



UNITAID Rapport annuel 2011

CINQ ANNÉES
D'INNOVATION
AU SERVICE
DE LA SANTÉ

5



www.unitaid.eu

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

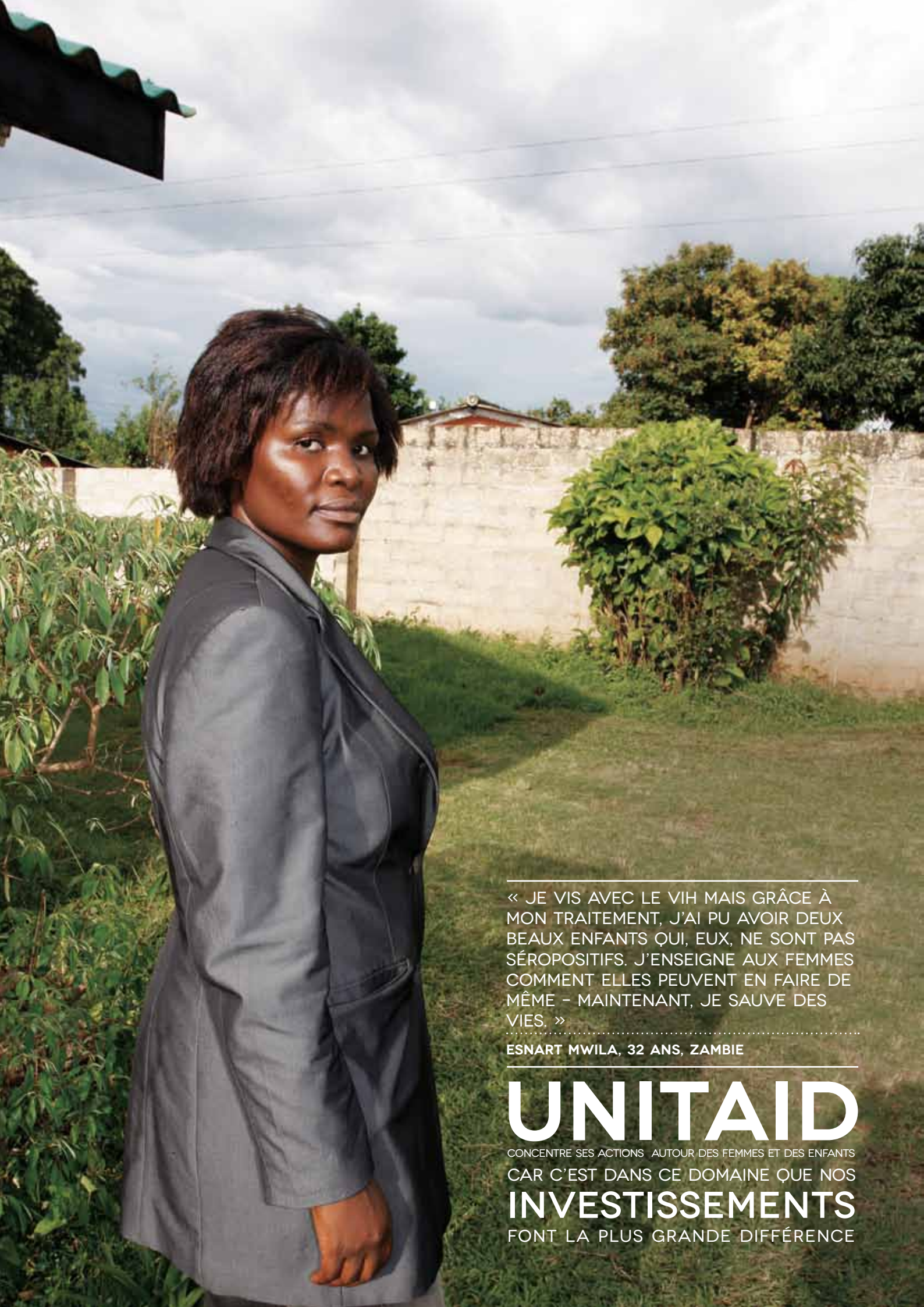


UNITAID Rapport annuel 2011

CINQ ANNÉES
D'INNOVATION
AU SERVICE
DE LA SANTÉ



Avertissement : Les données contenues dans le présent rapport ont été présentées à la 15ème session du Conseil d'administration d'UNITAID qui s'est tenue en décembre 2011. Sauf indication contraire, ces données sont issues des rapports des partenaires publiés au plus tard en juin 2011. Un « Rapport sur les indicateurs clés de performance » contenant des données complètes sur les activités d'UNITAID en 2011 sera publié ultérieurement en 2012.



« JE VIS AVEC LE VIH MAIS GRÂCE À MON TRAITEMENT, J'AI PU AVOIR DEUX BEAUX ENFANTS QUI, EUX, NE SONT PAS SÉROPOSITIFS. J'ENSEIGNE AUX FEMMES COMMENT ELLES PEUVENT EN FAIRE DE MÊME - MAINTENANT, JE SAUVE DES VIES. »

ESNART MWILA, 32 ANS, ZAMBIE

UNITAID

CONCENTRE SES ACTIONS AUTOUR DES FEMMES ET DES ENFANTS
CAR C'EST DANS CE DOMAINE QUE NOS

INVESTISSEMENTS

FONT LA PLUS GRANDE DIFFÉRENCE

TABLE DES MATIÈRES

10	Lettres du Président et du Directeur exécutif
12	Financement innovant – Des fonds additionnels en faveur de la santé mondiale
14	<i>Les deux facettes d'un même billet d'avion – Gros plan sur la France et le Cameroun</i>
16	<i>Un financement innovant pour l'avenir – La taxe sur les transactions financières</i>
17	Le soutien de longue date du Brésil en faveur d'UNITAID – Lettre d'Antonio Patriota, Ministre des Affaires étrangères du Brésil, et d'Alexandre Padilha, Ministre de la Santé du Brésil
18	Optimiser les ressources – Gros plan sur le Brésil et le Royaume-Uni
20	Merci à nos membres contributeurs : une solidarité Nord–Sud
22	Transformer les marchés en faveur de la santé
24	<i>Traitements pédiatriques du VIH</i>
30	<i>Le Fonds pour des médicaments antipaludéens à prix abordable</i>
36	<i>Traitements anti-VIH de deuxième ligne pour adultes</i>
40	<i>La tuberculose multirésistante aux médicaments</i>
42	<i>Le Programme de préqualification de l'OMS</i>
44	UNITAID et ses partenaires opérationnels
48	Stimuler l'innovation pour la santé mondiale
50	La Communauté de brevets pour les médicaments
52	Le portefeuille de projets d'UNITAID
53	<i>VIH/sida</i>
55	<i>Paludisme</i>
57	<i>Tuberculose</i>
59	<i>Projets transversaux</i>
60	Gouvernance
62	Faits financiers marquants en 2011

À PROPOS D'UNITAID



Le cœur de métier d'UNITAID est une approche innovante pour améliorer l'accès aux traitements et aux tests diagnostiques du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose dans les pays à faible revenu. Il s'agit de la première initiative de santé mondiale qui vise à intervenir sur les marchés pour améliorer l'accès à des produits de santé vitaux et les rendre plus abordables.



La majorité des ressources d'UNITAID est issue d'une taxe minimale appliquée sur les billets d'avion par plusieurs pays tandis que le reste de ses ressources provient essentiellement de contributions pluriannuelles de certains gouvernements. Cette source de financement durable et prévisible permet à UNITAID d'inciter les fabricants à fournir des produits de santé de haute qualité à prix réduits ainsi qu'à mettre de nouveaux médicaments plus adaptés sur le marché.



UNITAID inscrit ses actions en complément de celles des autres agences de santé mondiale en ciblant les marchés négligés tels que le marché des traitements pédiatriques du VIH ou celui des diagnostics de pointe. Les fonds sont affectés de façon stratégique en vue de corriger les défaillances du marché grâce à l'action sur le terrain des partenaires opérationnels d'UNITAID. Ces partenaires opérationnels s'assurent que ceux qui en ont besoin aient accès à des produits d'excellente qualité à des prix abordables. Ils rendent ensuite compte à UNITAID de la façon dont ils ont utilisé les fonds et de l'impact de leurs actions sur la santé publique.

CINQ ANS D'INNOVATION

UNITAID a été créé en 2006 par les gouvernements du Brésil, du Chili, de la France, de la Norvège et du Royaume-Uni. Aujourd'hui, UNITAID bénéficie du soutien résolu du Nord comme du Sud. UNITAID reçoit des contributions des pays suivants : Chypre, l'Espagne, le Luxembourg, la république de Corée, le Cameroun, le Congo, la Guinée, Madagascar, le Mali, Maurice et le Niger. Par ailleurs, la Bill and Melinda Gates Foundation soutient aussi UNITAID. Des groupes de la société civile participent à la gouvernance d'UNITAID, donnant ainsi une voix aux organisations non gouvernementales et aux communautés vivant avec le VIH, le paludisme et/ou la tuberculose.

Basé à Genève et hébergé par l'Organisation mondiale de la Santé, UNITAID s'est vu confier par ses membres la mission à la fois de recourir à un mode de *financement innovant* – la première « contribution de solidarité » au monde – et d'intervenir de manière innovante sur le marché.

CINQ ans plus tard, UNITAID a directement contribué à la baisse significative du nombre de décès dus au VIH/sida, au paludisme et à la tuberculose.

CINQ ans plus tard, UNITAID a démontré que l'innovation pouvait faire évoluer les marchés en faveur de ceux qui en ont le plus besoin. Cette approche, par exemple, s'avère efficace en ce qui concerne les enfants : les investissements d'UNITAID ont incité les fabricants à entrer sur le marché jusqu'alors négligé, des médicaments pédiatriques contre le VIH.

Aujourd'hui, UNITAID finance les traitements anti-VIH de **sept** enfants sur **dix** dans les pays en développement.

CINQ ans plus tard, UNITAID a mobilisé **2,1** milliards de dollars et a financé des projets dans **94** pays.





1

Première initiative de santé mondiale qui recourt aux interventions sur les marchés pour sauver des vies

LIRE LE CHAPITRE TRANSFORMER
LES MARCHÉS EN FAVEUR DE LA SANTÉ

2

Leader dans le domaine des financements innovants

LIRE LE CHAPITRE - FINANCEMENT
INNOVANT – DES FONDS ADDITIONNELS
EN FAVEUR DE LA SANTÉ MONDIALE

3

Travail de collaboration avec des partenaires opérationnels pour parvenir à une **réelle efficacité à moindre coût**

LIRE LE CHAPITRE UNITAID ET SES
PARTENAIRES OPÉRATIONNELS

4

Rôle moteur dans l'agenda de la santé mondiale

LIRE LE CHAPITRE STIMULER
L'INNOVATION POUR LA SANTÉ MONDIALE

5

Laboratoire pour des solutions innovantes

LIRE LE CHAPITRE LA COMMUNAUTÉ DE
BREVETS POUR LES MÉDICAMENTS

LETTRE DU PRÉSIDENT

Lors de ma récente visite au Libéria, le représentant d'un hôpital m'a signalé que les prélèvements sanguins des nourrissons nés de mères séropositives étaient envoyés en Afrique du Sud, en raison de l'absence dans le pays de structures locales capables d'effectuer les analyses nécessaires. Il a ajouté : « Dieu seul sait quand nous recevrons les résultats ».

Alors que dans les pays riches, nous avons à notre disposition tout un arsenal de produits innovants, les pauvres dans le reste du monde souffrent de ne pas avoir accès à des technologies pourtant vitales. Cette situation d'inégalité ne peut plus durer – elle coûte des vies et nuit à la productivité des pays à faible revenu. Il en résulte une instabilité géopolitique qui peut avoir de graves conséquences sur la paix mondiale.

UNITAID a été créé il y a cinq ans pour corriger une telle injustice. Grâce à notre engagement, le financement innovant en faveur du développement a fait des émules et a redonné espoir à ceux qui veulent voir les Objectifs du Millénaire pour le développement atteints en 2015. En créant une source durable de revenus issus de l'un des symboles de la mondialisation – le transport aérien – nous avons investi sur des marchés jusqu'alors négligés pour fournir aux populations des pays à faible revenu des produits contre le VIH, la tuberculose et le paludisme spécifiquement adaptés à leurs besoins.

