

LES MALADES INFECTIEUSES ÉMERGENTES

Fabienne Keller
DÉLÉGATION SÉNATORIALE À LA PROSPECTIVE



DEPLACEMENT EN INDE
7 au 12 février 2012

SOMMAIRE



Introduction.....3
Journal.....4
Annexes.....16

Paris le 16 avril 2012,

Les maladies n'ont pas de frontière. Le retour de certaines maladies que l'on croyait disparues en France le prouve. A titre d'exemple, le département de la Seine saint Denis qui est le plus pauvre de France est enclin depuis quelques mois au retour des infections à la tuberculose. Celle ci est due à l'insalubrité des logements, leur sur-occupation, la promiscuité ou la malnutrition.

Fort de ce constat de recrudescence de certaines de ces maladies infectieuses en France, il apparaît nécessaire d'engager une étude prospective dans le monde.

Dans cette perspective, je me suis déplacée en Inde 7 au 12 février dernier afin d'analyser la source et les conditions de développement des maladies et de rencontrer les acteurs clés. C'est en partageant les bonnes pratiques que nous parviendrons à prévenir l'apparition des épidémies et empêcher leur propagation en France.

Très touchée par la tuberculose, le VIH ou la co-infection, l'Inde cherche à mettre en place une organisation des soins et de prévention permettant de lutter le plus efficacement possible contre ces maladies. Le Pays s'engage activement dans le développement des vaccins, notamment génériques, à coût réduit, afin de traiter la population le plus largement et efficacement possible.

Dans un pays peuplé de plus d'un milliard d'habitants dont 21 millions vivent dans la zone urbaine de Delhi, ce sont 3,5 millions de personnes qui sont infectées par la tuberculose chaque année.

Les pneumonies, la tuberculose et les diarrhées sont en effet les principales causes de mortalité. La lèpre a été éliminée mais le choléra reste endémique surtout après les grandes moussons d'été.

Le manque d'éducation des jeunes femmes dont l'âge moyen du mariage est de 17 ans accentue les risques liés au VIH. De même l'intolérance de la société face aux homosexuels ne favorise pas la prévention de cette maladie. Néanmoins, le débat sur la question est entrain d'évoluer puisque la Delhi High Court a accepté le principe de liberté sexuelle.



Mercredi 8 février

Visite de l'Hopital « Rajan Babu Institut for Pulmonary Medecine, and Tuberculosis » dirigé par le Docteur J.N. Banavaliker.

Notre visite nous amène à découvrir un hôpital de 1150 lits, qui traite la tuberculose et les maladies infectieuses pulmonaires. Dans ce pays sur les 1,9 millions de cas de tuberculose diagnostiqués chaque année, 68% sont contagieux. C'est le drame de cette infection qui se transmet par l'air (en cas d'éternuement ou de toux) et prolifère aisément au sein des bidonvilles dont la population est en proie à la malnutrition.



Le docteur nous présente le système « DOTS », organisation mise en place par l'Etat Indien pour soigner les malades. En effet le défi est d'éviter qu'au-delà de la période de crise de quatre à six semaines, les malades tendent à cesser le traitement du fait de l'estompement des symptômes. Des relais ont été organisés sur le terrain, pour suivre l'administration des médicaments (pris devant un agent de Santé ou « DOTS provider »). Ce programme, développé depuis 1997, aurait bénéficié à plus de 400 millions d'indiens en complément des bénéficiaires du système de santé public et privé.

Le docteur nous présente également les dispositifs mis en place en faveur des personnes atteintes de tuberculose multi-résistante. La moitié des cas de cette forme aggravée de la maladie dépistés sur la planète surviennent en Chine et en Inde.

Dans cette hypothèse le traitement est plus long, plus coûteux. S'il représente déjà 10 000 roupies pour une tuberculose « classique », il coûte 200 000 roupies pour la forme multi-résistante (résistante à quatre ou cinq médicaments différents) et 2000 roupies par jour pour les formes ultra-résistantes. Pour donner un ordre d'idée, notons qu'une infirmière est payée seulement entre 35000 et 50000 roupies par mois. Toutefois les médicaments sont distribués gratuitement dans le système public de santé.



Nous évoquons en outre la difficulté de traiter les enfants ainsi que les problèmes spécifiques de la contamination croisée VIH/tuberculose

Rencontre avec l' "International Union Against Tuberculosis and Lung Disease"

C'est une ONG issue de la volonté de scientifiques d'œuvrer ensemble contre la maladie dans le monde créée en France en 1920. Leur action depuis 15 ans contre la tuberculose vise à former la « Société Civile » du pays, en complément des réseaux de soins existants. Il s'agit de sensibiliser les populations sur la maladie et ses signes cliniques ainsi que de favoriser le dépistage, mais également d'éviter autant que possible que les malades transmettent la maladie à leurs proches lorsqu'ils sont dans leur phase contagieuse.

Ils ont organisé 20 000 réunions de terrain, la formation de 9000 professionnels qui assurent le relais auprès des malades (nommés « Health care providers »), de 900 ONG mobilisées (composées d'églises, groupes et mouvements de jeunes, groupes tribaux, associations sportives...) réparties en 240 districts organisés pour être au plus près des malades.

Cette action est structurée, progressive, robuste est bien entendu plus efficace. Celle ci a été largement financée par le Fond mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Ce fond est aujourd'hui fragilisé par le même si la France y assure encore tous ses engagements. Elle en est le deuxième payeur avec 340 millions d'euros par an.

L'Inde grâce à son essor économique est de moins en moins tributaire du fonds, sa structure médicale étant désormais maîtrisée par l'État. Par ailleurs, l'Inde peut s'appuyer sur 300 facultés de médecine. Toutefois le problème de l'exode de nombreux jeunes médecins vers les pays anglophones (États Unis, Grande Bretagne, Canada, Afrique du Sud) n'est pas en voie d'être résolu.



Jeudi 9 février

Visite de l'Association Shalom

Les docteurs Saira Paulose et Savita Sanghi dirigent cette ONG, d'inspiration chrétienne, suit 2500 malades co-infectés par le VIH et la Tuberculose.



Elles mettent en place un soin quotidien des malades, pour mieux traiter les deux maladies. Elles animent des groupes de fidèles d'une dizaine de communautés d'Eglises, pour encourager l'accompagnement des séropositifs, au long cours. Elles gèrent un centre de diagnostic et de soins et une dizaine de lits d'accueils. Elles œuvrent particulièrement en faveur des populations discriminées du fait de leurs orientations sexuelles ou de leurs conditions de vies (habitants des bidonvilles notamment).

La visite des lieux est impressionnante.

Le courage d'une jeune fille de quinze ans venant avec sa maman m'impressionne : elle est gravement malade et sera hospitalisée. Elle n'est pas scolarisée car elle doit prendre en charge ses trois jeunes frères et sœur, sa maman, qui assure à elle seule la subsistance de la famille travaille toute la journée. Sa grande sœur est déjà hospitalisée dans l'hôpital public. Ce sont vraisemblablement les conditions de promiscuité qui ont entraîné une transmission de la maladie dans la famille.

Nous évoquons plus généralement la situation des enfants dans les bidonvilles. Les jeunes sont peu scolarisés, car ils sont peu motivés, leurs parents sont absents car généralement ils travaillent la journée. L'alcoolisme est très fréquent, les jeunes livrés à eux même font de mauvaises rencontres et consomment très tôt de la drogue, en particulier de la colle. Quant aux filles, elles s'occupent souvent des plus petits, comme la jeune fille rencontrée plus tôt.

Grace Nurila, visiteuse des familles, nous explique son activité : elle suit 280 situations, et se rend au domicile de ceux qui viennent d'être infectés une fois par mois et un peu moins chez ceux qui ont l'habitude du traitement. Elle suit particulièrement 20 transsexuels, très marginalisés dans ce pays encore très traditionaliste.

Déjeuner avec Bobby John, de Global Health Advocates, l'ONG qui a co-organisé ce voyage d'étude.

En dix ans, les avancées en terme de santé ont été considérables, grâce à la mise en place d'une organisation efficace intégrant les « communautés » ou groupe sociaux. Cela permet de toucher plus largement les populations. Le nombre de décès dus à la tuberculose est ainsi passé de 1800 par jour en 2001 à 800 actuellement.

Mais le combat continue. Une personne malade de la tuberculose pulmonaire non soignée peut la transmettre à environ quinze autres personnes en un an. L'importance d'un traitement rapide est évidente.

Une partie de la population n'est pas encore concernée par la couverture, pourtant totale en théorie, sur le territoire indien, grâce aux 30 000 centres de diagnostic et de soins ont été mis en place. Les traitements des malades doivent être menés à terme pour éviter les multi résistances. Le soulagement ressenti par les malades au bout de quatre à six semaines de traitement les conduit trop souvent à interrompre leurs médicaments.

Sur le chemin du retour, nous passons près de plusieurs zones de bidonvilles, qui côtoient d'autres parties de la ville plus développées. Contraste d'un grand pays plein d'espérance et aux défis multiples et sévères.



Nous évoquons la place des secteurs public et privé : le secteur public s'est en effet concentré sur la tuberculose pulmonaire, du fait des risques de contamination. Le secteur privé a ainsi la charge des autres formes de tuberculose, en particulier osseuses, qui touchent les personnes mais ne se transmettent pas aussi facilement. Le nombre total de cas de tuberculose serait ainsi plus proche de 3,5 à 4 millions par an en Inde.

Rencontres avec des acteurs de lutte contre la Tuberculose.

Rencontre avec Loon Gangte, un « activiste » de la cause des maladies, comme il se nomme lui même : malade du sida depuis quinze ans, il a perdu de ce fait beaucoup d'amis. Il s'est investi dans le collectif « Delhi Network of Positive People », « DNP+ », et défend la diffusion de médicaments produits, selon l'accord de Doha¹, sous la forme de génériques en Inde et dans les pays pauvres.



Demain, vendredi, sera évoqué l'accord de « Free Trade » entre l'Union Européenne et l'Inde, dont la discussion n'est pas encore aboutie. Elle pourrait remettre en cause un élément central de l'accord de Doha, qui a permis de faire baisser considérablement le coût des traitements (par exemple pour le sida, de 15000 à 150 dollars en quinze ans).

Cet accord de Doha prévoit en effet la possibilité d'autoriser la production de « génériques » – pendant la période de validité du brevet- dans un pays pauvre (comme l'Inde) dans certaines conditions « d'urgence médicale ». C'est en partie la remise en cause du bénéfice de cet accord pour certaines maladies qui pose la question centrale de l'accès aux soins dans le monde.

¹ Le 14 novembre 2001, la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), réunie à Doha (Qatar), adoptait une « Déclaration sur la propriété intellectuelle et la santé ». Selon les termes de cette déclaration, les pays en développement étaient autorisés à contourner les monopoles liés aux brevets, lorsque cela est nécessaire pour assurer l'accès aux médicaments pour l'ensemble de leurs populations.

