: © Philippe Lévy / BLUE
Page 105: © Momcilo Orlovic / UNITAID

Secrétariat d'UNITAID

Organisation mondiale de la Santé
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Suisse

T +41 22 791 55 03
F +41 22 791 48 90
unitaid@who.int
www.unitaid.org

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