UNITAID est le premier laboratoire de financement innovant pour le développement et constitue ainsi un exemple concret de solidarité mondiale. Grâce à notre rôle pionnier dans ce domaine, nous sommes désormais en bonne voie pour instaurer d'autres taxes de solidarité mondiale dans des secteurs qui tirent actuellement profit de la mondialisation. Au-delà du transport aérien, les secteurs concernés sont l'internet, la téléphonie mobile et, plus particulièrement, les transactions financières. Quelles seraient les modalités de son fonctionnement ? Une taxe sur les transactions financières, modérée et indolore, applicables aux actions, obligations et produits dérivés, n'aurait pas d'impact négatif sur les marchés financiers mondiaux. Au contraire, une telle taxe permettrait aux décideurs de la finance d'adresser un message fort au monde entier démontrant leur volonté de soutenir la solidarité mondiale en allouant une partie de leurs profits à ceux qui ont été les plus affectés par la crise financière dans les pays à revenu



PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

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

faible. Imaginez les ressources que l'on pourrait mobiliser en vue de relever les défis mondiaux. Avec une taxe modeste de 0,1% sur les actions, 0,01% sur les obligations et 0,01% sur les produits dérivés, il serait possible de collecter des dizaines de milliards d'euros, et ce uniquement pour l'Union européenne.

Lors de la création d'UNITAID, nous avons décidé de concentrer nos actions sur les problématiques de santé mondiale et d'orienter nos efforts vers la réalisation du sixième Objectif du Millénaire pour le développement – combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies. En tant que médecin, je me suis senti tout particulièrement attaché à cette cause. Nous avons apporté la preuve que le financement innovant fonctionne et le temps est venu de tirer les enseignements de l'exemple fourni par UNITAID. La communauté mondiale se doit de garantir l'accès à d'autres droits fondamentaux : l'eau potable, l'alimentation, l'éducation primaire, les services sanitaires de base. Je suis profondément convaincu, compte tenu de nos succès, que nous pouvons faire en sorte que ces biens publics deviennent réellement universels.

LETTRE DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

UNITAID a fêté son cinquième anniversaire. Cinq ans, c'est l'âge de la maturité pour toute nouvelle organisation. C'est aussi le moment de la première évaluation impartiale de nos réalisations, et celle-ci vient d'être initiée. Le temps est venu de dresser le bilan de nos actions et de définir de nouvelles stratégies pour l'avenir. Au cours de ces cinq premières années d'existence, UNITAID est non seulement devenu un acteur incontournable de l'architecture mondiale de la santé mais a aussi acquis le rôle de leader dans les combats pour garantir aux plus pauvres l'accès aux médicaments.

C'est grâce à l'application d'un modèle original, qui combine financement innovant et approche unique des marchés mondiaux des produits de santé, que nous avons pu obtenir des résultats exceptionnels en termes d'accès à des médicaments abordables et de haute qualité dans les pays en développement.

Les réalisations décrites dans le présent rapport sont le fruit du dévouement et de la passion des membres du personnel d'UNITAID (et je voudrais rendre un hommage particulier à mon prédécesseur, Jorge Bermudez), des avis judicieux du Conseil d'administration d'UNITAID, du travail sur le terrain des partenaires opérationnels qui bénéficient des subventions d'UNITAID et de la participation des organisations de la société civile du monde entier.

En 2011, UNITAID a finalisé un document d'« analyse d'ensemble » du marché des médicaments et des tests diagnostiques pour le VIH, la tuberculose et le paludisme ; cette analyse permet aujourd'hui de définir les actions prioritaires non seulement pour UNITAID mais aussi pour d'autres organisations. Nous avons commencé à transformer le marché des tests diagnostiques sans lesquels il serait impossible d'assurer la qualité des soins pour ces trois maladies. Nous soutenons la mise sur le marché de nouvelles technologies



Directeur Exécutif, UNITAID

adaptées aux besoins des pays pauvres. Et en 2011, nous avons reçu la première contribution d'une compagnie aérienne chinoise, HNA, au titre de sa responsabilité sociale d'entreprise.

Le rôle d'UNITAID est plus déterminant que jamais pour la santé mondiale puisque les financements issus de sources traditionnelles se trouvent aujourd'hui menacés. Le soutien que nous recevons de nouveaux pays membres, le financement innovant, l'accent mis sur la coopération Sud-Sud en matière de technologies appropriées et d'accès aux produits de santé et enfin notre capacité à faire évoluer les marchés en faveur des pauvres sont les pierres angulaires de la continuité du succès d'UNITAID en 2012.

FINANCEMENT INNOVANT

DES FONDS ADDITIONNELS EN FAVEUR DE LA SANTÉ MONDIALE

En 2011, deux tiers des ressources d'UNITAID proviennent d'une taxe modeste sur les billets d'avion – constituant ainsi un modèle en termes de financements innovants dans le contexte actuel particulièrement difficile. Neuf pays appliquent la taxe sur les billets d'avion : le Cameroun, le Chili, le Congo, la France, Madagascar, le Mali, Maurice, le Niger et la République de Corée. La Norvège alloue à UNITAID une partie de sa taxe sur les émissions de CO2.

La situation économique a significativement évolué depuis l'adoption de la taxe aérienne par les premiers pays en 2006. La crise financière a entraîné une stagnation des budgets alloués à la santé mondiale alors même que la communauté internationale risque de ne pas atteindre les objectifs d'éradication de la pauvreté fixés en 2000. En dépit de cette situation, le budget d'UNITAID a connu une réelle stabilité – ce qui constitue une preuve éclatante qu'un programme de financement visant à éradiquer la pauvreté par des moyens novateurs peut surmonter les difficultés d'une crise économique.

COMMENT LA TAXE AÉRIENNE FONCTIONNE-T-ELLE ?

Le montant de la taxe sur les billets d'avion se situe dans une fourchette qui varie de 1 dollar pour les billets en classe économique à 40 dollars pour les billets en classe affaires et en première classe, selon les pays. Les passagers en transit en sont exemptés et les pays sont libres de fixer les tarifs de la contribution et de décider à quelle classe elle s'appliquera.

La taxe sur les billets d'avion est mise en application par l'adoption d'une loi ou d'un décret. Elle s'ajoute simplement aux taxes d'aéroport existantes et la totalité ou une partie des recettes est reversée à UNITAID. Ce principe respecte la souveraineté fiscale des pays – aucune réglementation internationale ne s'oppose à sa mise en place.

UNITAID EN ACTION





UN DOLLAR REPRÉSENTE :

- un kit de dépistage du VIH pour une femme enceinte ;
- un traitement vital contre le paludisme pour deux enfants ;
- une journée de traitement contre le VIH pour un patient adulte ;
- une semaine de traitement antituberculeux ;
- une semaine de traitement contre le VIH pour un enfant.



LES DEUX FACETTES D'UN MÊME BILLET D'AVION

GROS PLAN SUR LA FRANCE ET LE CAMEROUN

FRANCE	
CLASSE ÉCONOMIQUE	€1 pour les vols domestiques / européens €4 pour les vols internationaux classe affaires et première
CLASSE AFFAIRES ET PREMIÈRE	€10 pour les vols domestiques / européens €40 pour les vols internationaux



Lorsque la France a mis en place la taxe sur les billets d'avion en 2006, certains craignaient qu'elle ne porte préjudice au secteur du tourisme et du transport aérien. L'année 2011 nous a permis de mener une réflexion sur cette expérience de la France, l'un des premiers pays membres d'UNITAID à avoir adopté la taxe aérienne. L'impact sur la santé publique est indéniable ; mais la France a-t-elle souffert de cette mesure pendant les cinq ans de son application, y compris pendant les années de crise économique ? La réponse est clairement non.

L'Assemblée Nationale française a publié en juillet 2011 un rapport sur la taxe sur les billets d'avion. La qualifiant de « réussite française », le rapport souligne que « la taxe n'a eu aucun effet négatif sur le trafic ou les emplois du secteur aérien et la collecte n'a pas trop souffert de la crise financière ». Malgré les difficultés de l'économie mondiale et la survenue d'événements tels que l'éruption du volcan Eyjafjallajökull en Islande, les recettes, d'un montant annuel d'environ 160 millions d'euros, sont restées stables.

Le 5 avril 2011, l'industrie aérienne a pu s'exprimer lors d'une conférence coorganisée par UNITAID à la Direction générale de l'Aviation civile (DGAC) avec la participation des représentants des transporteurs aériens et des gestionnaires d'aéroport. La DGAC est en charge du contrôle du trafic aérien en France. Mais une autre de ses fonctions est aussi de collecter les recettes de la taxe. Patrick Gandil, Directeur général de la DGAC, a clairement exprimé son soutien : « Je tiens à saluer les actions entreprises par UNITAID et à remercier l'ensemble des acteurs du transport aérien français ainsi que les passagers pour leur contribution à cette initiative de santé publique pour les pays en développement. La France est fière d'être le premier pays contributeur ».

En France, la taxe s'applique à tous les passagers pour tous les vols au départ du sol français, ce qui n'a pas pour autant découragé les visiteurs. Selon les chiffres de l'Organisation mondiale du Tourisme, la France était la première destination touristique au monde, un an après la mise en œuvre de la taxe sur les billets d'avion en 2007. En 2010, elle l'était encore.

Cette taxe revêt un autre aspect positif : tant les touristes étrangers que les résidents français la paient, augmentant ainsi le volume des ressources. Pour un pays comme la France, une telle démarche permet d'affecter une part des bénéfices d'une économie touristique florissante à l'éradication de



UNITAID dit « merci » aux voyageurs de l'aéroport Charles de Gaulle

la pauvreté dans le monde, un « tourisme responsable » à très grande échelle.

Fin 2010, la France s'est engagée à verser à UNITAID, sur la période 2011-2013, un montant annuel de 110 millions d'euros prélevé sur les recettes de la taxe, un engagement important en vue d'un soutien durable.

L'expérience française a depuis lors incité d'autres pays à adopter la taxe sur les billets d'avion. Une avancée prometteuse a été l'adoption de la taxe par certains États africains.

« LA TAXE SUR LES BILLETS D'AVION N'A PAS PÉNALISÉ LE TRANSPORT AÉRIEN FACE AUX AUTRES MODES DE TRANSPORT, LES TAUX RETENUS PAR LE GOUVERNEMENT FRANÇAIS ÉTANT RAISONNABLES ».

AIR FRANCE MAGAZINE
JANVIER 2010

CAMEROUN

€1 (655 FRANCS CFA)
para vuelos para los vols domestiques

€4 (3000 FRANCS CFA)
pour les vols internationaux

Certains pays qui bénéficient aujourd'hui des plus forts taux de croissance économique sont situés en Afrique. Néanmoins, le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose continuent malheureusement à faire peser une lourde charge sur leurs travailleurs et leurs familles. Les conséquences du paludisme entraîneraient, selon le Partenariat Faire reculer le paludisme, une moindre croissance du PIB pouvant atteindre 1,3 % par an dans certains pays d'Afrique.

L'accélération de la croissance économique a également pour conséquence

l'accroissement du trafic aérien. C'est notamment pour cette raison que certains pays africains ont décidé de prendre part à la résolution des problèmes sanitaires mondiaux en appliquant la taxe aérienne d'UNITAID. Le Cameroun offre un bon exemple d'un tel engagement : première puissance économique d'Afrique centrale, il est également touché par une prévalence du VIH de 5,3 %.

Depuis 2006, UNITAID a financé des projets au Cameroun pour un montant total de 17 millions de dollars. En tant que membre d'UNITAID, le pays a commencé à devenir pays donateur grâce aux recettes de la taxe sur les billets d'avion mise en œuvre.

En août 2011, une délégation d'UNITAID s'est rendue au Cameroun afin d'évaluer les projets financés par UNITAID et de participer au premier Forum consultatif national organisé en Afrique. A l'occasion de ce Forum qui s'est tenu à Yaoundé, le gouvernement a annoncé sa première contribution à UNITAID grâce aux recettes de la taxe aérienne. Par ailleurs, de nombreux professionnels de santé et acteurs de la société civile ont pu s'exprimer auprès de la délégation sur l'impact d'UNITAID sur le terrain. Des financements ont été utilisés pour créer un marché des produits de soins pédiatriques du VIH, distribuer des traitements à des milliers de mères séropositives pour éviter la transmission du virus à leurs futurs enfants et fournir des traitements antituberculeux destinés aux enfants et aux adultes.