Il convient de procéder à un rapide l'historique pour comprendre les enjeux actuels. Après la guerre, c'est une législation très protectrice des brevets qui est mise en place, et les médicaments sont massivement importés en Inde, à des prix élevés. A partir de 1970, le gouvernement indien met en place une stratégie de développement et de recherche en faveur de son industrie pharmaceutique.

La signature par l'Inde, avec l' « Organisation Mondiale du Commerce » (OMC) d'accords dits ADPIC, sur les Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce (nommés TRIP en anglais) lui donne dix ans pour adapter sa législation de protection des brevets. En 2001, les accords de Doha permettent à l'Inde la production de « génériques », et une concurrence entre compagnies indiennes accentue encore la baisse des prix. L'Inde est aujourd'hui le premier fournisseur au monde de médicaments « génériques » pour les pays pauvres, et couvre 80% de ce marché.



L'avocate Kajal Bhardwaj nous présente ces arguments avec fougue et détermination.

« Nous venons de déposer vingt cercueils à la délégation de l'Union Européenne, car les politiques commerciales menacent des vies ». Elle défilera, avec de nombreux activistes et d'Indiens mobilisés, demain vendredi à l'occasion de la venue des Présidents Hermann Von Rompuy et Barroso à New Delhi.

Des recours ont été engagés par des compagnies pharmaceutiques contre des Etats faisant application de l'accord de Doha (Brésil et Equateur) pour des rétroviraux. Les risques de condamnation du Brésil et de l'Equateur sont réels, ce qui déstabiliserait la production de « génériques » dans le monde.

Le rôle très positif de la France, en particulier d'Unitaid qui a monté des accords sur des brevets avec des fabricants de génériques est cité en exemple. **La France est encore sollicitée pour aider l'Inde dans ce combat.** On rappellera qu'Unitaid est financé par la « taxe Chirac » sur les billets d'avion.

Stop TB Partnership

Nous rencontrons ensuite Blessy Kummar Vice Présidente et John Kurian George, membre de la structure qui fédère les acteurs mondiaux de la tuberculose. « **Stop TB Partnership** » comprend des Etats participants aux programmes, des fondations telles que **Bill et Melinda Gates** et des représentants des « Communautés » (au sens anglo-saxon de groupes sociaux, formels ou non).

Rappelons que l' « Objectif M6 » du millénaire pour la tuberculose était de réduire de 50% le nombre de décès en 2015 et que l'Inde est en passe de réussir ce pari.

John Kurian rappelle l'inquiétude de tous les acteurs, le dernier appel à projet (n.11) ayant été annulé.

Le comité national de suivi (CCM) pour les trois maladies (sida tuberculose et paludisme) qui dépend du fond mondial traitant des trois mêmes pandémies, a exprimé son inquiétude sur ce risque de non financement d'actions engagées. Mais l'état indien entend très largement financer lui-même ce programme pour les années à venir.



Le dîner rassemble les responsables de Global Health Advocacy. Une belle exposition réalisée par de jeunes artistes, qui se sont « immergés » dans l'hôpital -Institute for Pulmonary Medicine- visité hier, ont exprimé dans leurs œuvres l'espoir et la souffrance. Un Membre de la chambre Basse du Parlement, Dr Thokchom Meinya, nous a rejoints pour ce moment d'encouragement et de félicitations aux acteurs impliqués pour le soutien au programme contre la tuberculose en Inde.



Vendredi 10 février

Rencontre avec le Directeur du projet Tuberculose à la Direction Générale de la Santé, Ministère de la Santé et de la Famille



Le Docteur Ashak Kumar, en charge du programme national de Lutte contre la Tuberculose (Revised National Tuberculosis Control Program – RNTCP) présente le dispositif mis en place.
1993-1996: test de la « DOTS Strategy » avec l'ensemble des partenaires
1997: décision de déployer la « Stratégie DOTS » avec prise de quatre médicaments 3 fois par semaine.
Les évaluations du Ministère sont reprises dans un rapport publié, très complet.

Quelques chiffres officiels :

- 72% des cas d'infection sont détectés
- 85% des traitements aboutissent à une guérison
- 80% des tuberculoses sont pulmonaires, les autres cas étant lymphatiques, abdominales, méningée ou osseuses.

Il nous rappelle (cf visite de l'hôpital le 1er jour) le principe d'organisation du diagnostic. La technique utilisée est la vérification au microscope après désactivation sur une plaque de la bactérie contenue dans le crachat par le bleu de méthylène et chauffage.

Des centres de diagnostic ont été installés dans toute l'Inde : 1 pour 100 000 habituellement, 1 pour 50 000 en zone difficile.

Il nous décrit les relais de santé mis en place, ou « DOTS providers ». Ce sont des agents de santé, des communautés, pharmaciens, commerçants.., qui assurent le suivi d'un malade, pour une durée de six mois: ces 400 000 relais sont rémunérés 250 roupies, et distribuent des médicaments donnés gratuitement sous la forme d'une boîte pour le traitement de six mois. Le taux d'échec est estimé à seulement 5-6%.

Les clés pour le programme, nous dit-il, sont le plaidoyer, la mobilisation des populations et la communication. L'implication des acteurs non gouvernementaux est déterminante, en effet 2000 ONG sont ainsi financées par le gouvernement (cf visite d'Union le premier jour).

Nous évoquons ensuite la situation des médecins dans le pays. Ils sont 800 000 à pratiquer la médecine allopathique (ie classique) et autant, soit 800 000 à pratiquer les médecines Ayurvedic, iunani et homéopathique, médecines reconnues dans la Constitution indienne. Il y a donc plus d'un médecin pour 1000 habitants.

La question de la résistance aux médicaments est majeure : le diagnostic peut se faire en 2-3 mois par culture en boîte, en 2 semaines par culture en solution liquide ou deux jours par séquençage moléculaire.

36 laboratoires « P2 » et « P3 » fonctionnent pour ces analyses, 24 autres sont en projet. Ce dispositif est structuré par 120 centres de soins « DOTS plus », soit un pour un million d'habitants.

Quels sont les principaux défis ?

- L'accès universel au dépistage, avec un objectif de passer de 72% à 90%.
- Travailler avec les praticiens privés, 25 à 30% des malades étant traités par leurs soins.

Sur le sujet de la recherche, les 380 « Medical Schools » sont impliquées en participant activement aux travaux sur la tuberculose.

Rendez-vous à la Fondation Bill et Melinda Gates

Nous rencontrons le responsable de projet tuberculose pour l'Inde, Peter Small, ancien professeur de micro biologie à Washington et précédemment chargé de la stratégie mondiale pour la fondation Gates. Il a décidé de s'investir en Inde, convaincu de l'importance des défis et du potentiel de ce pays touché si durement par la maladie. Le test de diagnostic a déjà 120 ans nous rappelle-t-il, le vaccin 90 ans et les médicaments 50!

Les pays concernés par la tuberculose sont pauvres tandis que les pays à haute technologie sont désormais moins touchés. Ceci pourrait changer car de nouveaux vaccins sont au stade des essais cliniques, comme une douzaine de nouveaux médicaments et des tests de diagnostic. L'un d'entre eux vient d'ailleurs d'être validé par l'OMS.



Le défi est double :

- maintenir les outils anciens, qui ne permettent de détecter que 50 % des malades (le test actuel nécessitant une concentration élevée de bacilles pour qu'ils soient détectés)
- tout en introduisant les découvertes récentes

Il considère que le programme de santé Publique en Inde est l'un des plus performants mais qu'il manque de capacité d'innovation.

Il nous donne deux exemples de solutions en cours de validation:

- « Gene-expert » est un test par analyse génétique : elle est réalisée en deux heures, pour un coût unitaire de 20 USD
- Bigtec Lab. a mis au point un kit d'analyse ADN (real time PCR) couplé avec un téléphone : une goutte de salive est analysée et les résultats sont adressés au médecin et au fichier central en routine. Le coût est de 10 USD et pourrait rapidement descendre à 5 USD.

Ces deux techniques permettent la mise en place de bons médicaments adaptés et efficaces pour le traitement, et d'éviter le développement de résistances.

L'Etat indien a beaucoup progressé dans l'utilisation des diagnostics en 10 ans. Grâce aux financements internationaux, ils ont quadruplé leurs investissements : l'enjeu est de suivre le même chemin pour l'innovation.

La Fondation Gates investit 20 millions d'USD dans les tests, par an, en Inde.

Il nous décrit un autre origine du développement des résistances, ce sont les « quaks » des docteurs non qualifiés qui délivrent un traitement non adapté. Il souligne l'importance de l'intégration des médecins dans une organisation vertueuse contre la maladie (mais essentiellement dans 8 villes soit 500 millions d'habitants, 700 millions d'habitants vivant dans 600 000 villages).

Nous évoquons ensuite la Recherche et Développement en Inde.

L'Indian Council of Medical Research a répertorié toutes les nouvelles connaissances pouvant aboutir à un nouveau test diagnostic ou à un nouveau traitement, et a décelé 130 « leads ».

Le sujet est le lien avec le développement industriel, le risque étant le rachat des droits de propriété intellectuelle par des compagnies qui ne les exploiteraient pas. La Fondation a une philosophie : elle tente de financer des produits concurrents, afin de faire baisser le prix des médicaments et des tests.

Il y a aujourd'hui des traitements qui sont en phase clinique, ainsi que 5 vaccins, après des années d'arrêt de la recherche sur la tuberculose (puisque cette pandémie ne concernait plus les pays solvables).

Depuis 10 ans, cette recherche a été stabilisée par le potentiel du Fonds mondial.

Samedi 11 février

Visite de l'orphelinat de la fondation NAZ

Les enfants nous accueillent avec naturel et vitalité – après des visiteurs prestigieux, notamment Madame Bruni-Sarkozy et Lady Gaga. Ils nous décorent d'un superbe collier de fleurs en signe d'accueil.



Leurs parents sont décédés. Les enfants sont tous porteurs du VIH. La directrice et fondatrice, Angeli Gopalan, nous présente la maison, et nous propose une visite avec la complicité des enfants. Une cuisine généreuse, un étage pour les garçons, l'autre pour les filles, une bibliothèque salle de jeux, lieu accueillant et vivant au dernier étage. La pièce pour les consultations du médecin est près des lieux de vie, signe de la place importante des soins dans la maison. Vingt cinq enfants sont accueillis sur le site, plus d'une centaine d'autres, tous séropositifs et vivant dans leurs familles, sont très régulièrement suivis, logés et soignés quand une maladie les affecte.

Le nom de la fondation, NAZ, signifie la fierté en Vourdou : force de l'âme humaine et détermination des femmes engagés ici à faire vaincre la vie.

L'ambassadeur de France en Inde, François Richier, décore la fondatrice du prix de la France des Droits de l'Homme et salue son engagement remarquable. Cela frappe aux yeux qu'elle entoure d'affection et d'amour ces enfants qui en ont tant besoin. Elle les suit et les soutient dans leurs parcours scolaires car en effet tous vont à l'école.