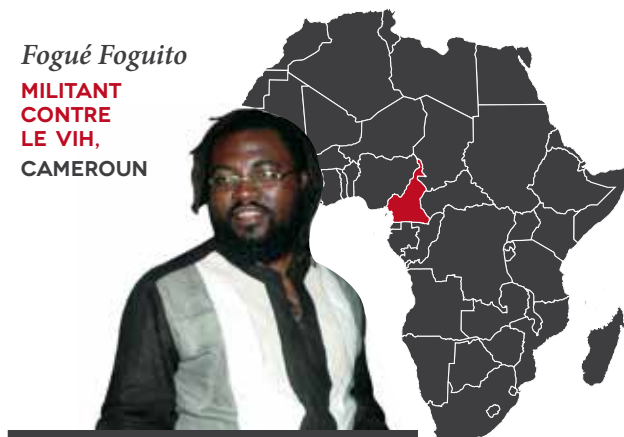
Même si le trafic aérien dans des pays comme le Cameroun est moins dense que dans d'autres pays contributeurs, la mise en place de la taxe est un signe fort d'engagement en faveur de la santé mondiale. Selon l'ONUSIDA, les deux-tiers des dépenses totales de la lutte contre le sida en Afrique proviennent de bailleurs de fonds externes. En contribuant à UNITAID, les pays africains ont l'occasion de

prendre part à la lutte contre les maladies en mettant en œuvre une nouvelle source « indolore » de revenus au niveau national. Cette contribution permet également de mettre en place une « chaîne de solidarité nationale » entre ceux qui peuvent payer un billet d'avion et ceux qui n'ont pas les moyens d'acheter des médicaments essentiels.

C'est aujourd'hui une véritable coalition de différents pays africains contributeurs qui placent leur confiance dans UNITAID pour négocier pour eux les prix les plus bas possible et pour garantir les meilleures conditions de marché afin d'améliorer la santé de leur population. Par exemple, certains pays membres d'UNITAID tels que Madagascar, avec son économie touristique florissante, ou le Mali, grâce à son importante diaspora, ont déjà rejoint cette coalition. En juin 2011, lors d'une réunion sur les financements innovants organisée à Bamako, le Mali a annoncé sa deuxième contribution de 305 000 dollars collectée grâce aux recettes de la taxe aérienne. Au cours de cette même réunion, la République de Guinée a annoncé l'instauration d'une taxe sur tous les vols au départ de son territoire national. Actuellement, le Bénin, le Burkina Faso, le Kenya et le Libéria étudient la possibilité de mettre en place la taxe sur les billets d'avion.

Fogué Foguito

**MILITANT
CONTRE
LE VIH,
CAMEROUN**



« En apportant sa modeste contribution, le Cameroun comme d'autres pays bénéficiaires peut montrer que l'on a plus de joie à donner qu'à recevoir ».

Actuellement, le Bénin, le Burkina Faso, le Kenya et le Libéria étudient la possibilité de mettre en place la taxe sur les billets d'avion.

UN FINANCEMENT INNOVANT POUR L'AVENIR – LA TAXE SUR LES TRANSACTIONS FINANCIÈRES

UNITAID est la preuve que la mondialisation peut être mise à contribution sous forme de taxes « indolores » sur les transactions financières. Au lendemain de la crise économique et financière, beaucoup ont envisagé l'instauration d'une taxe sur les transactions financières (TTF) comme étape en matière de financements innovants.

En 2011, le Président du Conseil d'administration d'UNITAID, Philippe Douste-Blazy, a donné une nouvelle impulsion au débat mondial sur le principe d'une TTF. Il a plaidé pour l'instauration d'une telle taxe en insistant pour qu'une partie de ses recettes soit affectée à l'éradication de la pauvreté. L'année 2011 fut dès lors marquée par un soutien croissant apporté au principe d'une TTF par le Parlement français en juin puis par un groupe de pays du G20, dont la France, l'Allemagne, le Brésil, l'Argentine et l'Afrique du Sud. Alors que la dynamique politique s'intensifiait

à l'approche du Sommet du G20 à Cannes, UNITAID a financé la réalisation d'une étude de faisabilité de la TTF en Europe par le cabinet 99 Partners Advisory.

Ce rapport a été présenté à l'occasion d'une conférence remarquable, qui s'est tenue à l'UNESCO, avec la participation de représentants d'ONG et de membres de la communauté financière, dont le Président de l'Autorité française des marchés financiers. Le rapport recommande de mettre en œuvre une TTF semblable au droit de timbre britannique et applicable aux obligations et aux contrats dérivés. Même avec des taux d'imposition faibles, une telle taxe permettrait de lever plus de 104 milliards de dollars dans la seule Union européenne (soit environ 78 millions d'euros). Après avoir analysé un certain nombre d'expériences positives de TTF dans différents pays, le rapport conclut que l'instauration d'une telle taxe par un pays ne devrait pas avoir d'impact négatif significatif sur ses marchés financiers nationaux¹.

¹ Le rapport peut être téléchargé sur le site Internet d'UNITAID : <http://www.unitaid.eu/fr/>

LE SOUTIEN DE LONGUE DATE DU BRÉSIL EN FAVEUR D'UNITAID



ANTONIO PATRIOTA

Ministre des Relations extérieures
de la République fédérative du Brésil



ALEXANDRE PADILHA

Ministre de la Santé
de la République fédérative du Brésil

Le Brésil, en sa qualité de membre fondateur, s'est joint à l'ensemble des partenaires pour célébrer les cinq ans d'UNITAID. UNITAID représente une avancée formidable car il réunit des gouvernements, des organisations non-gouvernementales, une Fondation, ainsi que d'autres acteurs en vue d'apporter un soutien à la santé publique au niveau international.

« Notre gouvernement a pris l'engagement formel d'accroître les mesures de prévention et d'assurer l'accès aux diagnostics et aux traitements, dont les médicaments. Cet engagement s'illustre notamment par la mise en œuvre du programme Farmacia Popular, qui est un réseau de vente et de distribution de médicaments essentiels à des prix abordables. Mais le Brésil s'engage également en faveur de l'accès aux médicaments dans le monde entier puisqu'il s'agit d'un moyen de renforcer les systèmes de santé, en particulier dans le monde en développement où il est crucial de faire baisser le prix des traitements pour sauver des vies. Disposer de médicaments efficaces et abordables constitue un objectif qui doit être constamment poursuivi si l'on souhaite véritablement atteindre une couverture universelle des soins de santé, réduire les inégalités et lutter contre la pauvreté. Aucune démocratie ne saurait être pleinement réalisée si elle ne garantit pas l'accès de tous à la santé.

Nous sommes fiers d'être précurseurs en matière d'initiatives telles qu'UNITAID, dont les réalisations se traduisent par l'accès de millions de personnes aux traitements contre le VIH, la tuberculose et le paludisme.

La santé est un droit de l'homme et une composante fondamentale du développement. C'est la responsabilité de tous, et ce qu'UNITAID a réalisé en cinq ans prouve que les gouvernements et la société peuvent agir ensemble. »

Antonio Patriota

Ministre des Relations extérieures
de la République fédérative du Brésil

Alexandre Padilha

Ministre de la Santé
de la République fédérative du Brésil

OPTIMISER LES RESSOURCES

GROS PLAN SUR LE BRÉSIL ET LE ROYAUME-UNI

Le modèle économique d'UNITAID repose en grande partie sur les engagements à long terme de ses membres. Issus de pays qui n'ont pas mis en place de taxe sur les billets d'avion, ces engagements « pluriannuels » permettent à UNITAID de garantir d'importants volumes d'achats, de faire baisser les prix et d'investir dans le développement de médicaments mieux adaptés.

Aujourd'hui, alors que les gouvernements repensent leurs engagements en faveur de la santé mondiale, la structure de financement multilatéral d'UNITAID offre l'occasion aux donateurs du Nord comme du Sud de mettre leurs ressources en commun pour les optimiser, tout en répondant aux critères officiels de l'aide publique au développement².



Le Brésil, qui fut l'un des pays fondateurs d'UNITAID en 2006, est un symbole de réussite non seulement pour le succès de sa politique nationale de lutte contre le VIH/sida mais aussi au regard de son parcours en tant que pays donateur dans ce domaine. Grâce à ses négociations avec l'industrie pharmaceutique pour faire baisser les prix sur certains médicaments antirétroviraux, le Brésil s'est assuré que ses citoyens vivant avec le VIH puissent accéder gratuitement aux traitements. Le succès de cette réponse apportée à l'épidémie de VIH/sida issue d'initiatives de la société civile a suscité l'admiration du monde entier.

En mai 2011, le Brésil a fait un pas supplémentaire vers l'accès universel lorsque la Présidente Dilma Rousseff a ratifié une loi disposant que le Brésil verserait à UNITAID 2 dollars par vol international. Cet engagement devrait assurer à UNITAID une recette de 12 millions de dollars par an.

² Les contributions versées à UNITAID, dont celles issues de la taxe sur les billets d'avion, peuvent être comptabilisées au titre de l'Aide publique au développement, conformément aux recommandations du Comité d'aide au développement de l'OCDE.



Autre membre fondateur d'UNITAID, le Royaume-Uni est l'un des acteurs de premier plan dans le domaine des financements innovants et un fervent défenseur des organisations multilatérales. Début 2011, le Royaume-Uni a conduit une évaluation de ses principaux bénéficiaires, au regard de plusieurs critères dont le contrôle des coûts, les résultats obtenus, l'accent mis sur les pays pauvres et la « redevabilité ».

De façon générale, les performances d'UNITAID ont été évaluées comme assurant une « bonne utilisation des ressources ». Les points forts d'UNITAID étaient notamment les suivants :

- Les réductions significatives obtenues sur le prix des principaux médicaments
- L'importance spécifique accordée aux « États fragiles »
- Les actions fortement ciblées en fonction de leur coût-efficacité
- Des dispositifs de prise de décision permettant de prendre en compte les points de vue des partenaires et des bénéficiaires.

À l'issue de cette étude, le Royaume-Uni a annoncé un **engagement pluriannuel** de 53 millions de livres sterling par an pour l'exercice 2011-2013, soit un total de 159 millions de livres sterling.

« ENSEMBLE, NOUS SOUTENONS LES INITIATIVES INNOVANTES VISANT À AIDER LES PAYS À ACCÉDER PLUS FACILEMENT AUX BONS MÉDICAMENTS, AUX BONS PRIX ET AU BON MOMENT. DE TELLES INITIATIVES FONCTIONNENT REMARQUABLEMENT. NON SEULEMENT UNITAID CHANGE VRAIMENT LA VIE DES PATIENTS MAIS D'AUTRES ORGANISATIONS NOUS EMBOÎTENT LE PAS ET COLLABORENT ÉTROITEMENT AVEC NOUS, RECONNAISSANT L'IMPORTANCE D'UNE ACTION SUR LES MARCHÉS POUR LES TRANSFORMER ».

STEPHEN O'BRIEN
MINISTRE, DÉPARTEMENT DU DÉVELOPPEMENT INTERNATIONAL (DFID), ROYAUME-UNI



STEPHEN O'BRIEN

Ministre, Département du développement international (DFID),
Royaume-Uni

MERCI À NOS MEMBRES CONTRIBUTEURS

AFRIQUE



Contributeurs	Contributions 2011 en milliers de dollars	Contributions 2006-2011 en milliers de dollars
Cameroun	1 018	1 018
Congo	1 090	1 090
Guinée		49
Madagascar	12	27
Mali	526	928
Maurice	1 937	7 032
Niger		281

AMERIQUES



Contributeurs	Contributions 2011 en milliers de dollars	Contributions 2006-2011 en milliers de dollars
Bill & Melinda Gates Foundation	10 000	50, 00
Brésil		37 202
Chili	2 282	20 400

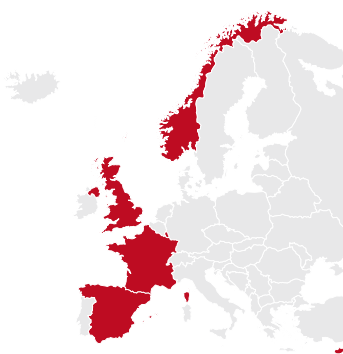
LA SOLIDARITÉ NORD-SUD

ASIE



Contributeurs	Contributions 2011 en milliers de dollars	Contributions 2006-2011 en milliers de dollars
République de Corée	7 000	28 000

EUROPE



Contributeurs	Contributions 2011 en milliers de dollars	Contributions 2006-2011 en milliers de dollars
Chypre	488	1 578
France	144 251	996 899
Luxembourg	611	1 961
Norvège	18 761	109 550
Espagne	(2 813)	81 603
Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord	85 072	262 088

TRANSFORMER LES MARCHES EN FAVEUR DE LA SANTE

UNITAID intervient sur les marchés afin d'améliorer l'accès aux traitements contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme dans les pays à faible revenu.

Parmi les acteurs de la lutte contre les trois maladies, UNITAID joue un rôle crucial d'identification des défaillances du marché. Des prix élevés, des produits inadaptés ou encore des délais de livraison trop longs, constituent des défaillances possibles du marché qui ont des conséquences fatales pour les plus vulnérables, en particulier les enfants.

Grâce à ses recettes pérennes, UNITAID incite les fabricants à investir, à innover et à fournir des traitements et produits diagnostiques de qualité, à des prix abordables, dont les formulations sont adaptées. Ces interventions ont un impact direct non seulement pour les pays bénéficiant du soutien d'UNITAID mais aussi pour d'autres pays ou acteurs de la santé mondiale qui profitent eux aussi des réductions de prix et disposent d'une meilleure qualité de produits et des innovations.

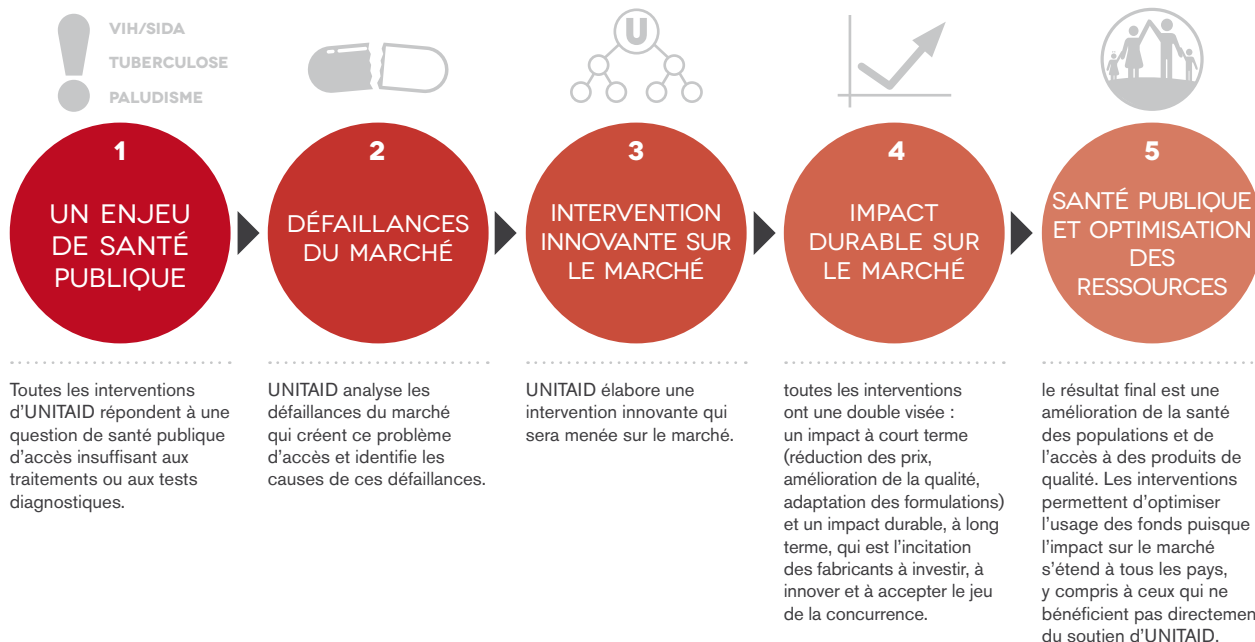
Depuis cinq ans, UNITAID poursuit cette approche de structuration des marchés. Il existe aujourd'hui des produits mieux adaptés aux enfants et l'introduction de nouveaux fournisseurs sur le marché, les producteurs de génériques, a permis de tirer les prix vers le bas sous l'effet conjugué d'une concurrence accrue et d'économies d'échelle. Néanmoins, en raison de la nature dynamique des marchés, UNITAID doit en permanence continuer à suivre l'évolution des défaillances de ces marchés et apporter des solutions innovantes pour y remédier.

LE CADRE D'ÉVALUATION DE L'IMPACT SUR LES MARCHÉS D'UNITAID

UNITAID finance ses interventions sur les marchés par le biais de projets limités dans le temps et mis en œuvre par des partenaires. Seuls les projets qui ont un impact sur le marché et apportent des solutions novatrices bénéficient d'un financement d'UNITAID. Tous les projets sont structurés en cinq étapes distinctes qui constituent le « cadre d'évaluation de l'impact sur les marchés ».

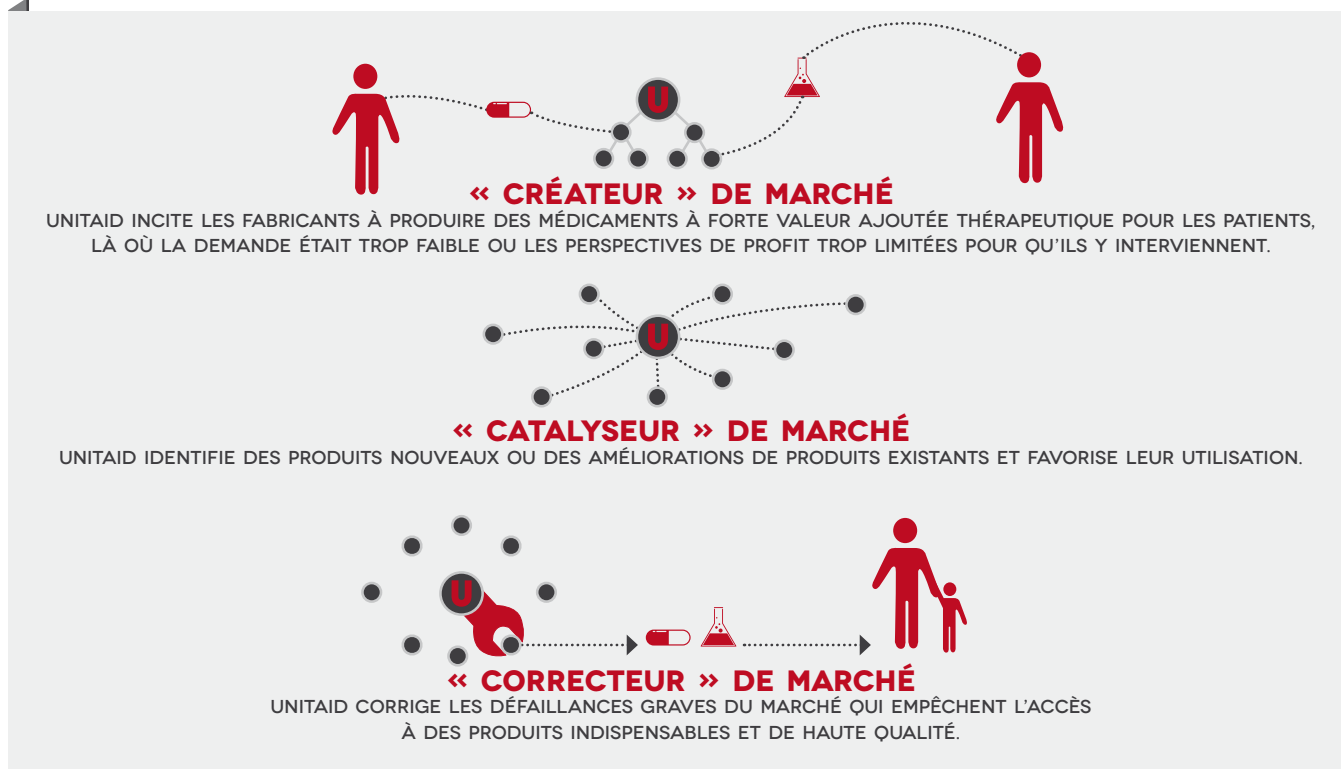
POURQUOI INTERVENIR SUR LES MARCHÉS

DE L'IMPACT SUR LE MARCHÉ À L'IMPACT SUR LA SANTÉ PUBLIQUE



COMMENT UNITAID AGIT SUR LES MARCHÉS

UNITAID intervient sur les marchés à triple titre, comme :



Comment ces approches fonctionnent-elles concrètement ? Le chapitre suivant présente cinq des principaux projets d'UNITAID en 2011 et décrit la façon dont ils créent, catalysent ou corrigent les marchés pour influencer positivement sur la santé publique.

CRÉER
DES MARCHÉS

TRAITEMENT PÉDIATRIQUE DU VIH

DE MEILLEURS MÉDICAMENTS POUR LES ENFANTS



« EN 2005, NOUS ÉTIIONS DÉCOURAGÉS EN TANT QUE MÉDECINS FACE À TOUS CES ENFANTS QUI MOURAIENT. MAIS DÈS 2007, NOUS AVONS CONSTATÉ UNE DIMINUTION DRASTIQUE DES HOSPITALISATIONS POUR MALADIES OPPORTUNISTES. EN 2011, IL EST CLAIR QUE NOUS AVONS NETTEMENT PROGRESSÉ GRÂCE À DES FORMULATIONS ADAPTÉES AUX ENFANTS. NOUS SAVONS MAINTENANT QUE NOUS POUVONS LES SAUVER. »

DR MWIYA MWIYA
CENTRE D'EXCELLENCE DE L'HÔPITAL
UNIVERSITAIRE PÉDIATRIQUE DE LUSAKA
(ZAMBIE)



INTRODUCTION

Au Kenya, un orphelin séropositif forcé de prendre son traitement quotidien au goût repoussant. En Zambie, une grand-mère qui doit faire un long trajet du dispensaire à sa maison en transportant un gros sac en plastique bien visible contenant des médicaments anti-VIH pour son petit-fils séropositif.

Ces deux situations illustrent certaines des défaillances du marché qui existaient avant 2006. En l'absence de traitements abordables et adaptés aux enfants, beaucoup de nourrissons mouraient avant leur premier anniversaire. Peu après sa création en 2006, UNITAID s'est associé à la Clinton Health Access Initiative (CHAI) et a fait de cette problématique l'une de ses priorités.

Les investissements d'UNITAID ont depuis lors permis de créer un marché sain pour des médicaments anti-VIH adaptés aux enfants, incluant des « combinaisons thérapeutiques à dose fixe » qui ont eu un impact significatif sur les traitements. Grâce aux investissements d'UNITAID, ces comprimés uniques contenant plusieurs médicaments ont remplacé les sirops coûteux qui représentaient un véritable fardeau tant pour les prestataires de santé que pour les enfants. Depuis cinq ans, UNITAID fournit des traitements antirétroviraux vitaux à plus de 400 000 enfants, ce qui en fait le plus important bailleur de fonds au monde pour les traitements pédiatriques du VIH. Le partenariat entre UNITAID et CHAI en faveur des enfants est considéré comme un exemple de réussite en termes d'accès aux médicaments pédiatriques³.

Aujourd'hui, l'orphelin kenyan séropositif prend un simple comprimé deux fois par jour. Quant à la grand-mère de Zambie, elle glisse simplement quelques boîtes de comprimés discrètes dans son sac, évitant ainsi la stigmatisation toujours associée à cette maladie.



LES DEFAILLANCES DU MARCHÉ

En 2005, l'augmentation des financements de la lutte contre le VIH/sida a encouragé la concurrence des génériques et a entraîné une baisse du prix des traitements antirétroviraux (ARV) destinés aux adultes.

Néanmoins, ces avancées ne concernaient que les traitements pour adultes et le marché des ARV pédiatriques restait un marché négligé. Dans les pays riches, très peu d'enfants naissaient séropositifs grâce au dépistage et au traitement des mères atteintes du VIH. Le très faible taux de prévalence du VIH chez les enfants dans les pays riches, et donc l'absence de marché, avaient pour conséquence un investissement quasi nul des fabricants d'antirétroviraux pédiatriques ; et ce, malgré les 2,3 millions d'enfants qui vivaient avec le VIH en Afrique subsaharienne. Une faible demande des médicaments engendre une faible concurrence des fabricants et par voie de conséquence des prix de traitements ARV très élevés.

Les seuls antirétroviraux pédiatriques disponibles en Afrique subsaharienne consistaient en des sirops au goût repoussant à administrer aux enfants en 18 doses par jour. Il s'agissait en plus de traitements coûteux et particulièrement difficiles à stocker. Parallèlement, le marché des tests de diagnostic précoce chez l'enfant restait peu développé, d'où un prix prohibitif de ces tests spécifiques du VIH. De fait, en 2006, moins de 10% des enfants nés de mères séropositives avaient bénéficié d'un dépistage du VIH.



LES INTERVENTIONS D'UNITAID SUR LE MARCHÉ

Lorsque le projet a été lancé en 2006, UNITAID a investi de façon significative dans les traitements et diagnostics du VIH chez l'enfant en Afrique, en Asie et dans les Caraïbes. CHAI et UNITAID ont recouru à la technique des « achats groupés » pour créer un marché de taille suffisante pour que les fournisseurs aient intérêt à fabriquer ces produits. Ils ont également collaboré pour rassembler des prévisions de la demande mondiale en ARV.