Cette cérémonie est chaleureuse et émouvante, nous avons passé un merveilleux moment avec les enfants qui chantent et nous offrent des dessins. Leurs yeux pétillent de joie de vivre malgré leurs souffrances et la fragilité de leurs petits corps marqués par la maladie. Cette journée me démontre avec force la valeur de la vie, le miracle de l'affection et du combat de celles qui accompagnent ces enfants très fragiles. Terrible réalité du VIH transmis aux enfants car pas dépisté chez leurs parents aujourd'hui disparus et qui les livre à cette adversité. Nous découvrons le courage d'un peuple qui lutte contre tant de douleurs et de difficultés.

Annexes

La Tuberculose en Inde :

<i>La tuberculose, Aides, Médecins sans frontière.....</i>	16
<i>Programme indien de lutte contre la tuberculose et le VIH/SIDA, Aides, Banque mondiale.....</i>	22

Les financements mondiaux :

<i>La France et le Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, Les Amis du fonds mondial, Aides.....</i>	26
<i>Unitaid, Unitaid et Ministère des affaires étrangères.....</i>	27
<i>Le CCM indien, Aides.....</i>	28

Les médicaments dits génériques :

<i>Enjeux de l'accès aux médicaments génériques, Aides.....</i>	29
<i>Les médicaments indiens subissent une pression de plus en plus forte, Aides.....</i>	36

Personnes rencontrées dans le cadre du rapport.....	39
---	----

La tuberculose

Source Médecins Sans Frontière : www.msf.org

Qu'est-ce que la tuberculose? La tuberculose est une infection qui touche principalement le poumon mais aussi, de façon moins fréquente, d'autres organes. L'infection est due à une mycobactérie, le plus souvent *Mycobacterium tuberculosis*.

Un tiers de la population mondiale est infectée et 2 millions de personnes meurent de cette maladie chaque année.

La très grande majorité des cas se trouvent dans les pays en voie de développement. La pandémie liée au HIV a également entraîné une forte progression de la maladie tuberculeuse, ces deux infections étant fréquemment associées. **Un patient HIV avec un système immunitaire déficient a cinquante fois plus de risque de développer la maladie.**

Les cas de **tuberculose résistante aux traitements** sont de plus en plus répandus, notamment en Russie, en Europe de l'Est et en Asie Centrale. Les prisons de ces régions sont un réservoir important pour les formes résistantes en raison de leur surpopulation, de conditions d'hygiène défectueuses et de traitements souvent inadéquats.

Quels sont les symptômes de la tuberculose? La tuberculose pulmonaire se manifeste le plus souvent par une toux prolongée, des expectorations (crachats) hémoptysiques (contenant du sang), une douleur thoracique et dans les cas graves par des difficultés respiratoires. Ces symptômes sont généralement accompagnés par une baisse de l'état général, une perte de poids, une fièvre modérée et des sudations nocturnes.

D'autres localisations de l'infection sont possibles. Elle peut toucher les ganglions, les os, les articulations, les reins, les voies urinaires, les organes génitaux et les diverses enveloppes qui entourent les organes (poumon, méninges, cœur, abdomen). Suivant l'organe touché, les symptômes pourront varier.

Une atteinte d'une vertèbre et de son disque conduira par exemple à des douleurs et à une déformation de la colonne vertébrale, cette forme de la maladie est appelée maladie de Pott. Une atteinte d'un ou plusieurs ganglions (le cou étant la localisation la plus fréquente) donnera lieu à une augmentation de leur taille, indolore et non inflammatoire. A un stade plus tardif, des fistules (communication avec l'extérieur) pourront se créer et donner lieu à une suppuration.

La tuberculose peut également se disséminer dans tout l'organisme, on parle alors de tuberculose miliaire.

Quelles sont les voies de transmission de la tuberculose? L'infection pulmonaire se transmet d'être humain à être humain **par voie aérienne**. Lorsque le patient tousse ou parle, il produit de minuscules gouttelettes contenant des bactéries qui restent dans l'air.

Ces bactéries en suspension sont respirées par d'autres personnes qui sont ainsi contaminées. **Environ 10% des personnes contaminées vont développer la maladie.**

Les autres localisations de la tuberculose ne sont en principe pas contagieuses.

Comment peut-on prévenir cette infection? Bien qu'offrant une protection partielle, la vaccination par le BCG (Bacille de Calmette et Guérin) est recommandée dans les pays en voie de

développement où le risque de contracter la maladie est très important. Une immunosuppression grave, comme dans le cas du SIDA, est par contre une contre-indication au vaccin.

Lorsqu'une tuberculose pulmonaire est suspectée et diagnostiquée chez un patient, des mesures protectives doivent être mises en place pour le personnel de santé et l'entourage du patient. Cela implique l'isolement du patient et la mise à disposition de protections respiratoires (masques) pendant la phase contagieuse. Une fois le traitement efficace, l'isolation est levée. Un suivi médical doit être proposé au personnel de santé et à l'entourage du patient. Le test de Mantoux (petite injection sous la peau) permet de détecter une éventuelle contamination. Son interprétation est par contre plus difficile lorsque la personne a été vaccinée au préalable. Enfin un dépistage aussi précoce que possible est important pour les patients présentant un système immunitaire déficient comme dans le cadre d'une atteinte par le HIV. Une prophylaxie antibiotique préventive peut être prescrite en cas d'une immunité fortement abaissée.

Comment peut-on diagnostiquer et traiter la tuberculose? Une tuberculose pulmonaire est diagnostiquée sur la base de l'histoire et de l'examen du patient, des examens radiologiques (Rx du thorax) et des tests de laboratoires. Les expectorations du patient sont observées au microscope puis mis en culture pour détecter la présence de la bactérie. Ces tests de laboratoires sont répétés en cours de traitement pour vérifier son efficacité.

Une fois le diagnostic posé, un traitement médicamenteux contenant quatre sortes d'antibiotiques est prescrit pour une durée de six mois dans la majorité des cas. Si l'infection est résistante à un ou plusieurs antibiotiques, le traitement doit être adapté tant dans le contenu que dans la durée. La tuberculose multi-résistante (MDR-TB) et ultra-résistante (XDR-TB) sont une préoccupation croissante car le nombre de cas ne cesse d'augmenter et aucun nouveau médicament n'existe actuellement pour remplacer les anciennes molécules à disposition. Le traitement est difficile pour le patient tant dans sa durée que dans le nombre de médicaments à absorber. Il peut entraîner également des effets secondaires et toxiques. Lors de la prescription d'un traitement, il est important d'assurer le suivi du patient en l'accompagnant dans sa maladie, en lui fournissant toutes les explications nécessaires et en le responsabilisant quant à sa prise médicamenteuse. En effet une interruption ou une mauvaise adhérence au traitement peut entraîner des rechutes et favoriser l'apparition de résistances.

La tuberculose ultra résistante

Source OMS Nov 1, 2006

Qu'est-ce que la tuberculose ultra-résistante?

XDR-TB est l'abréviation anglaise pour la tuberculose ultra-résistante (Tuberculose UR). **Une personne sur trois dans le monde est infectée par des germes de TB dormants** (i.e. les bactéries de TB). C'est seulement quand les bactéries deviennent actives que les gens développent la tuberculose. Les bactéries deviennent actives à la faveur de tout ce qui peut réduire l'immunité de la personne, comme le VIH, la vieillesse, ou certaines conditions médicales. La TB peut d'habitude être traitée par un association de quatre médicaments anti-TB standard ou de première –ligne. **Si ces médicaments sont mal utilisés ou mal administrés, la TB multi-résistante (Tuberculose MR) peut se développer.** La tuberculose MR est plus longue à traiter avec les médicaments de deuxième-ligne, qui sont plus chers et ont plus d'effets secondaires. La tuberculose UR peut se développer quand ces médicaments de deuxième ligne sont mal utilisés ou mal administrés et deviennent donc aussi inefficaces. Parce que la Tuberculose - UR est résistante aux médicaments de première ligne et de deuxième-ligne, les options de traitement sont sérieusement limitées. Il est donc essentiel que la lutte antituberculeuse soit prise en charge convenablement.

Comment les gens deviennent-ils infectés par la tuberculose UR? Les gens qui sont atteints de TB pulmonaire (i.e. la TB des poumons, le site le plus souvent affecté) sont souvent contagieux et peuvent propager la maladie en toussant, en éternuant, ou simplement en parlant, car ceci propulse les bactéries de la TB dans l'atmosphère. Il suffit qu'une personne inhale un petit nombre de ces microbes pour devenir infectée par la TB (bien que seulement une petite proportion de personnes développera la maladie). **Parfois les bactéries sont déjà résistantes aux médicaments si elles viennent d'une personne qui a déjà la TB résistante.** Une deuxième façon de développer la Tuberculose MR ou la Tuberculose - UR est lorsque la propre TB d'un malade développe une résistance. Ceci peut arriver quand les médicaments anti- TB sont mal utilisés ou mal administrés. Ceci arrive quand les programmes de lutte antituberculeux sont mal gérés, par exemple **quand les malades ne sont pas convenablement soutenus pour terminer le cycle complet de traitement ; quand les prestataires de services de soins prescrivent le mauvais traitement, ou la mauvaise dose, ou pour une durée d'approvisionnement trop courte; quand l'approvisionnement en médicaments des services dispensant des médicaments est irrégulier ; ou quand les médicaments sont de mauvaise qualité.**

Avec quelle rapidité la tuberculose UR se propage-t-elle? Il n'y a probablement pas de différence entre la vitesse de transmission de la Tuberculose UR et les autres formes de TB. La propagation des bactéries de TB dépend de facteurs tels que le nombre et la concentration de personnes contagieuses dans un endroit quelconque ainsi que la présence de personnes avec un plus grand risque d'infection (tels que ceux atteints du VIH/SIDA). Le risque de devenir infecté augmente avec le temps que la personne précédemment non infectée passe dans la même pièce que la personne infectée. Le risque de propagation augmente lorsqu'il y a une forte concentration de bactéries de TB, comme cela peut arriver dans des environnements fermés comme les maisons surpeuplées, les hôpitaux ou les prisons. Le risque sera d'autant plus élevé que la ventilation sera mauvaise. Le risque de propagation sera réduit et éventuellement éliminé si les malades contagieux reçoivent un traitement adéquat.

Peut-on guérir ou traiter la Tuberculose UR? Oui, dans certains cas. Plusieurs pays avec de bons programmes de lutte antituberculeuse ont montré que **la guérison est possible pour**

30% de gens affectés. Mais le succès des résultats dépend aussi grandement de l'étendue de la résistance au médicament, de la sévérité de la maladie et si le système immunitaire du malade est compromis.

Quelle est la fréquence de la Tuberculose UR? Actuellement nous ne savons pas, mais la Tuberculose UR est rare. Cependant, l'OMS estime qu'il y avait **presque un demi million de cas de Tuberculose MR** dans le monde en 2004, et la Tuberculose MR doit normalement se développer avant que la Tuberculose UR ne survienne. Nous savons aussi que les conclusions de la seule étude globale effectuée jusqu'à présent ont montré que dans certains endroits peut-être jusqu'à 19% de cas de Tuberculose MR était en fait des cas de Tuberculose UR, mais il est probable que cela soit rare. Partout où les médicaments de deuxième-ligne pour traiter la Tuberculose MR sont mal utilisés, la possibilité de Tuberculose UR existe.