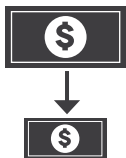
Le fait de consolider les besoins de plusieurs pays – par la voie d'achats groupés – permet de passer des commandes atteignant les tailles de lot requises.⁴ Les engagements de financement à long terme d'UNITAID rassurent les fournisseurs sur les quantités à fabriquer et les incitent à investir dans de nouvelles formulations adaptées aux enfants.

Pour surmonter les obstacles concernant le marché des tests de diagnostic précoce chez l'enfant, UNITAID et CHAI ont convaincu les fournisseurs de baisser leurs prix en pratiquant des achats coordonnés. Ils ont également encouragé la mise au point de nouveaux « kits » regroupant, dans une seule unité, des équipements et des consommables de laboratoire ainsi que du matériel de prélèvement d'échantillons. De telles solutions innovantes permettent aux gouvernements de déployer, de façon efficace sur leur territoire, des laboratoires de pointe de diagnostic précoce chez l'enfant (pour plus d'informations sur les tests de diagnostic précoce chez l'enfant, voir le chapitre *Stimuler l'innovation pour la santé mondiale*).

Enfin, de nombreux enfants vivant avec le VIH souffrent également de malnutrition, ce qui réduit leur capacité à absorber les médicaments. Pour parer à cette difficulté, un autre volet de l'approche intégrée d'UNITAID pour les soins anti-VIH a été l'achat à grande échelle d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi, comme la pâte enrichie d'un fruit à coque à haute teneur en protéines et en vitamines.

³ « Le partenariat mondial pour le développement : l'heure est aux résultats ». Rapport de 2011 du Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD

⁴ *Market and public health challenges in the implementation of CHAI paediatric projects* (Enjeux commerciaux et de santé publique liés à la mise en œuvre des projets pédiatriques CHAI) Meredith Moore, CHAI au Forum consultatif d'UNITAID, 2011.



L'IMPACT SUR LE MARCHÉ

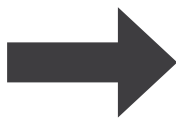
Aujourd'hui, les signes d'un marché rééquilibré abondent : des antirétroviraux à prix réduits, une plus grande disponibilité de génériques, des formulations adaptées, une concurrence accrue et une plus grande sensibilisation du personnel soignant aux nouveaux produits. Grâce à d'importants volumes d'achat de médicaments, les réductions de prix ont été significatives – plus de 80 % sur l'ensemble des formulations pédiatriques depuis 2006. La grande majorité de ces produits est fournie par une multitude de producteurs de génériques, ce qui stimule la concurrence et permet ainsi une baisse des prix.

Actuellement, neuf nouvelles combinaisons à dose fixe adaptées aux enfants sont disponibles. La combinaison à dose fixe à usage pédiatrique la plus utilisée, AZT + 3TC + NVP (zidovudine/lamivudine/névirapine) coûte aujourd'hui 130 dollars par patient et par an – contre 252 dollars en 2006.

Les combinaisons à dose fixe réduisent le nombre de doses que chaque patient doit ingurgiter puisque les principes actifs sont regroupés en un seul comprimé. Fin juin 2011, 19 pays participant au projet s'étaient approvisionnés en combinaisons à dose fixe. Environ 97 % des enfants traités grâce à ce projet ont bénéficié de combinaisons à dose fixe, alors qu'ils n'étaient que 48 % en 2008. Le recours à ces combinaisons à dose fixe facilite l'observance des traitements ainsi que le stockage des produits par les centres de santé. CHAI a collaboré étroitement avec les gouvernements pour former les agents de santé à l'utilisation des combinaisons à dose fixe et leur consommation est devenue considérable (*voir les illustrations page suivante*).

L'engagement d'UNITAID en faveur des diagnostics a également été couronné de succès, puisque des réductions de prix significatives ont été obtenues sur les tests de diagnostic précoce chez l'enfant. Près de 8 millions de tests de diagnostic précoce chez l'enfant ont été distribués. CHAI a mis en place des formations ainsi que des programmes de tutorat dans les pays en vue de renforcer leurs capacités en termes de diagnostic précoce chez l'enfant et de promouvoir l'application continue de bonnes pratiques dans les laboratoires.

.....



L'AVENIR

Lors de sa réunion de décembre 2011, le Conseil d'administration d'UNITAID s'est engagé à allouer 62 millions de dollars supplémentaires pour prolonger le soutien aux traitements pédiatriques du VIH jusqu'à la fin 2012.

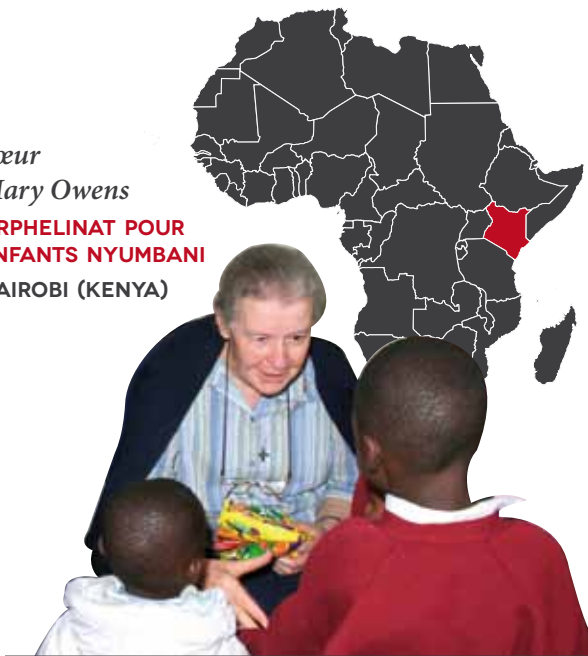
L'engagement d'UNITAID a permis de traiter plus d'enfants grâce à des produits mieux adaptés et à des prix plus abordables. Par ailleurs, le nombre d'enfants séropositifs à la naissance commence à diminuer dans les pays à faible revenu, grâce aux excellents résultats de la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant. Cette baisse progressive de la demande préfigure des difficultés futures quant au maintien d'un marché des produits pédiatriques. UNITAID et CHAI s'efforcent de garantir d'autres sources de financement pour ce projet et ont créé un Groupe de travail sur les ARV pédiatriques pour accélérer la transition vers ces nouveaux financements.

APPROVISIONNEMENTS EN COMBINAISONS À DOSE FIXE

ADAPTÉES AUX ENFANTS

Sœur Mary Owens

ORPHELINAT POUR ENFANTS NYUMBANI
NAIROBI (KENYA)

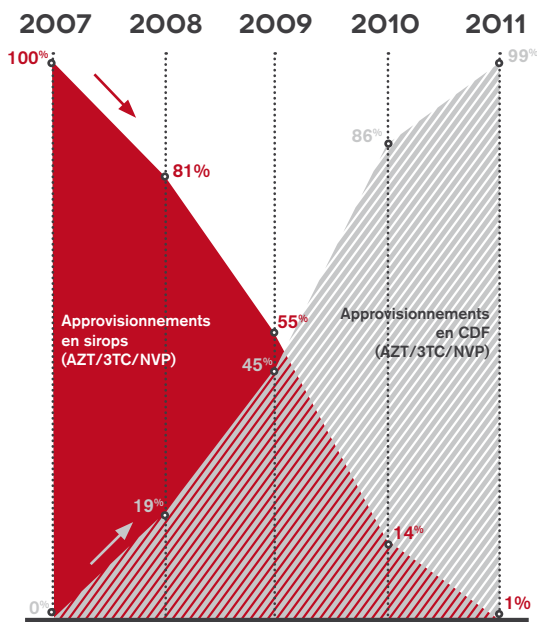


Sœur Mary Owens dirige à Nairobi le Centre pour enfants Nyumbani, un orphelinat pour enfants séropositifs. Le Centre Nyumbani fournit des traitements à plus de 2 000 enfants. Grâce aux financements d'UNITAID, les enfants reçoivent des combinaisons à dose fixe adaptées à leurs besoins.

Qu'est-ce que cela signifie pour Sœur Mary Owen ?

« J'ai eu récemment une conversation avec l'une de nos adolescentes qui avait des difficultés à prendre son traitement contre le VIH à l'école. Je lui ai demandé : "comment ça se passe, maintenant ?" Elle m'a répondu : "Oh, maintenant, il n'y a plus de problème. Vous voyez, je prends seulement un comprimé le matin et un le soir." C'est en cela que les combinaisons à dose fixe ont constitué un magnifique cadeau pour ces enfants ».

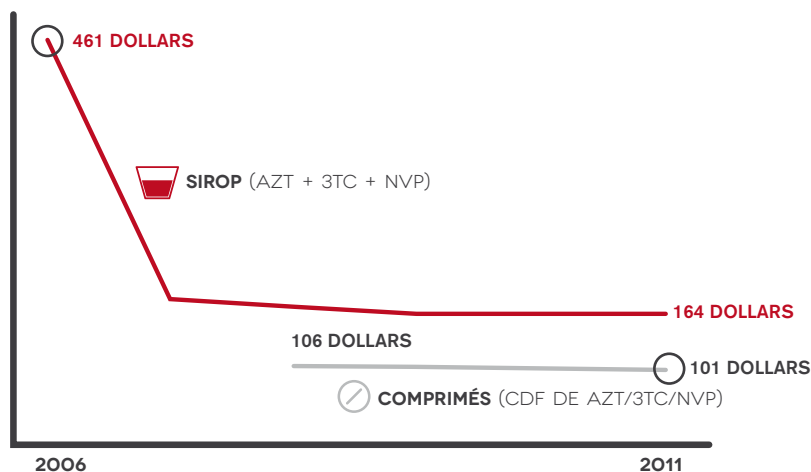
APPROVISIONNEMENTS EN COMBINAISONS À DOSE FIXE (CDF)



LES MODIFICATIONS APPORTÉES AUX APPROVISIONNEMENTS

16 SIROPS PAR JOUR → **3** COMPRIMÉS PAR JOUR → **1** COMPRIMÉ EN CDF

RÉDUCTION DU PRIX DES SIROPS ET DES CDF (AZT/3TC/NVP)



AZT + 3TC + NVP
SIROP
LOTS DE FLACONS/MOIS

9

CDF DE AZT/3TC/NVP
COMPRIMÉS
LOTS DE BOÎTES/MOIS

3

PRINCIPAUX AVANTAGES DES CDF

- Plus faciles d'utilisation pour les jeunes enfants

- Meilleur goût
- Moins encombrants à conserver
- Moins de stigmatisation
- Moins de risques d'erreurs de dosage

TRAITER LES ENFANTS VIVANT AVEC LE VIH LE POINT DE VUE D'UN MEDECIN

Tous les parents savent qu'il s'avère parfois difficile de donner un médicament aux nourrissons et aux jeunes enfants. Même pour les maladies les plus bénignes, les parents veulent pouvoir disposer des médicaments les plus faciles à administrer à leurs enfants. Mais lorsqu'il s'agit d'enfants séropositifs, comme en Zambie, ce n'est plus une simple question de posologie mais souvent une question de vie ou de mort.

« Avant 2006, il existait peu de solutions pour les enfants séropositifs », explique le Dr Mutinta Nalubamba, pédiatre au Ministère zambien de la Santé. « Ce n'était vraiment pas l'idéal – nous coupions en deux les comprimés pour adultes. Pour nous, médecins, la situation était réellement insupportable. »

Il y a quelques années, le traitement des enfants séropositifs en Zambie était complexe et onéreux. Les quelques formulations pédiatriques disponibles coûtaient cher, les sirops avaient un goût repoussant et devaient être conservés au froid – dans un pays où de nombreux foyers n'ont pas de réfrigérateur.

Le Dr Mwiya Mwiya, aujourd'hui Directeur du Centre d'excellence pédiatrique de l'hôpital universitaire de Lusaka, se souvient que son personnel utilisait des pots en argile ou des trous creusés dans le sable pour conserver les médicaments au frais. « Nous étions découragés en tant que médecins parce qu'il n'y avait rien que nous puissions faire à cette époque », dit-il. « Nous avons vu de nombreux enfants mourir alors que cela aurait pu être évité ».

En 2006, UNITAID et CHAI ont lancé des opérations en Zambie pour créer un marché des produits pédiatriques contre le VIH. En collaborant avec le Ministère de la Santé, l'équipe de CHAI sur le terrain a contribué à former des pédiatres, des agents de santé et des médecins dans tout le pays sur les soins spécifiques nécessaires pour traiter les enfants séropositifs. Des référentiels thérapeutiques nationaux ont été élaborés avec l'aide de CHAI.

Crispin Moyo coordinateur national pour les traitements antirétroviraux au Ministère de la Santé : « lorsque UNITAID et CHAI ont commencé à intervenir en Zambie, nous avons réussi à intégrer dans notre arsenal pharmaceutique les formulations pédiatriques qui sont en fait similaires aux formulations pour adultes », explique-t-il. « Nous ne savions pas quelle était la demande pour ces produits en Zambie. Avec l'aide de ces partenaires, nous avons pu constituer des stocks pour faire face à toute éventualité ».

Les combinaisons à dose fixe adaptées aux enfants ont été introduites en 2008 dans le pays, pour remplacer les sirops trop onéreux. Mais le recours à ces combinaisons a pris du temps, le marché est resté fragmenté du fait de la disponibilité sur le marché de 20 médicaments pédiatriques différents. Deux d'entre eux seulement étaient des combinaisons à dose fixe. En 2010, CHAI a collaboré avec le Ministère de la Santé pour stimuler la demande envers ces derniers, en changeant les normes nationales de traitement et en élaborant de nouveaux supports didactiques.

Une innovation utilisée par CHAI a été la mise à disposition de « disques de dosage » (voir la photo du Dr Mwiya Mwiya). Ce dispositif facile d'utilisation a aidé les médecins à déterminer les posologies adaptées en fonction du poids de l'enfant.

« Pour les soins pédiatriques, nous devons mettre les parents en confiance et susciter leur intérêt pour les combinaisons à dose fixe », explique le Dr Moyo. « La plupart des centres de soins du VIH n'avaient aucune expérience avec les enfants et nous avons donc dû également sensibiliser le personnel médical. Ils pensaient que les médicaments contre le VIH avaient des effets indésirables extrêmement toxiques pour les enfants – en travaillant avec quelques enfants, nous leur avons démontré que ce n'était pas le cas ».

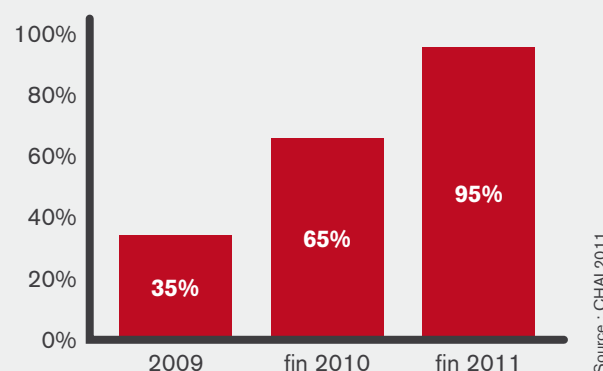
Fin 2011, huit médicaments sont utilisés en Zambie, dont cinq sont des combinaisons à dose fixe. La croissance de l'utilisation de ces médicaments a été exceptionnelle. Fin 2006, 7 000 enfants étaient sous traitement en Zambie. Aujourd'hui, ce nombre est passé à 27 000, grâce aux financements d'UNITAID.

Le Dr Mwiya Mwiya nous a raconté l'histoire de l'un de ces enfants : « Je me suis occupé d'une petite fille née séropositive. À l'âge de cinq ans environ, elle a failli mourir. Nous avons débuté le traitement en 2007, mais clairement, sa famille n'avait pas les moyens d'assurer une conservation adéquate des médicaments.

Nous l'avons alors mise sous un traitement à base de combinaisons à dose fixe dès qu'elles ont été disponibles. Très vite, nous avons constaté que les infections opportunistes dont elle souffrait avaient disparu.

Aujourd'hui, la fillette est en bonne santé. Au début, les parents étaient tellement découragés qu'ils ne voulaient pas d'autre enfant. Après que leur fille a été sauvée, ils sont venus me voir et m'ont dit qu'ils voulaient un autre bébé. Nous avons discuté de la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant et ils ont suivi mes conseils. Récemment, la mère a donné naissance à un petit garçon qui, heureusement, n'est pas atteint du VIH ».

POURCENTAGE D'ENFANTS SOUS TRAITEMENT EN COMBINAISONS À DOSE FIXE EN ZAMBIE



ARTHUR DAVISON CHILDREN'S HOSPITAL

SERVICES OFFERED :

- OUT PATIENT SERVICES
- NEONATAL CARE
- GENERAL PAEDIATRICS
- PAEDIATRICS SURGERY
- DENTISTRY & ENT.
- PHYSIOTHERAPY
- OPHTHALMOLOGY
- ORTHOPAEDICS
- PAEDIATRIC INTENSIVE CARE
- PSYCHOSOCIAL CENTRE
- LABORATORY
- RADIOLOGY
- X-RAY DEPT.
- ECHOCARDIOGRAPHY
- ELECTROCARDIOGRAPHY
- VCT. & ART.
- PHARMACY

CRÉER
DES MARCHÉS

LE FONDS POUR DES MÉDICAMENTS ANTIPALUDEENS A PRIX ABORDABLE

UN MARCHÉ DE CONSOMMATION POUR LES MEILLEURS ANTIPALUDÉENS



© Fonds mondial / Nana Kofi Acquah

« AVEC CE NOUVEAU TRAITEMENT, PERSONNE NE SE PLAINT D'ÉCHEC THÉRAPEUTIQUE. NOUS ÉTIIONS HABITUÉS À DE TELS ÉCHECS AVEC LES AUTRES ANTIPALUDÉENS. »

OLIVER AJBENYOH
DIRECTEUR DE AVENUE CHEMIST À ACCRA (GHANA) OÙ IL VEND LES TRAITEMENTS RECOMMANDÉS PAR LE FONDS POUR DES MÉDICAMENTS ANTIPALUDÉENS À PRIX ABORDABLE.



INTRODUCTION

Le Fonds pour des médicaments antipaludéens à prix abordable (The Affordable Medicines Facility – Malaria, AMFm en anglais) vise à rendre disponibles et accessibles les *thérapies combinées à base d'artémisinine (CTA)* – les traitements du paludisme les plus efficaces sur le marché – aux patients qui en ont le plus besoin. Dans les pays où le paludisme est endémique, la majorité de ceux qui sont confrontés à une crise de paludisme achètent eux-mêmes leurs médicaments sans prescription. C'est notamment pour cette raison que l'AMFm a été créé afin de rendre les CTA plus largement accessibles tout en retirant progressivement du marché les médicaments inefficaces, actuellement vendus dans les magasins et les pharmacies.

« C'est une solution avantageuse pour tout le monde, grossistes, détaillants et consommateurs », affirme Charles Allotey, directeur d'une ONG locale œuvrant pour la santé au Ghana. « Pour les détaillants et les grossistes, la création de ce marché est une affaire rentable. Pour les patients, le prix a été fixé par le gouvernement. Ils savent désormais comment accéder aux CTA au meilleur prix et il leur est facile de s'informer sur ce qu'ils achètent ».

La phase pilote de l'AMFm a été lancée en juillet 2010 dans sept pays et les résultats des premières enquêtes sur les prix et la disponibilité des CTA ont été rendus publics en 2011. En moins d'un an, le prix des CTA a été divisé par 20 (pour la plus forte baisse) dans quatre des pays pilotes – le Ghana, le Kenya, Madagascar et le Nigeria. Il est possible désormais d'acheter des CTA de qualité dans de nombreux magasins ou pharmacies privées de ces pays pour seulement 0,33 dollars.

UNITAID est le principal bailleur de fonds de l'AMFm à hauteur de 130 millions de dollars conjointement avec le Royaume-Uni (66 millions de dollars) et la Bill & Melinda Gates Foundation (20 millions de dollars). Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme héberge et gère ce dispositif. La phase pilote continuera à être mise en œuvre jusqu'à fin 2012 dans sept pays : le Ghana, le Kenya, Madagascar, le Niger, le Nigeria, la Tanzanie et l'Ouganda.



LES DEFAILLANCES DU MARCHÉ

Dans les pays où le paludisme est endémique, plus de 60 % des patients ont accès à des antipaludéens par les circuits du secteur privé – cliniques, pharmacies et étals sur les marchés. Avec plus de 216 millions de cas en 2010, le paludisme est si répandu que beaucoup de malades choisissent l'automédication et achètent les traitements en les payant de leur poche. De plus, le paludisme peut être soigné à l'aide de médicaments délivrés sans ordonnance. Pourtant, en l'absence de traitement, cette maladie peut s'avérer mortelle en seulement quelques jours.

L'OMS recommande le recours aux CTA comme traitement de première ligne, en particulier lorsqu'il s'agit de la forme la plus mortelle de la maladie, causée par le parasite *P. Falciparum*. Les CTA correspondent à une combinaison thérapeutique comprenant de l'artémisinine, une substance extraite de l'*Artemisia annua*, une plante chinoise utilisée comme remède depuis 2000 ans. Avant la création de l'AMFm, les CTA étaient fournies de façon quasi-exclusive par le secteur public : hôpitaux et centres de santé relevant de l'État. Mais les longues files d'attente et les ruptures de stocks ont dissuadé de nombreuses personnes dans les pays touchés de se procurer des CTA par ces filières.

Dans les pays où le paludisme est endémique, les patients achètent quasi exclusivement des traitements plus anciens tels que la chloroquine, disponibles à moins de 0,50 dollars auprès des détaillants du secteur privé. Autrefois largement utilisée pour traiter le paludisme, la chloroquine a progressivement perdu ses effets thérapeutiques en raison du développement d'une forme de résistance de la maladie. En outre, l'artémisinine prise en monothérapie par voie orale est également moins chère au sein du secteur privé de ces pays, mais cette monothérapie représente un risque considérable, puisque seule l'association de l'artémisinine à d'autres substances permet d'empêcher le développement de la résistance du parasite.



L'INTERVENTION SUR LE MARCHÉ

L'AMFm vise à créer un marché où les patients peuvent acheter des CTA – que ce soit dans le secteur public ou le secteur privé (à but lucratif ou non) – à un prix non seulement inférieur à celui des monothérapies mais aussi concurrentiel par rapport aux prix très bas de certains médicaments comme la chloroquine. Ce dispositif vise principalement à faire évoluer le modèle économique des ventes de CTA du principe initial de « faibles quantités, fortes marges » vers un principe de « grandes quantités, faibles marges ». Mais, comment cela fonctionne-t-il ?

En premier lieu, l'AMFm conduit des négociations en vue d'obtenir des réductions de prix sur les CTA auprès des fabricants, en s'assurant que les mêmes prix soient appliqués aux importateurs du secteur public (par exemple, un ministère de la santé) et à ceux du secteur privé (par exemple, un grossiste national). Fin 2011, les données recueillies indiquaient clairement les premiers succès de ces négociations, avec des baisses de prix de 80 % pour l'ensemble des acheteurs. Il s'agit ici de la toute première réalisation de taille de l'AMFm.

Ensuite, l'AMFm reverse directement une partie du prix négocié aux fabricants, sous la forme d'une subvention ou d'un « co-paiement ». Ainsi, les importateurs doivent uniquement payer le solde du prix de vente. Ces prix réduits bénéficient ensuite aux grossistes privés puis aux détaillants comme les pharmacies et les magasins. À chaque échelon, le vendeur réalise un bénéfice mais le prix de détail final reste abordable. Au final, les remises de prix se répercutent tout au long de la chaîne, de l'importateur au détaillant. Le financement d'UNITAID en faveur de ce dispositif alimente le fonds de co-paiement, qui permet de payer directement les fabricants.

Un volet essentiel de la phase pilote réside dans des actions de sensibilisation et d'éducation destinées à un large public. Tous les médicaments subventionnés par le dispositif portent un logo reconnaissable (la « feuille verte » de l'*Artemisia annua*, plante dont on extrait l'artémisinine) et un étiquetage indiquant clairement le prix au détail recommandé. Les pays pilotes ont lancé des campagnes de communication à destination du grand public pour informer les patients qu'ils peuvent acheter des CTA à des prix abordables. Au Kenya, des campagnes radio ayant rencontré un véritable succès ont permis d'informer des millions de patients potentiels. Au Ghana, des affiches et des publicités diffusées à la télévision ont relayé des messages simples mais persuasifs. À Madagascar, un clip vidéo intitulé « *ACTm Je t'aime* »⁵ a permis de diffuser ce message sur des rythmes malgaches.