Comment une personne déjà atteinte de TB ordinaire, i.e. la TB sensible aux médicaments, peut-elle éviter de contracter la Tuberculose UR?

La chose la plus importante pour un malade est de continuer à prendre tout son traitement exactement comme prescrit. Aucune dose ne devrait être oubliée, mais ceci est important surtout si le cycle de traitement est fait pour être pris tous les deux jours : ainsi appelé «traitement intermittent». Par-dessus tout, le traitement devra être pris jusqu'à la fin. Si un malade trouve que les effets secondaires sont un problème, par exemple les comprimés le rendent malade, il devra informer son médecin ou son infirmière parce que souvent il peut y avoir une solution très simple. S'il a besoin de partir pour n'importe quelle raison, le malade doit s'assurer qu'il a assez de comprimés avec lui pour la durée du voyage.

Pourquoi n'avons-nous jamais entendu parler de la Tuberculose - UR auparavant?

Depuis quelques années nous voyons des cas isolés de TB extrêmement résistante à travers le monde que nous appellerions aujourd'hui Tuberculose - UR. Tous les médicaments utilisés contre la TB sont disponibles depuis longtemps. S'ils ne sont pas utilisés avec soin, alors la résistance peut se développer. Ce n'est que récemment alors que l'OMS effectuait des enquêtes régulières de résistance aux médicaments dans de plus en plus de pays, et avec des améliorations en capacité de laboratoire, que ces cas ont été rapportés en plus grand nombre. Ceci a conduit à examiner plus attentivement le problème et à lui donner un nom.

Le vaccin antituberculeux, connu sous le nom de BCG, peut-il empêcher la Tuberculose-UR?

Le vaccin BCG empêche des formes sévères de TB **chez l'enfant**, telle que la méningite tuberculeuse. On pourrait espérer que le BCG ait le même effet dans la prévention des formes sévères de TB chez l'adulte, même s'ils ont été exposés à la Tuberculose - UR, mais le BCG est moins efficace dans la prévention de la TB pulmonaire chez l'adulte, la forme la plus commune et la plus contagieuse de TB. L'effet du BCG contre la Tuberculose - UR serait donc probablement très limité. Il y a un besoin urgent de nouveaux vaccins.

Quel est le lien entre la Tuberculose UR et le VIH/SIDA ? Pourquoi dans certains endroits la Tuberculose UR est-elle si étroitement liée avec ou associée avec le VIH ? La plupart des gens porteurs du VIH-TB sont-ils maintenant infectés par la Tuberculose MR et la Tuberculose UR?

La TB est l'une des infections les plus communes chez les gens vivant avec le VIH/SIDA – parce que de nombreuses personnes sont déjà infectées par les bactéries de TB. Dans les endroits où la

Tuberculose - UR est la plus répandue, les gens vivant avec le VIH courent un plus grand risque d'être infectés par la Tuberculose - UR, comparé aux gens sans VIH, à cause de leur immunité affaiblie.

S'il y a un grand nombre de gens infectés par le VIH dans ces endroits, alors il y aura un lien fort entre la Tuberculose - UR et le VIH. Heureusement, dans la plupart des endroits avec un taux élevé de VIH, la Tuberculose - UR n'est pas répandue. Pour cette raison, la majorité des gens vivant avec le VIH qui développent la TB auront une TB sensible aux médicaments ou TB ordinaire, et peuvent être traités avec des médicaments anti-TB standard. Pour ceux qui sont infectés par le VIH, le traitement aux antirétroviraux réduira probablement le risque de devenir infectés par la Tuberculose - UR, tout comme il le fait avec la TB ordinaire.

Comment saurai-je si j'ai la TB ou la Tuberculose UR? Les symptômes de la Tuberculose - UR ne sont pas différents de la TB ordinaire ou TB sensible aux médicaments : une toux avec mucus épais et opaque (ou crachat), parfois avec du sang, pendant plus de 2 semaines ; la fièvre, les frissons, et les transpirations nocturnes; la fatigue et la faiblesse musculaire ; la perte de poids ; et dans certains cas essoufflements et douleurs de poitrine. Si vous avez ces symptômes, cela ne signifie pas que vous avez la Tuberculose - UR, mais signifie que vous devez aller voir un médecin pour un examen. Si vous êtes déjà atteint de TB et que vous prenez le traitement, si après quelques semaines de traitement au moins, certains de ces symptômes ne s'améliorent pas, vous devez informer votre praticien ou votre infirmière.

Avec quelle rapidité la Tuberculose UR peut-elle être diagnostiquée?

Ceci dépend de l'accès du malade aux services médicaux. Si les bactéries de TB sont trouvées dans le crachat, le diagnostic de TB peut être fait dans un jour ou deux, mais cette conclusion ne pourra pas distinguer entre la TB sensible aux médicaments et la TB résistante. Pour évaluer la sensibilité aux médicaments, les bactéries doivent être cultivées et testées dans un laboratoire adapté. De cette façon le diagnostic final pour la TB, et surtout pour la Tuberculose UR, peut prendre de 6 à 16 semaines. Pour réduire le temps nécessaire pour le diagnostic, il est urgent de trouver de nouveaux outils pour le diagnostic rapide de TB.

La co-infection VIH-TB

Source: Aides

La tuberculose est la maladie opportuniste qui tue le plus de personnes séropositives à l'échelle mondiale. Les moyens investis dans la recherche et la prise en charge de la co-infection sont très insuffisants face à cette épidémie qui touche en premier lieu les populations les plus pauvres. **Entre 13 et 20 millions de personnes sont aujourd'hui concernées.**

Comment le VIH a réveillé la tuberculose...

- Lorsque le vaccin contre la tuberculose est découvert en 1921, l'Europe célèbre la fin d'un fléau qui emportait à cette époque une personne sur six en France. La tuberculose disparaît à mesure que les conditions de vie s'améliorent et que les traitements sont mis à la disposition de tous.
- Dans les pays en développement, les politiques de santé tardent à affronter une situation devenue stagnante.

- Cependant, tout change avec l'arrivée du VIH qui, en affaiblissant les défenses immunitaires des personnes infectées, ouvre la voie à une épidémie sans précédent de tuberculose. On estime aujourd'hui **qu'entre un tiers et une moitié des personnes infectées par le VIH dans le monde sont co-infectées par la tuberculose, soit 13 à 20 millions de personnes**. Un chiffre en constante augmentation depuis le début de l'épidémie du sida.
- A nouveau, les plus pauvres sont en première ligne si bien que 70% des personnes co-infectées vivent aujourd'hui en Afrique. Viennent ensuite l'Asie et la Russie.

Quelles sont les solutions ?

- La première des solutions est d'offrir au patient co-infecté la possibilité d'une **prise en charge globale et coordonnée de ses deux infections**. Cela permettrait au patient de n'avoir qu'un référent et qu'un centre de traitement. De telles structures intégrées permettraient également de proposer au patient infecté par le VIH un dépistage de la tuberculose, et vice-versa, car le dépistage tardif de la co-infection est l'une des causes principales de décès chez les patients co-infectés.
- La mobilisation contre la co-infection passe également par une meilleure information des personnes co-infectées, de leur entourage et du monde associatif. Informer c'est donner aux malades les moyens de s'investir dans la lutte contre la co-infection et de demander par eux-mêmes les changements nécessaires. Informer c'est aussi inciter les associations à mener un plaidoyer conjoint et à orienter les personnes infectées par l'une ou l'autre de ces maladies vers des centres de dépistage.

Les trois lacunes de la recherche contre la tuberculose

- **Elaboration d'un vaccin plus efficace**
Les recherches visant à élaborer un vaccin efficace restent insuffisamment développées
- **Traitements plus courts et moins coûteux**
La durée et le coût des traitements découragent les plus pauvres, favorisant ainsi la propagation de souches résistantes.
- **Tests de dépistage plus performants et plus accessibles**
Les méthodes de dépistage des tuberculoses extra pulmonaires, résistantes et multi-résistantes sont trop chères, peu fiables et peu accessibles.

Programme indien de lutte contre la tuberculose

Source : banque mondiale

Défis à relever

A elle seule, l'Inde abrite près du tiers des cas mondiaux de tuberculose. Le bacille tuberculeux y sévit de façon endémique depuis plusieurs siècles ; il a été renforcé depuis une dizaine d'années par le virus du sida. Si bien qu'aujourd'hui **plus de deux millions de nouveaux cas sont enregistrés, et quelque 450 000 personnes en meurent chaque année. Soit plus de 1 000 par jour !**

La tuberculose demeure un **obstacle majeur au développement économique et social.**

Chaque année à cause de la tuberculose, 300.000 enfants quittent l'école, 100.000 femmes sont rejetées de leurs familles, et 100 millions de journées de travail sont perdues pour cause de maladie. On estime le coût économique de cette maladie sur la société à 3 milliards de dollars. Le programme national doit par ailleurs faire face à la **menace émergente de la tuberculose multi-résistante (MDR-TB) et ultrarésistante (TB-UR).**

Démarche

En 1993, le gouvernement de l'Inde a commencé à traiter les patients tuberculeux à l'aide de l'approche **DOTS (traitement de brève durée sous surveillance directe)**. Dans le cadre de cette approche, le personnel soignant observe les patients lors de la prise de médicaments. Une fois seules, nombre de personnes atteintes de tuberculose ne parviennent pas à suivre leur traitement et contribuent, par conséquent, à la propagation de la tuberculose résistante aux médicaments. Les résultats d'une série de projets pilotes, financés par l'assistance bilatérale de la Suède et du Danemark, s'étaient révélés si encourageants, qu'en 1996 le gouvernement a sollicité l'aide de l'IDA pour étendre la zone concernée.

Le projet de lutte contre la tuberculose en Inde visait à améliorer l'efficacité du contrôle de la tuberculose en développant la stratégie DOTS. Le projet comprenait une composante institutionnelle importante pour encourager le soutien politique au programme, instaurer une gestion centralisée forte et impliquer le secteur privé et les ONG. L'objectif était d'augmenter le nombre de bénéficiaires pour atteindre 270 millions de personnes. Avant la clôture du projet en 2002, ce dernier a fait l'objet d'une restructuration pour permettre de traiter 700 millions de personnes.

Résultats

En Inde, environ **1 milliard de personnes ont désormais accès au traitement DOTS**. Par rapport aux régions qui ne bénéficient pas de la stratégie DOTS, **le taux de mortalité par la tuberculose a été divisé par sept dans les régions concernées. Chaque année, ce sont environ 100 000 vies humaines qui sont épargnées.**

Principales réalisations :

- Partenariats privés et publics. Plus de 550 ONG et 2 000 médecins du secteur privé, ainsi que plus de 80 entreprises ont apporté leur contribution à ce projet. Dans le cadre de ce programme, plus de 31 000 bénévoles communautaires dispensent le traitement DOTS.