⁵ ACT = CTA en anglais

LE FONDS POUR DES MÉDICAMENTS ANTIPALUDÉENS À PRIX ABORDABLES AU GHANA

Que savent les consommateurs ghanéens du nouveau médicament contre le paludisme qui porte le logo d'une « feuille verte » ? Point de vue des Ghanéens sur les CTA après une enquête informelle réalisée par l'ONG locale « Health Access Network » pour le compte d'UNITAID :

Pour Charles Allotey, directeur de Health Access Network, « le paludisme est tellement répandu au Ghana que le commerce des antipaludéens représente un marché particulièrement lucratif. La différence maintenant, c'est que le prix a été fixé et que les détaillants ne peuvent pas vendre à un prix supérieur ». Morceaux choisis de l'enquête :



ELIOT

«Je n'aime pas aller à l'hôpital où il faut faire la queue, en particulier lorsque je suis en crise de paludisme. Maintenant, je me rends simplement à la pharmacie pour obtenir le traitement qui porte le logo de la feuille verte. Le prix est super. Il faudrait promouvoir cette initiative dans toutes les régions du Ghana.»



AMA DUFIE OSEI BONSO, PHARMACIENNE

«Nous stockons des CTA, ceux qui portent le logo de la feuille verte. Les patients préfèrent ce traitement parce qu'il est subventionné et que son prix est abordable. Les parents aiment les médicaments pédiatriques parce qu'ils ont un goût sucré pour les enfants. Lorsque les clients se présentent, ils achètent généralement pour toute la famille, c'est pourquoi nous stockons les CTA en grandes quantités.»



CHRISTIANA AMOAMAH APAU

«Je prends un traitement par CTA, celui avec la feuille verte. Je l'ai acheté pour mon enfant et mon mari. Je connais le prix recommandé et il est abordable.»




SAMUEL OFORI TETTEH

«J'ai vu des publicités sur la chaîne nationale de télévision présentant les CTA avec la feuille verte— cela m'a incité à me renseigner. Il faut en parler davantage. J'habite dans le nord du Ghana et me suis rendu dans des communautés rurales qui n'ont aucun accès aux soins de santé. Ce programme pourrait être une bénédiction pour un plus grand nombre d'habitants des zones rurales. À mon avis, le gouvernement devrait étendre cette campagne d'information jusqu'aux frontières de notre pays.»



Le Ghana a reçu, au cours de l'été 2010, des CTA subventionnées. Depuis lors, le gouvernement a lancé des campagnes de communication et a formé le personnel des pharmacies et des centres de fabrication.

Des contrôles de prix informels, réalisés en avril 2011, ont montré que les CTA subventionnées étaient vendues dans certaines pharmacies d'Accra, la capitale, entre 0,60 et 1,20 dollar, contre 9 dollars par traitement pour adulte avant la mise en place de l'AMFm. Début juin 2011, dans le cadre du programme national ghanéen de lutte contre le paludisme, une enquête menée auprès de 808 établissements a révélé que 56 % des personnes interrogées avaient en stock des CTA subventionnées par ce dispositif.

Is your family free from **Malaria**, like ours?

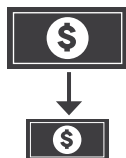


We treat **Malaria** with **ACTs** with the **Green Leaf** on the pack.
You should too...

Let's come together and drive **MALARIA** away.

Affiche AMFm - Ghana



L'IMPACT SUR LE MARCHÉ

Une évaluation indépendante de la phase pilote de l'AMFm est en cours. Elle apportera des éléments qui permettront de décider du devenir de ce dispositif. Les résultats varient selon les pays et il est difficile d'évaluer le recours du patient aux CTA mais les premières données montrent des résultats prometteurs. Fin juin 2011, le dispositif avait permis de fournir 46 millions de CTA à des patients sous traitements de première ligne dans les pays participants. Les patients paient entre 0,33 et 1,32 dollars (entre 0,25 et 1 euro) pour chaque traitement de CTA – contre 8 à 10 dollars (entre 6 et 8 euro) un an auparavant. Entre 2010 et 2011, la taille du marché des CTA a doublé.

Une enquête sur les prix réalisée par Health Action International (HAI) en juin 2011 a fait apparaître une disponibilité accrue et une baisse des prix des CTA subventionnées par le dispositif, comparé aux CTA vendues sous la marque d'origine au Ghana, Kenya, Nigéria et en Tanzanie. Selon HAI, les médicaments subventionnés par le dispositif étaient disponibles dans le secteur privé (cliniques, pharmacies) des quatre pays, mais pas dans tous les points de vente visités. Les enquêteurs ont constaté également des variations considérables de prix d'un pays à l'autre, en particulier au Nigéria, au Ghana et en Tanzanie.

Le paludisme étant la première cause de mortalité des enfants vivant dans les pays où la maladie est endémique, l'AMFm doit s'efforcer d'accroître la disponibilité des CTA pédiatriques afin de permettre aux parents de les acheter pour leurs enfants. L'enquête conduite par HAI a permis de constater que, dans l'absolu, les formulations pédiatriques étaient moins disponibles que celles pour adultes. L'AMFm vise à remédier à cette situation en donnant la priorité à des conditionnements adaptés aux enfants en 2012. En août 2011, l'AMFm a mis en place un système de leviers pour influencer sur la demande en formulations pédiatriques. Selon le Fonds mondial, entre août 2011 et février 2012, les formulations et conditionnements pédiatriques représentaient 66 % du total des CTA approuvées.

En décembre 2011, UNITAID s'est engagé à allouer 50 millions de dollars supplémentaires à l'AMFm pour permettre la finalisation d'une évaluation indépendante.

GARANTIR LES APPROVISIONNEMENTS DE MATIÈRES PREMIÈRES

La mise en place de l'AMFm a entraîné une augmentation considérable de la demande mondiale d'artémisinine : la demande de CTA a augmenté d'environ 170 %, entre 2009 et 2012.

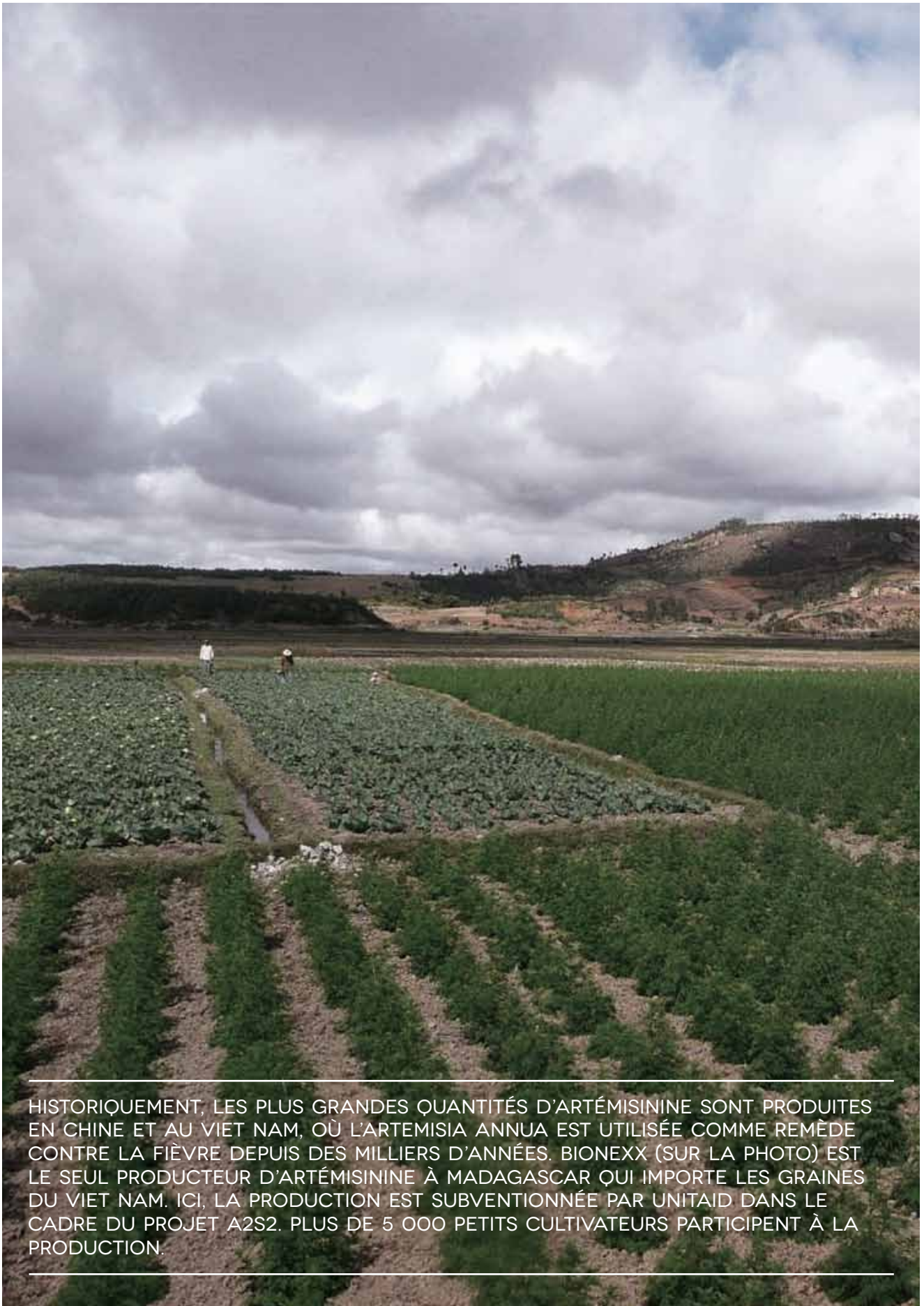
Afin de garantir la disponibilité de quantités suffisantes d'artémisinine, le projet d'UNITAID intitulé « Système assuré d'approvisionnement en artémisinine » (A2S2) est unique et permet d'accroître l'offre mondiale de cette matière première indispensable.

Lancé en 2009, ce projet visait à encourager les cultivateurs à produire l'artémisinine et incitait les extracteurs à vendre le produit aux fabricants de CTA. En raison d'un cycle de production particulièrement long, de près de 18 mois (semis, croissance, cueillette et extraction), il était nécessaire d'encourager les cultivateurs à produire de l'artémisinine au lieu d'autres produits alimentaires de base. Par la voie d'accords signés avec des extracteurs d'artémisinine, des fabricants de CTA présélectionnés et i+solutions (une ONG assurant la gestion de la chaîne d'approvisionnement), UNITAID consent des avances de trésorerie aux extracteurs d'artémisinine, ce qui permet d'augmenter la production d'artémisinine purifiée.

Fin 2011, l'approvisionnement de 36 tonnes d'artémisinine était garanti grâce à la signature de tels contrats, ce qui représente environ 15 % de la demande mondiale. Près de 5 tonnes ont déjà été livrées aux fabricants de CTA. UNITAID espère également une avancée majeure dans la production et la commercialisation des dérivés de l'artémisinine obtenus par semi-synthèse et qui devraient normalement être disponibles sur le marché en 2013.

PRÉVISIONS DES BESOINS DE CTA

Pour faire face à l'incertitude croissante concernant les futures tendances du marché des CTA, UNITAID finance et aide à coordonner les prévisions trimestrielles pour informer les décideurs politiques et les acteurs du marché. Ces services de prévision des besoins de CTA sont assurés par le Boston Consulting Group et ses partenaires – CHAI et le Zaragoza Logistics Center (MIT-Zaragoza). Toutes ces études sont supervisées par un comité de pilotage composé de représentants d'organisations telles qu'UNITAID, le partenariat Faire reculer le paludisme, l'OMS et le Fonds mondial.



HISTORIQUEMENT, LES PLUS GRANDES QUANTITÉS D'ARTÉMISININE SONT PRODUITES EN CHINE ET AU VIET NAM, OÙ L'ARTEMISIA ANNUA EST UTILISÉE COMME REMÈDE CONTRE LA FIÈVRE DEPUIS DES MILLIERS D'ANNÉES. BIONEXX (SUR LA PHOTO) EST LE SEUL PRODUCTEUR D'ARTÉMISININE À MADAGASCAR QUI IMPORTE LES GRAINES DU VIET NAM. ICI, LA PRODUCTION EST SUBVENTIONNÉE PAR UNITAID DANS LE CADRE DU PROJET A2S2. PLUS DE 5 000 PETITS CULTIVATEURS PARTICIPENT À LA PRODUCTION.