- Ce projet est parvenu à développer un vaste réseau de bénévoles communautaire, qui constitue une aide réellement précieuse dans la lutte contre la tuberculose, tout particulièrement pour observer les patients lors de la prise de médicaments.
- Co-infection VIH-tuberculose. Plus de 10 000 patients séropositifs sont également atteints de tuberculose, ce qui correspond à environ 2,8 % du nombre total des cas dans six Etats connaissant une forte prévalence du VIH. Un système coordonné qui associe diagnostic et traitement sera bientôt étendu à huit Etats.
- **Dépistage de la tuberculose et traitement gratuits.** Auparavant, le coût des traitements contre la tuberculose plongeait les malades démunis encore plus profondément dans la pauvreté. Désormais, le programme offre des services de dépistage et de soins gratuits à tous les citoyens quel que soit leur statut économique. Cette gratuité a représenté un grand progrès. Par exemple, le traitement DOTS coûte en moyenne 52 dollars, alors qu'à Delhi le coût moyen des traitements contre la tuberculose d'autres prestataires de soins qui ne suivent pas l'approche DOTS avoisine les 172 dollars.
- Contrôle du programme. Des rapports trimestriels faisant état des avancées du programme sont publiés sur le site Internet du programme. Chacun des 600 districts du pays saisit directement ses données. Ainsi, les centres et les Etats peuvent orienter leur aide vers les Etats et districts qui présentent de moins bons résultats.
- La tuberculose multirésistante, bien plus difficile et coûteuse à soigner, a été maintenue au faible taux de 3 % parmi les nouveaux patients, permettant ainsi de réaliser des économies à la fois pour les patients et le gouvernement. Le traitement DOTS en Inde coûte entre 10 et 12 dollars par patient alors que le traitement contre la tuberculose multirésistante coûte 2 000 dollars par patient.

Partenaires

Le programme a gagné la confiance d'autres bailleurs de fonds - l'assistance bilatérale britannique, américaine et danoise, le Dispositif mondial d'approvisionnement en médicaments antituberculeux (GDF) ainsi que le Fonds mondial de lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme - ont octroyé des financements supplémentaires.

Programme indien de lutte contre le VIH/SIDA

Source : banque mondiale

Défis à relever

En 2007, le gouvernement indien estimait à environ **2,3 millions le nombre de personnes porteuses du VIH en Inde**. La prévalence du virus au sein de la population adulte était de 0,34 %. L'épidémie, qui se caractérise dans ce pays par une forte hétérogénéité, atteint essentiellement six États, situés dans le sud et l'ouest industrialisés ainsi que dans l'extrémité nord-est. La prévalence du VIH dans ces États est en moyenne 4 à 5 fois plus élevée que dans les autres. Le principal défi à relever pour l'Inde, le 3ème pays le plus touché par l'épidémie en termes de personnes infectées, consiste à **réduire la transmission parmi les groupes à haut risque et à éviter la propagation par le biais de la prostitution, de la consommation de drogues injectables et des relations homosexuelles masculines non protégées**.

Démarches

Peu après le signalement du premier cas de SIDA en 1986, le gouvernement a lancé le Programme national de contrôle du SIDA (NACP). En 1991, ce programme a été étendu et l'Organisation nationale de contrôle du SIDA (NACO) a été créée pour le mettre en œuvre. Au terme de la première phase (NACP 1, 1992 - 1999), le programme avait été décentralisé et pris en charge par les États, dont l'engagement et les capacités présentaient toutefois d'importantes disparités. Avec le NACP 2 (1999 - 2006), le programme a pris davantage d'ampleur, mobilisant également des ONG et d'autres secteurs comme l'éducation, les transports ainsi que la police. Le NACP 3 (2006 - 2011) met fortement l'accent sur les interventions préventives ciblées, consistant notamment à promouvoir l'utilisation du préservatif chez les prostituées et leurs clients, à réduire les risques que courent les consommateurs de drogues injectables et à encourager l'information par des pairs au sein des groupes les plus exposés. Le gouvernement s'appuie sur des partenariats avec les organisations de la société civile et sur la participation active de personnes atteintes du VIH/SIDA ainsi que d'autres groupes clés. Les estimations indiquent d'autre part que le renforcement de la surveillance et de l'information à visée stratégique a contribué à diminuer la prévalence du VIH depuis 2006.

Résultats

La prévalence du VIH a décliné chez les prostituées qui ont bénéficié d'interventions ciblées, notamment dans les États du Sud, bien que la prévalence demeure généralement élevée au sein de ce groupe. On observe également une légère diminution au sein de la population considérée dans son ensemble dans les États du Sud.

- **Des comportements plus prudents.** Des sondages ont été réalisés à l'échelle nationale en 2001 et 2006 dans le cadre de la surveillance de l'épidémie. Ils révèlent que l'usage du préservatif est passé de 49 à 66 % chez les prostituées. Au sein de la population générale, 80 % des personnes ont été en mesure de se procurer des préservatifs en l'espace de 30 minutes en 2006, contre seulement 50 % en 2001, et l'utilisation du préservatif dans le cadre de relations sexuelles avec des partenaires occasionnels est passée de 33 à 50 %.

Cette évolution des comportements a des conséquences nettement positives, contribuant à expliquer la baisse de prévalence du virus.

- **Augmentation de la prévention ciblée.** Plus d'1,1 million de personnes ayant des comportements à risque ont bénéficié des mesures de prévention (soit 1 270 interventions ciblées, en collaboration avec des ONG). Le NACP 3 a pour objectif de faire profiter de ces initiatives 80 % des personnes les plus exposées (contre 10 à 60 % dans le cadre du NACP 2).

- **L'accès gratuit à la thérapie antirétrovirale (TAR) a progressé de façon constante.** Au niveau national, 217 000 patients ont bénéficié gratuitement d'une TAR (dans le cadre de 180 centres dédiés à la TAR et 116 centres reliés) durant la deuxième phase du NACP. Sept centres de traitement (TAR) ont acquis le statut de centres pédiatriques régionaux et fournissent une gamme complète de services spécialisés aux enfants séropositifs. Depuis janvier 2009, une TAR de deuxième intention est proposée dans 10 centres d'excellence.

- **Renforcement de la capacité institutionnelle et des capacités des États.** Le nombre de banques de sang, de centres de stockage et de camionnettes a augmenté. La capacité institutionnelle a d'autre part été renforcée avec la création de quatre centres d'excellence dans le domaine de la transfusion, ainsi que d'un centre de fractionnement du plasma. Le projet est parvenu à décentraliser les activités de lutte contre le SIDA au niveau des États en créant des Associations d'Etat pour le contrôle du SIDA (State AIDS Control Societies) dans tous les États et dans les trois municipalités principales.

- **Augmentation des consultations et dépistages volontaires.** Le nombre de personnes ayant effectué un test de dépistage dans les centres de consultation et de dépistage est passé de 4 millions en 2006 à près de 5 millions en 2008. Sur la même période, le nombre de femmes enceintes dépistées a doublé, passant de 2 millions à un peu plus de 4 millions.

- **Augmentation des banques de sang.** La quantité de sang collecté a pratiquement doublé au cours des quatre dernières années (de 385 000 unités en 2004 à 710 000 en 2008-09). Le pourcentage de dons volontaires est passé de 49 à 61 %.

- **Développement des services de base.** Ils sont désormais mieux intégrés dans le cadre de la Mission nationale pour la santé en milieu rural (NRHM). Près de la moitié des 6,7 millions de cas d'infections sexuellement transmissibles (IST) ont été pris en charge dans des établissements relevant de cette mission et 2,6 millions ont été traités dans 886 cliniques traitant les IST et les infections de l'appareil génital (IAG).

Partenaires

L'Inde bénéficie d'une assistance technique et du soutien financier de différents partenaires des Nations Unies et de bailleurs de fonds bilatéraux. Ces derniers incluent l'USAID (Agence des États-Unis pour le développement international), l'ACDI (Agence canadienne de développement international) et le DFID, qui interviennent depuis le début des années 1990 dans plusieurs États. Le GFATM (Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme) et la Fondation Gates fournissent également une contribution importante au programme. Les ressources demeurent toutefois insuffisantes, notamment depuis l'augmentation des dépenses budgétaires liées aux efforts pour permettre à un nombre croissant de malades de bénéficier de soins et de traitements.

La France et le Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme

Source: Aides, Les Amis du Fonds Mondial Europe

Informations générales :

- Historiquement, la France a été très fortement impliquée dans la création du Fonds Mondial en 2001, où elle a joué un rôle déterminant dans sa promotion lors du sommet du G8 à Evian en 2003. Ce soutien politique et financier a été explicitement renouvelé, jusqu'à aujourd'hui.
- A ce jour, la France a contribué à hauteur de 1, 825 milliard d'euros pour la période 2001-2010, se positionnant ainsi comme **le premier contributeur européen au Fonds Mondial et le deuxième donateur à l'échelle internationale après les Etats-Unis**. La contribution française doit augmenter de 20% pour la période 2011-2013 avec une promesse de 1,080 milliard d'euros sur trois ans.
- La France participe également au financement du Fonds Mondial par le biais du **Fonds Européen de développement (FED)** qui est l'instrument principal de l'aide communautaire à la coopération au développement aux États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (ACP).
- La France, pays pilote dans les réflexions sur les mécanismes de financement innovants du développement, est un des principaux soutien et financeur du Fonds Mondial et d'UNITAID. A ce titre, elle porte **un intérêt particulier à la collaboration entre le Fonds Mondial et UNITAID** à la fois dans le domaine de leurs coopérations opérationnelles d'activités présentes et futures mais également de celui de leurs articulations financières qui s'expriment par la contribution financière d'UNITAID aux projets du Fonds mondial. La France soutient également la mise en place de l'AMFm (Affordable Medicine Facility for malaria) dont le Fonds Mondial assure la gestion. Priorités de la politique française de coopération au développement et ses positions par rapport au Fonds Mondial
- Le Fonds Mondial souligne la nécessaire complémentarité et intégration du multilatéral et du bilatéral. Cette complémentarité est d'autant plus importante au regard des projections des besoins de financement 2011-2013 qu'il est aujourd'hui nécessaire de soutenir la qualité et le suivi, des programmes mis en oeuvre dans les pays, en particulier à travers une assistance technique efficace.
- Le Fonds Mondial considère qu'il est important d'investir dans les systèmes de santé en même temps que dans la réponse aux trois maladies. Le soutien financier apporté pour lutter contre les maladies contribue efficacement à renforcer les systèmes de santé, notamment dans les pays où les trois maladies représentent une part importante des taux de mortalité et de morbidité. En outre, le Fonds Mondial investit déjà plus de 50% de ses ressources dans le soutien aux infrastructures de santé.

• Fonds Mondial et visibilité de la France :

Le Fonds Mondial investit d'une manière importante en Afrique subsaharienne, notamment en Afrique francophone. La présence française dans les mécanismes de coordination nationale (CCM) de ces pays est importante (les délégations de la France sont présentes dans 20 pays) et la visibilité française devrait augmenter ultérieurement grâce au renforcement de l'assistance technique aux pays.

Crise du Fonds mondial

Source: Aides

- **Depuis 2008, l'aide internationale pour la lutte contre le sida a diminué de 10%.**
- Les promesses de financements des donateurs lors de la conférence de reconstitution en 2010 pour la période 2011/2013 n'a pas été à la hauteur des besoins : **sur les 20 milliards de dollars réclamés a minima par le Fonds mondial pour faire face aux nouveaux enjeux et financer ses programmes au cours de la période 2011-2013, seuls 11,7 milliards ont été annoncés (8,5 milliards d'euros).** Sur ces 11,7 milliards, 9,9 étaient d'ores et déjà engagés pour la continuité des programmes en cours. Il restait donc 1,8 milliards pour financer de nouveaux programmes et élargir l'accès aux antirétroviraux pour les trois prochaines années, mais certains pays donateurs ont baissé ou bien renoncé à leurs engagements et le secrétariat estime maintenant que seulement 9,5 milliards de dollars sur les 11,7 seront effectivement décaissés.
- **Le 22 novembre 2011, lors du dernier conseil d'administration du Fonds mondial, faute de financements suffisants les pays donateurs ont annulé le lancement d'un nouveau cycle de financement (le round 11) censé prendre en charge environ 500,000 malades du sida dans les pays pauvres.**
- **Plusieurs pays comme l'Italie, les Pays-Bas, le Danemark, la Belgique, l'Union Européenne n'ont pas versée la contribution à laquelle ils s'étaient engagés.**
- Jusqu'ici, le Fonds a produit en moyenne un cycle de financement par an, pour un montant moyen de deux milliards de dollars, permettant de prendre en charge environ 500,000 malades du sida. C'est la première fois dans l'histoire du Fonds mondial qu'un cycle de financement promis aux pays pauvres est annulé.

Les pays riches ont décidé de repousser à 2014 voire 2015 au plus tôt toute nouvelle possibilité d'accès au traitement pour les 34 millions de séropositifs. D'ici là, les pays pauvres ne pourront plus demander de l'aide que pour élargir l'accès au traitement à tous les malades, ceci dans le cadre d'une nouvelle demande de financement. Lors de ce conseil d'administration, les pays pauvres avaient déposé auprès des pays riches une demande officielle de ne pas annuler le 11eme cycle de financement. Les pays pauvres proposaient de décaler ces financements à après la prochaine Reconstitution du Fonds mondial (fin 2013), quitte à annuler ces financements si la Reconstitution ne permettait pas de mobiliser suffisamment de financements. Mais les pays riches ont refusé cette option ; ils ont imposé l'annulation pure et simple du Round 11.

Le CCM indien

Source: Aides

Le Mécanisme de coordination pays (CCM) est établi en réponse aux exigences et recommandations du Fonds mondial. Au niveau national, le Mécanisme de coordination nationale est un partenariat composé de tous les intervenants clés en réponse aux trois maladies. Le CCM ne gère pas le financement du Fonds mondial lui-même, mais est chargé de **soumettre les propositions des pays au Fonds mondial et la nomination des entités responsables de l'administration du fonds**, ainsi que de superviser la mise en œuvre des subventions. Le CCM doit être de préférence un organisme déjà existant, mais un pays peut décider de créer une nouvelle entité pour servir de CCM.

Le CCM indien existe depuis Décembre 2002 et a réussi à obtenir des subventions du Fonds mondial. Le CCM joue le rôle d'un conseil dans le pays et facilite et supervise les subventions du Fonds mondial sur le sida, la tuberculose et le paludisme.

Au cours de son existence, le CCM indien est devenu un véritable partenariat multi-acteurs, avec une représentation de tous les secteurs. Les secteurs représentés comprennent le **gouvernement, le secteur privé, la société civile, les personnes vivant avec les maladies, les institutions académiques et de recherche et les organismes multilatéraux et bilatéraux**. En Juin 2009, le CCM a été reconstitué en Inde suite à une sélection transparente et le processus électoral. Le CCM reconstitué a grandi et comprend maintenant 40 membres.

Les mécanismes de coordination sont au cœur de l'engagement du Fonds mondial pour l'appropriation locale et la prise de décision participative. Ces partenariats permettent de développer et de soumettre des propositions de subvention au Fonds mondial basées sur les besoins prioritaires au niveau national. Après approbation de la subvention le CCM supervise l'avancement de l'exécution.

Actuellement, le portefeuille de l'Inde des subventions du Fonds mondial est d'environ 956 millions de dollars (417 millions de dollars décaissés à ce jour).

Enjeux de l'accès aux médicaments génériques

Source: Aides

Accès universel aux médicaments pour arrêter l'épidémie du sida

En 2011, 30 ans après la découverte des premiers cas, le sida tue encore 2 millions de personnes chaque année et pour 2 personnes mises sous traitements, on déplore 5 nouvelles contaminations. Si en France, les personnes séropositives au VIH dépistées et traitées à temps ont aujourd'hui une espérance de vie proche de celle du reste de la population, il n'en va pas de même dans les **pays à moyen ou faible revenu, où se concentrent 97% des nouvelles infections.**

Aujourd'hui, nous savons que nous pouvons arrêter l'épidémie de sida **grâce aux traitements qui sont aussi un outil de prévention, car ils peuvent empêcher la transmission du virus** : les études² les plus récentes nous montrent que la mise sous traitement antirétroviral précoce du partenaire séropositif dans un couple sérodifférent, réduit de 96% le risque de contamination du partenaire séronégatif.

Une étude publiée le 3 juin 2011 dans le Lancet³ montre que pour garantir l'accès universel aux traitements et à la prévention, un investissement au niveau mondial de 15,4 milliards d'€ (22 milliards de \$) par an est nécessaire. Cet investissement pourrait prévenir 12,2 millions de nouvelles infections et 7,4 millions de décès liés au VIH entre 2011 et 2020, ce qui correspond à 29,4 millions d'années de vie gagnées. Chaque année de vie gagnée correspond à un coût-bénéfice de + 742 € (1060\$). Ainsi, les efforts financiers à hauteur des besoins qui seraient faits aujourd'hui constituent un investissement pour demain.

Garantir que le traitement soit abordable est déterminant. La concurrence entre les fabricants de médicaments génériques a permis de **réduire le prix des antirétroviraux de plus de 99 % durant la dernière décennie.** Mais il y a encore beaucoup à faire pour réduire le prix des médicaments, en particulier les plus récents.

Brevets, licences obligatoires, OMC : le contexte pour comprendre⁴

Comment connaît-on la qualité des génériques ?

Les génériques de qualité sont ceux qui possèdent la certification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'Agence du Médicament américaine (la *Food and Drug Administration*, FDA) octroie aussi des certifications de qualité pour les génériques d'antirétroviraux. Tous les médicaments certifiés par la FDA le sont automatiquement aussi par l'OMS.

Pour obtenir la certification de qualité par la FDA ou l'OMS, un laboratoire génériqueur doit prouver qu'il respecte certaines normes de qualité définies en amont par ces deux agences. Ce processus est très complexe, lent et coûteux. **Dans les pays en développement, seule une minorité des fabricants réussissent à aller jusqu'au bout du processus.**

² http://www.hptn.org/research_studies/hptn052.asp

³ www.thelancet.com Published online June 3, 2011 DOI:10.1016/S0140-6736(11)60702-2

⁴ Les principaux éléments présentés ici sont principalement issus d'une note de positionnement la Coalition Plus www.coalitionplus.org

Les bailleurs internationaux qui acceptent de payer les antirétroviraux (PEPFAR, Fonds mondial, UNITAID) limitent leurs achats d'antirétroviraux aux seuls produits bénéficiant d'une certification FDA ou OMS.

D'où viennent les génériques ?

L'Inde est peu ou prou le seul exportateur mondial d'antirétroviraux génériques. Les génériqueurs indiens ont pris une large longueur d'avance sur les autres pour ce qui est de (i) obtenir la certification de qualité par l'OMS et la FDA, (ii) commercialiser dans un grand nombre de pays, et (iii) produire au meilleur coût/prix.

Qu'est-ce qu'un brevet ?

Un brevet est un titre de propriété qui porte non pas sur un terrain ou une entreprise, mais sur une invention. De même qu'un Etat étranger ne peut pas émettre un titre de propriété foncière pour un terrain en France, la France ne peut pas émettre un brevet pour l'exploitation d'une invention à l'étranger. **Les brevets sont des titres de propriété strictement nationaux** : il faut déposer son brevet dans chaque pays où l'on souhaite exercer son droit de propriété (afin de pouvoir y traduire en justice ceux qui ne le respectent pas).

Comment fonctionne un brevet ?

Un brevet sert à obtenir un monopole sur l'exploitation d'une invention. Le monopole conféré par un brevet se matérialise par **le droit exclusif de fabriquer et de commercialiser l'invention brevetée.**

Ces droits exclusifs permettent au propriétaire d'un brevet de poursuivre en justice toute personne ou entreprise qui aurait fabriqué ou commercialisé l'invention sans l'accord du propriétaire. Dans ce cas, le contrefacteur sera condamné à rembourser le propriétaire du brevet pour les pertes commerciales subies.

Les brevets assurent des monopoles aux entreprises, les rétribuant ainsi de leurs investissements en Recherche et Développement (R&D). L'existence d'un monopole, parce qu'il protège de la concurrence, permet à l'entreprise qui le détient d'imposer librement des prix très élevés, sans crainte de concurrence. L'entreprise peut ainsi engranger des recettes importantes et maximiser ses profits.

Quels problèmes les brevets posent-ils pour l'accès aux médicaments ?

Les brevets ont pour objet de rémunérer les propriétaires des brevets, en leur donnant un monopole et en leur permettant d'imposer un prix élevé, par rapport au coût marginal de fabrication (qui correspond au coût de fabrication d'une unité supplémentaire).

Lorsqu'il n'y a pas de monopole, de nombreux génériqueurs peuvent fabriquer le médicament, et se font concurrence. Cette concurrence entre génériqueurs les force à baisser leurs prix, et au final les clients payent un prix proche du prix coûtant.

La concurrence générique est le seul moyen connu d'atteindre des prix réellement bas. Par comparaison, les prix soi-disant « humanitaires » que pratiquent parfois les laboratoires monopolistiques sont toujours beaucoup plus élevés que les prix résultants de la concurrence générique.

Qu'est-ce qu'une licence obligatoire ?

Le brevet est un monopole sur une invention, une interdiction à autrui d'exploiter l'invention. **Une licence est une autorisation d'exploiter l'invention, par quelqu'un d'autre que le propriétaire du brevet.**

Une licence est volontaire quand c'est le propriétaire du brevet lui-même qui décide d'autoriser autrui à exploiter l'invention couverte par son brevet. **Il faut payer pour obtenir une licence volontaire** -- en général il faut reverser au propriétaire du brevet un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la licence (*royalties*).

Par contraste avec une licence volontaire, **une licence obligatoire est un instrument juridique qui permet à l'Etat d'un pays de lever d'autorité le monopole** qui existe sur un produit donné couvert par un brevet donné.

Cette suppression du monopole est une possibilité expressément prévue par la loi -- un pouvoir souverain que possèdent les Etats, au nom de l'intérêt public. Dans l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle (voir paragraphe ci-dessous), la procédure de licence obligatoire est expressément prévue, à l'article 31.

A noter : que ce soit dans le cadre d'une licence volontaire comme dans le cadre d'une licence obligatoire, dans tous les cas le laboratoire propriétaire du brevet percevra une redevance sur les ventes de génériques, dont le montant est fixé par le juge (en général 4%).

Qu'est-ce que l'ADPIC (« TRIPS » en anglais) ?

L'ADPIC, c'est l'Accord sur les Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce (« TRIPs » en anglais – Trade-Related Intellectual Property). C'est l'un des accords internationaux signés par tous les Etats, lorsque ceux-ci créèrent l'Organisation Mondiale du Commerce, en 1994 (les autres accords de l'OMC touchent à d'autres secteurs du commerce international : produits agricoles, produits manufacturés, commerce des services, etc.)

L'objet de l'ADPIC est de créer des normes minimales mondiales en matière de monopoles dits « de propriété intellectuelle », que tous les pays du monde, même les plus pauvres, devront respecter.

Au sein de l'ADPIC, c'est l'article 31 qui énonce les règles que tous les Etats Membres de l'OMC doivent respecter, lorsqu'ils décident d'utiliser la procédure de licence obligatoire pour lever un brevet.

Qu'est-ce que la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la Santé ?

La Déclaration de Doha sur les ADPIC et la Santé est une décision de l'OMC portant sur les possibilités d'accès aux médicaments génériques subsistant à l'intérieur du cadre restrictif de monopoles imposé par l'accord ADPIC.

La Déclaration de Doha date de novembre 2001.

La Déclaration de Doha faisait suite au constat, par la communauté internationale, que les prix des antirétroviraux de marque dans les pays en développement sont tellement élevés qu'ils obèrent toute possibilité d'accès aux soins pour les malades du sida, et qu'il est moralement inacceptable que les brevets empêchent les malades des pays en développement d'accéder aux versions génériques bon marché des antirétroviraux existant en Inde.

L'article 4 de la Déclaration de Doha affirme la prééminence des enjeux sanitaires sur les enjeux

purement commerciaux (« l'ADPIC devrait être mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments »).

L'article 5(b) de la Déclaration de Doha rappelle que **les Etats Membres ont toute latitude pour utiliser les licences obligatoires** (« Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées »).

Ainsi, la Déclaration de Doha de novembre 2001 invite clairement les pays pauvres à recourir aux licences obligatoires lorsque cela s'avère nécessaire pour lever les monopoles et faire baisser les prix des médicaments.

Qu'est-ce qui a permis la victoire de Doha en 2001 ?

La Déclaration de Doha sur les ADPIC et la Santé, qui reconnaît le droit des Etats à lever les brevets pharmaceutiques et importer des versions génériques, est une victoire pour les activistes sida et un camouflet pour les multinationales pharmaceutiques et leurs pays d'origine.

De nombreux facteurs se sont ajoutés pour permettre cette victoire en 2001 :

- l'activisme mené par une grande coalition d'associations, type MSF, Health GAP, AIDES, Oxfam, Act Up, et d'autres.
- la priorité politique donnée au sida au début des années 2000 (la déclaration du Conseil de Sécurité de l'ONU affirmant que le sida menace la stabilité du monde, la tenue par l'Assemblée Générale de l'ONU d'une session spéciale dévolue au sida, la décision du G8 de créer un Fonds mondial de lutte contre le sida, etc)
- la très grande attention médiatique donnée au sida et à l'accès aux antirétroviraux
- l'image désastreuse dont souffraient les laboratoires pharmaceutiques en 2001, suite au fameux 'procès de Prétoria', où l'industrie pharmaceutique avait traîné Nelson Mandela (président du pays le plus ravagé par le sida) devant les tribunaux pour empêcher l'Afrique du Sud de se procurer des médicaments génériques afin de soigner ses malades. Le 'procès de Prétoria' avait choqué l'opinion mondiale, à tel point que les laboratoires avaient été contraints de retirer leur plainte contre l'Afrique du Sud.
- la menace, proférée publiquement et officiellement par le ministre américain de la santé, d'émettre une licence obligatoire sur le médicament anti-anthrax 'Ciprofloxacine', si le laboratoire propriétaire du brevet ne renonçait pas à en augmenter le prix (c'était un mois après l'attentat du 11 septembre, au moment où les Etats-Unis subissaient des attentats à base de colis postaux piégés aux germes d'anthrax, et le laboratoire propriétaire du brevet sur le médicament anti-anthrax a voulu en profiter pour augmenter le prix).
- la très forte unité des pays du Sud sur la question 'accès aux médicaments', en particulier l'unité entre l'Inde, le Brésil et le Groupe Africain. Cette unité est très rare – d'habitude les pays riches réussissent très bien à monter le Sud les uns contre les autres.
- le fait que l'AG de l'OMC à Doha en 2001 faisait suite à l'AG de l'OMC à Seattle en 1999, qui s'était soldée par un désastre politique pour les Etats-Unis et les autres pays riches, car non seulement les activistes anti-mondialisation avaient bloqué la ville de Seattle et exposé au monde entier les décisions iniques prises dans le cadre de l'OMC, mais en plus les pays en développement avaient fait bloc uni, et avaient tous claqué la porte des négociations. A l'AG suivante à Doha, les pays riches ont pris les pays du Sud au sérieux, car ils savaient que s'ils se montraient trop intransigeants, Doha se solderait par un deuxième échec, et l'OMC comme lieu de négociation commercial décèderait.

Que s'est-il passé depuis 2001 et Doha, en matière de lutte contre les monopoles de brevet ?

2002 : les pays du Sud se mettent massivement à importer des versions génériques des antirétroviraux, *mais sans émettre de licence obligatoire*. Alors que ces importations sont illégales dès lors qu'il existe un brevet sur le médicament concerné dans le pays concerné, presque aucun laboratoire occidental n'ose attaquer en justice contre ces importations.

2003 : Le bloc uni des pays du Sud à l'OMC se disloque.

Echec à l'OMC pour le mouvement pro-accès, sur la question spécifique du droit à exportation des génériques fabriqués sous licence obligatoires (de l'Inde vers l'Afrique par exemple).

Les laboratoires obtiennent l'adoption, par les Etats Membres de l'OMC, du texte juridique qu'ils avaient proposé pour encadrer les exportations de génériques sous licence obligatoire. Les dispositions prévues par ce texte sont si lourdes, et font peser tellement de risques sur les génériqueurs et les Etats qui voudraient l'utiliser, que en réalité le texte est inapplicable.

2004-2005 : tentatives par différents groupes activistes d'amener des pays du Sud à se saisir de la Déclaration de Doha, en émettant *officiellement* des licences obligatoires. Echec.

2006 : anniversaire des 5 ans de la Déclaration de Doha. Cinq ans après, toujours aucune licence obligatoire émise. L'Union Européenne obtient que la procédure de 2003 (sur les exportations de génériques fabriqués sous licence obligatoires) soit gravée dans le marbre éternel de l'OMC, afin qu'il soit impossible de la modifier et de la rendre plus applicable.

2007 : début de la campagne activiste en faveur du Patent Pool

Pourquoi les licences obligatoires sont-elles si peu utilisées ?

Les seuls pays à avoir annoncé officiellement l'émission de licences obligatoires sur les antirétroviraux sont la Thaïlande, le Brésil et l'Equateur.

Les autres pays n'osent pas le faire. A la place, ils mettent en place l'une des 3 stratégies suivantes:

(i) soit ils importent illégalement des ARV génériques, comptant sur le fait que le laboratoire détenteur du brevet n'osera pas les traîner en justice (à cause du fait que cela nuirait considérablement à son image, et ne ferait que déclencher l'expropriation officielle du brevet)

(ii) soit ils émettent des licences obligatoires « secrètes », qui ne sont jamais annoncées officiellement, ni publiées au Journal Officiel. Ces licences « secrètes » sont à la limite de la légalité, mais elles néanmois davantage de protection que le fait de simplement importer illégalement le générique.

(iii) soit ils importent uniquement des génériques des ARV qui ne sont pas brevetés chez eux (pour les anciens ARV, de nombreux laboratoires n'avaient pas déposé de brevet en dehors des pays disposant d'une capacité de fabrication locale).

Pourquoi les molécules les plus récentes ne sont-elles pas disponibles en générique ?

Pour trois raisons fondamentales

- Parce qu'elles sont récentes, brevetées en Inde (l'Inde étant le principal pays producteur d'ARV génériques, et souvent, l'unique)

- Parce que certaines sont des molécules dites « de troisième ligne » selon les recommandations de l'OMS, pour lesquelles les prescriptions sont beaucoup moins nombreuses que pour celles dites « de première ligne ».
- Parce que, comme ces médicaments récents n'existent pas en générique et restent chers, l'OMS ne les recommande pas en première ligne, alors qu'ils le sont dans les pays développés

Pourquoi ces molécules, sous monopole en Inde et indisponibles en générique, ne sont-elles pas soumises à licence obligatoire ?

a) pourquoi l'Inde d'émet pas de licence obligatoire

(i) le cas des génériqueurs indiens :

L'essentiel de leurs profits vient des exportations de génériques vers les Etats-Unis et l'Europe. S'il y a un marché intéressant à prendre en Afrique, ils le prennent, mais ce n'est qu'un simple à-côté, pas leur priorité.

(ii) le cas du gouvernement indien :

L'Inde est l'un des pays du monde où les dépenses publiques de santé par habitant sont les plus faibles. Le gouvernement se soucie très peu de ses propres malades pauvres, et ne cherche pas à les soigner. L'Inde est l'un des pays où la part de malades du sida recevant un traitement est la plus faible.

L'Inde est le troisième exportateur mondial de logiciels informatiques, derrière les Etats-Unis et l'Allemagne. Les logiciels informatiques sont les produits de haute technologie, couverts par des monopoles type brevets.

L'Inde ne voit aucun intérêt à nuire à ses relations commerciales avec les Etats-Unis et l'Europe au nom d'un problème (les licences obligatoires) dont elle n'a cure.

b) le cercle vicieux 'œuf et poule' entre indisponibilité du générique et non-volonté d'émission de licence obligatoire

i) une attente de 3 ans souvent rédhibitoire

Pour les ARV récents brevetés presque partout, il n'existe pas encore de version générique du produit, nulle part dans le monde. Or, entre le moment où un génériqueur décide de se lancer sur un produit donné, et le moment où le produit obtient l'agrément de l'OMS, il y a en moyenne 3 ans de travail. Si bien que, lorsqu'un gouvernement est prêt à émettre une licence obligatoire le jour n , il sait qu'il ne pourra pas se mettre à importer le générique avant 3 ans.

ii) un marché de taille souvent insuffisante

Pour pouvoir commercialiser un produit, les génériqueurs doivent investir dans le développement industriel et réglementaire ainsi que dans la production. Cela leur coûte des sommes qui pour eux sont importantes. Avant d'investir, ils examinent soigneusement les perspectives de rentabilité, et surtout les perspectives de marché et de ventes. L'industrie générique fonctionne sur le principe de prix bas et de volumes très élevés. Les génériqueurs ne se lancent donc uniquement quand ils sont sûrs de disposer d'un marché suffisamment important pour rentabiliser leurs investissements malgré les bas prix.

Lorsqu'un seul pays émet une licence obligatoire, il est rare que ce pays à lui seul constitue un marché suffisamment grand pour justifier l'investissement du génériqueur (surtout lorsque même la molécule active elle-même n'est encore fabriquée par personne).

Ainsi, pour les ARV récents qui sont brevetés dans la plupart des pays, il faudrait émettre une licence obligatoire non seulement en Inde, mais dans environ la moitié des pays où le brevet existe, si l'on veut arriver à une taille de marché qui justifie, pour les génériqueurs indiens, d'investir les millions de dollars nécessaires pour développer, fabriquer et faire homologuer une version générique du produit.

iii) un cas concret

Imaginons que l'Afrique du Sud émette une licence obligatoire sur un ARV récent. Comme ce pays concentre près de 20% des malades sous traitements au Sud, on peut imaginer que le marché national sud-africain suffise à motiver un génériqueur indien à se saisir de cette opportunité commerciale, et à se lancer dans la production du générique demandé dans le but de fournir la licence obligatoire sud-africaine. Mais encore faut-il, pour ce génériqueur indien, réaliser toutes les étapes intermédiaires avant la commercialisation du générique, au niveau de la recherche, de la fabrication et de l'homologation OMS (3 ans, parfois 5).

Ainsi, quand un gouvernement émet une LO sur un médicament qui n'existe nulle part en générique, il sait qu'il n'en touchera pas les dividendes sanitaires avant 3 ans – peut-être jamais (si le marché n'est pas suffisant pour motiver un génériqueur à se lancer dans cette niche).

iv) un rapport bénéfice-risque désincitatif pour les gouvernements

Il est très difficile pour un gouvernement d'accepter de subir le coût politique d'une licence obligatoire, mais de devoir subir ce coût pendant 3 ans avant de commencer à toucher les bénéfices sanitaires issus de l'importation du générique.

Pis, pour les pays dont le marché national est trop faible pour motiver un génériqueur à fabriquer (des qui risquent donc fort, même après avoir émis une LO, de ne jamais recevoir de générique), il est presque impossible de prendre le risque de se lancer dans une licence obligatoire (et d'en subir les coûts politiques pour rien).

Patent Pool une piste de travail pour un meilleur accès aux génériques

Le « **Medicine Patent Pool** », est une communauté de brevets médicaux créée en 2010 par l'organisation internationale UNITAID. Son objectif est de faciliter l'accès aux soins contre le sida, la tuberculose et le paludisme dans les pays les plus pauvres. A travers le Patent Pool, les détenteurs des brevets partagent leurs brevets entre eux ou avec un tiers un producteur de génériques et le producteur de génériques paye des royalties au détenteur du brevet.

Il s'agit d'une licence dite volontaire contrairement au caractère obligatoire des licences prévues dans le cadre des accords sur la propriété intellectuelle :

A quoi sert le Patent Pool ? Quel est son rôle dans la lutte pour les génériques ?

- A faire en sorte que les laboratoires se mettent tous à accepter le principe de laisser générer leurs produits dans les pays pauvres, à travers des licences volontaires.
- Le fait qu'un laboratoire négocie une licence volontaire avec un organisme de santé publique comme Patent Pool ou UNITAID est une garantie pour améliorer le contenu et les conditions d'une licence volontaire, par rapport à la situation où un laboratoire émet une licence volontaire unilatérale.

Génériques - Les médicaments indiens subissent une pression de plus en plus forte

Source: Aides

Le procès Novartis

L'Inde est reconnue par tous comme étant "la pharmacie des pays en développement". Le pays produit des médicaments génériques à bas prix destinés à 150 pays en développement en Asie, Amérique latine et Afrique. Mais l'aptitude du pays à fournir des médicaments à prix abordables à des millions de personnes est menacée par **Novartis** qui conteste devant la cour suprême indienne la section 3(d) de la Loi indienne sur les brevets, une clause cruciale pour protéger l'accès à la santé.

Durant les cinq dernières années, le laboratoire Novartis a traîné le gouvernement indien devant les tribunaux du pays pour essayer de faire changer cette loi. Novartis a perdu ce procès. Mais aujourd'hui, à travers cette nouvelle affaire judiciaire, Novartis tente de nouveau d'affaiblir la section 3(d), une clause spécifiquement prévue par le parlement indien pour anticiper les demandes abusives de brevets des firmes pharmaceutiques.

Si Novartis gagne ce procès et obtient un changement de l'interprétation de la section 3(d) en parvenant à l'enregistrement du brevet sur son traitement contre le cancer Imatinib Mesylate, alors l'Inde sera forcée d'octroyer de plus en plus de brevets ce qui reviendra au final à une mise à mort de la production de génériques et à une augmentation démesurée du prix des médicaments. La capacité de l'Inde à agir en pharmacie des pays en développement dépend ainsi de cette bataille juridique entre Novartis et le gouvernement indien.

Alors que Novartis joue avec les intérêts des malades du monde entier touchés par le VIH/sida ou par des cancers, la firme suisse continue à faire des bénéfices énormes ; en 2010, elle enregistrait 10 milliards de dollars de bénéfices net. La firme se vante de soutenir la croissance économique de la Suisse et d'avoir protégé le pays des conséquences directes de la crise financière. Mais c'est au prix de la santé et de la vie de millions de personnes dans les pays en développement.

La prochaine audience du procès se déroulera à New Delhi le 28 février prochain (A ce sujets Act up a lancé une pétition contre le laboratoire Novartis que AIDES a relayé <http://actupbasel.org/actupbasel/?Join-the-global-campaign-against>).

Les accords commerciaux Inde-UE

Source : Aides

« L'UE veut nous renvoyer à une époque où nous regardions en vain les membres de notre famille et nos amis lutter contre la maladie et la mort, parce que de grandes entreprises et leurs gouvernements avaient décidé de faire passer les bénéfices avant les personnes. »

Loon Gangte, Delhi Network of Positive People (DNP+)

En 2001, les génériques produits en Inde ont permis de faire baisser le prix des premières lignes utilisées contre le sida de 15 000 \$ par personne et par an à 350 \$. 80% des personnes vivant avec le VIH sous traitement ARV dans les pays en développement bénéficient d'un générique produit en Inde. Plus de 90% des médicaments pédiatriques contre le sida sont fabriqués par des firmes indiennes.

Tout cela risque d'être remis en cause si l'Inde ne refuse pas les clauses sur la propriété intellectuelle dans son accord commercial avec l'Europe.

En janvier dernier, un nouveau tour de négociations sur la propriété intellectuelle s'est déroulé entre les négociateurs Indiens et Européens dans le cadre de discussions sur l'accord de libre-échange qu'ils négocient (ALE). D'après les médias, citant notamment un représentant européen, les discussions auraient progressé significativement sur la question des médicaments.

Le 10 février 2012, lors du sommet entre l'Union Européenne et l'Inde qui se tiendra à Delhi, l'Inde et l'Union Européenne doivent finaliser le cadre politique de cet ALE. Les groupes et organisations en Inde s'inquiètent particulièrement de l'évolution des négociations sur la propriété intellectuelle sur quoi vont-elles aboutir.

La commission européenne et l'Inde vont-elles conclure un accord comprenant des clauses qui entraveront fondamentalement la capacité pour l'Inde à produire des médicaments génériques de qualité à prix abordables et de les exporter dans les autres pays en développement ?

Depuis 2007, les malades du sida en Inde et à travers le monde maintiennent la pression pour que l'Inde ne signe pas un accord commercial avec la Commission Européenne contenant des clauses sur la propriété intellectuelle qui vont mettre en danger l'accès aux médicaments génériques. Les activistes internationaux ont appelé à une semaine d'action à travers le monde du 6 au 10 février 2012 sur l'accord de libre-échange entre l'Union Européenne et l'Inde.

Afin de garantir la production de traitements génériques en Inde

Cet accord doit exclure :

- Les règles d'investissement, qui permettront à des firmes étrangères de poursuivre le gouvernement indien au tribunal sur la question de la réduction du prix des médicaments au niveau national.
- Les mesures aux frontières, qui empêcheront les malades des autres pays en développement d'avoir accès aux traitements, dans la mesure où des officiels des

douanes auront la possibilité de saisir de plus en plus régulièrement des médicaments génériques en transit.

- La clause sur les "injonctions", qui amoindrira l'indépendance de la justice indienne et sa capacité à protéger le droit et la santé des malades
- Les autres mesures sur la propriété intellectuelle, qui feront courir le risque aux fabricants de traitements génériques d'avoir à faire face à des actions policières et des sanctions pénales.

Dans le cadre des négociations il est important de ne pas revenir sur :

- La clause sur l'exclusivité des données ("data exclusivity") qui retardera la mise sur le marché des médicaments génériques sur de nouvelles molécules ou la production générique de médicaments déjà dans le domaine public. Cette clause par ailleurs ne fait pas partie des accords TRIPS (et contredit donc les arguments de la commission européenne qui "garantie" que cet accord n'ira pas au delà des TRIPS).
- La clause sur la durée des brevets, qui ferait augmenter le nombre d'année d'exclusivité des firmes sur une molécule au delà de 20 ans.
- La commission européenne prétend que ces clauses ne font plus partie de l'accord actuel. Elle doit tenir parole et apporter des garanties !

Pour plus d'informations sur l'accord de libre-échange :

ITPC: <http://www.itpcglobal.org>

MSF's Europe Hands Off Our Medicine Campaign: <http://www.msfaccess.org>

Oxfam: <http://www.oxfam.org>

Act up Paris: www.actupparis.org

Personnes rencontrées dans le cadre du rapport sur les maladies infectieuses émergentes

- **Docteur J.N Banavaliker,**
Director,
Rajan Babu Institute for Pulmonary Medicine and Tuberculosis
RBTB Hospital, Kingsway Camp, Dehli.

- **Subash Yadav,**
Technical Officer,
Project Management Unit,
International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, New Dehli.

- **Boby John,**
Executive director,
Global Health Adocates India, New Dehli.

- **Peter Schall,**
Senior Programme Officer Tuberculosis,
Bill & Melinda Gates Foundation in New Dehli.

- **Lalit Kant,**
Deputy Director-Immunization,
Bill & Melinda Gates Foundation in New Dehli.

- **Docteur Ashok Kumar,**
Director General of Health Services,
Head, Central TB Division
Ministry of Health, India.