CATALYSER
LES MARCHÉS

TRAITEMENTS ANTI-VIH DE DEUXIEME LIGNE POUR ADULTES

FAIRE BAISSER LES PRIX POUR ASSURER LA CONTINUITÉ DES TRAITEMENTS



Dr. William Musoke, Centre de santé Mildmay, Kampala



INTRODUCTION

Il y a cinq ans, au centre de santé de Mildmay à Kampala (Ouganda), le Dr William Musoke ne pouvait pas faire grand chose en cas d'échec du traitement anti-VIH sur ses patients. Alors que les traitements de première ligne étaient fournis gratuitement, les médicaments de deuxième ligne, nécessaires en cas de résistance du virus aux traitements ou lorsque les patients souffraient d'effets indésirables, coûtaient trop chers. « Le patient n'avait pas d'autre choix que de payer de sa poche », se rappelle le Dr Musoke.

Depuis 2007, grâce au soutien d'UNITAID, le service du Dr Musoke distribue gratuitement des traitements de deuxième ligne. En finançant les projets mis en œuvre par CHAI pour améliorer l'accès à ces traitements, UNITAID a obtenu des réussites équivalentes dans tous les pays à faible revenu. UNITAID et CHAI ont encouragé plus de fabricants à entrer sur le marché et ont ainsi obtenu des baisses de prix pouvant atteindre 60 % pour les principaux antirétroviraux de deuxième ligne. Chaque année, plus de 100 000 patients ayant besoin de recourir à des traitements de deuxième ligne, peuvent y avoir accès.

« Nous, qui dispensons des soins contre le VIH depuis plus de dix ans, savions, parmi nos patients, combien étaient en échec thérapeutique et devaient immédiatement être mis sous traitement de deuxième ligne », explique le Dr Musoke. « Depuis l'intervention d'UNITAID et CHAI, les médicaments sont disponibles et personne n'a dû interrompre son traitement. Désormais, nous ne craignons plus d'annoncer à nos patients qu'ils doivent passer à un traitement de deuxième ligne, leur dernier recours pour rester en vie ».



LES DEFAILLANCES DU MARCHÉ

On estime que, tous les ans, 2 à 3 % des patients dont la vie dépend d'un traitement antirétroviral (ARV) doivent passer à un traitement plus puissant composé de médicaments dits de « deuxième ligne ». Avant 2006, le marché de ces médicaments était insuffisamment développé, ce qui rendait difficile l'accès à ces traitements.

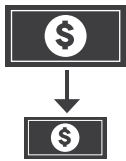
Tel que décrit dans le chapitre précédent, la concurrence des producteurs de génériques a permis de faire chuter le prix des ARV de première ligne dans les pays en développement. Si, à peine 200 000 patients étaient sous traitement en 2001, ce chiffre était de près de trois millions de patients en 2006. Mais dans le même temps, le nombre de personnes traitées par ARV de deuxième ligne était bien inférieur puisque 40 000 personnes seulement en bénéficiaient en 2006. Cela signifie que quelques patients seulement parmi ceux qui développaient des résistances aux traitements de première ligne pouvaient bénéficier d'un traitement de deuxième ligne pourtant vital. Le résultat final était bien souvent le décès du patient.

Quelles étaient les raisons de telles difficultés d'accès ? En 2006, les traitements de deuxième ligne étaient trop coûteux pour les patients vivant dans les pays pauvres. Le marché était dominé par un seul fournisseur. Par ailleurs, la fabrication des ARV de deuxième ligne tendait à être plus coûteuse que celle des médicaments de première ligne car ils contenaient souvent des doses plus élevées de principes actifs. La faible demande de la part des programmes de santé publique des pays et les coûts excessifs des transactions ont empêché les fabricants de réaliser des économies d'échelle et les directives thérapeutiques complexes ajoutées aux nombreux protocoles existants ont contribué à fragmenter davantage un marché déjà restreint.



L'INTERVENTION SUR LE MARCHÉ

Avec les investissements d'UNITAID, CHAI a réalisé une série d'interventions pour augmenter le nombre de fournisseurs et faire baisser le prix des traitements de deuxième ligne. Ces interventions ont consisté à recourir aux achats groupés pour consolider la demande (voir l'explication dans le chapitre *Traitements pédiatriques du VIH*) et à négocier les prix. Une assistance technique a été apportée aux producteurs pour rendre la production plus efficace et mettre au point des formulations mieux adaptées. Les financements d'UNITAID ont permis de payer les fournisseurs en temps voulu et de façon fiable. Simultanément, CHAI a offert une assistance technique aux pays pour faciliter la transition des patients vers des traitements de deuxième ligne lorsque ceux-ci en avaient besoin.



L'IMPACT SUR LE MARCHÉ

Cinq années plus tard, les interventions d'UNITAID ont permis d'obtenir des baisses de prix considérables. Fin de l'année 2011, 12 nouveaux fabricants de génériques anti-VIH de deuxième ligne dont la qualité est garantie sont entrés sur le marché, ce qui a favorisé une saine concurrence entre génériqueurs. Aujourd'hui, le protocole thérapeutique de deuxième ligne le plus utilisé (TDF+3TC & LPV/r) coûte environ 527 dollars par patient et par an alors qu'il était de 1 500 dollars en 2006 (voir les schémas page suivante sur les baisses de prix obtenues pour les antirétroviraux qui composent ce traitement).

Entre 2006 et 2011, le nombre de personnes traitées avec des médicaments anti-VIH de deuxième ligne a été multiplié par six. Les économies escomptées par l'impact sur le marché des actions d'UNITAID devraient se situer entre 300 et 500 millions de dollars au cours des trois prochaines années.

Une autre avancée essentielle a été la mise sur le marché de nouvelles formulations mieux adaptées et l'adoption de protocoles composés d'un nombre plus réduit de comprimés. Avant 2006, tous les antirétroviraux de deuxième ligne dans les pays à faible revenu devaient être réfrigérés. En 2010, des combinaisons associant un comprimé d'atazanavir à un comprimé de ritonavir thermostable ont été lancées dans 11 pays. Ces formulations thermostables permettent de simplifier l'approvisionnement et le stockage des médicaments, ce qui contribue à l'observance des traitements par les patients et rassure les soignants sur la possibilité de mettre les patients sous traitement de deuxième ligne. A la fin 2010, deux fabricants produisaient six combinaisons thérapeutiques thermostables à dose fixe comme traitements de deuxième ligne.

En novembre 2011, le programme de préqualification de l'OMS et l'Agence Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ont approuvé la première combinaison à dose fixe d'atazanavir/ritonavir thermostable. Cela devrait faire baisser le prix du schéma thérapeutique de deuxième ligne le plus utilisé à moins de 400 dollars par patient et par an.

Le projet sur les traitements de deuxième ligne a été couronné de succès en termes d'impact global sur la santé publique et en raison de son effet durablement positif sur le marché. Compte tenu du nombre croissant de patients ayant besoin de cette transition vitale vers des traitements de deuxième ligne, le marché créé par UNITAID et CHAI est désormais attractif également pour les acheteurs situés dans d'autres pays que ceux directement financés par UNITAID : le système d'achats groupés de CHAI permet à plus de 70 pays participants d'avoir accès à des produits de meilleure qualité pour un prix réduit. En d'autres termes, davantage de personnes bénéficient d'un traitement à moindre coût.

« LES NOUVELLES BAISSSES DE PRIX QUI ONT ÉTÉ ACCEPTÉES PAR UN GRAND NOMBRE DE FOURNISSEURS VONT PERMETTRE À DES MILLIONS DE PERSONNES D'ACCÉDER PLUS FACILEMENT À DES TRAITEMENTS DE PREMIÈRE ET DE DEUXIÈME LIGNES DE MEILLEURE QUALITÉ, MOINS CHERS ET PLUS FACILES D'UTILISATION. NOUS AVONS AIDÉ PRÈS DE QUATRE MILLIONS DE PERSONNES À AVOIR ACCÈS AUX MÉDICAMENTS QUI LEUR PERMETTENT DE RESTER EN VIE ET JE SUIS FIER DE POUVOIR DIRE QUE DES MILLIONS D'AUTRES VONT POUVOIR ÉGALEMENT EN BÉNÉFICIER ».

BILL CLINTON, ANCIEN PRÉSIDENT DES ÉTATS-UNIS

TRAITEMENTS DE DEUXIÈME LIGNE EN OUGANDA LE TÉMOIGNAGE D'UN MÉDECIN

En 2006, la situation concernant les traitements de deuxième ligne était désespérée en Ouganda pour 3 raisons principales : les prix prohibitifs décourageaient les médecins de prescrire des traitements de deuxième ligne pour les patients qui en avaient besoin ; les formulations disponibles dans le pays devaient être conservées au froid ; et la stigmatisation dont les patients séropositifs faisaient constamment l'objet les dissuadait de venir chercher leur traitement.

« Avant 2006, nous disposions uniquement de gélules, qui devaient être prises en grand nombre et nécessitaient d'être réfrigérées », explique Rogers Sekabira, responsable pharmaceutique au Centre Baylor-Ouganda, à Kampala. « C'était un problème majeur pour les patients, en particulier pour ceux qui devaient emporter leurs médicaments au travail. Cela revenait à afficher au grand jour leur séropositivité ».

En Ouganda, parmi les patients sous traitement de deuxième ligne dans les centres de santé, certains devaient prendre jusqu'à 10 gélules par jour. Les ruptures de stocks étaient courantes. Un centre de traitement du VIH Mildmay Ouganda, à Kampala, a dû faire payer les patients pour leur traitement de deuxième ligne. Lorsqu'en 2004, ce centre a commencé à distribuer gratuitement les traitements de première ligne, certains des nouveaux patients avaient déjà été mis sous traitement depuis 1998 mais de façon intermittente, ce qui avait rendu le virus résistant. Pour ces patients, les solutions étaient limitées.

Les choses ont changé en Ouganda lorsqu'en 2007, UNITAID et CHAI ont lancé leur projet sur les traitements de deuxième ligne. À la fin de l'année, le Centre Mildmay était en mesure d'offrir gratuitement à ses patients des traitements de deuxième ligne. Selon le directeur du Centre Mildmay, le Dr William Musoke, le personnel a rapidement constaté les effets du projet : « les médecins n'avaient plus d'inquiétude quant à la continuité des soins et lorsque plus tard, les nouveaux médicaments de deuxième ligne sont arrivés, ils étaient thermostables et on pouvait donc les prescrire à chaque patient pour une cure de 3 à 4 mois. Désormais, les patients viennent chercher leur traitement deux ou trois fois par an seulement ».

En 2010, UNITAID et CHAI ont lancé en Ouganda un ARV composé d'atazanavir et de ritonavir thermostable. « Désormais, nous expliquons simplement au patient qu'il doit prendre deux comprimés par jour – un comprimé d'atazanavir et un comprimé de ritonavir, sans nécessité de réfrigération », explique M. Sekabira de Baylor-Ouganda. « L'accompagnement des patients a gagné en simplicité et les médecins ne craignent plus de passer d'un traitement de première ligne à un traitement de deuxième ligne ».

CHAI collabore directement avec le Ministère ougandais de la Santé, ce qui permet de conférer aux programmes une véritable portée nationale. Selon M. Sekabira, en 2006, de nombreux médecins n'étaient pas suffisamment informés sur les traitements de deuxième ligne. Grâce à CHAI, une grande partie du personnel médical a suivi une formation et dispose désormais de suffisamment d'informations sur ces traitements.

Aujourd'hui, le Centre Mildmay-Ouganda traite près de 300 patients avec des traitements de deuxième ligne. Le Dr Musoke nous raconte l'histoire de l'un d'eux :

« Un patient nous a été envoyé par un autre centre de santé – lorsque nous avons consulté son dossier, nous avons constaté qu'il avait commencé et interrompu de nombreux traitements différents, ce qui a causé un échec thérapeutique. Nous l'avons mis sous traitement standard de deuxième ligne en 2008. À ce moment-là, nous avons insisté sur l'importance de ne pas interrompre le traitement – nous lui avons dit que cette fois, il n'aurait pas de difficulté à se procurer ses médicaments parce qu'ils étaient disponibles.

Deux années plus tard, ses symptômes avaient disparu. Il prend toujours ses médicaments et s'en sort très bien. Son problème initial n'était pas l'observance du traitement. Il sait maintenant qu'il y a un approvisionnement régulier de médicaments. Il est en vie, il peut s'occuper de sa famille, notre travail s'en est trouvé facilité – nous en sommes tous heureux ».

« CEUX D'ENTRE NOUS QUI INTERVIENNENT DANS LE DOMAINE DU VIH DEPUIS PLUS DE DIX ANS ONT VU DE NOMBREUX PATIENTS EN ÉCHEC DE TRAITEMENT. DEPUIS L'INTERVENTION DE CHAI ET D'UNITAID, LES MÉDICAMENTS SONT DEVENUS DISPONIBLES ET LES PATIENTS SONT SOIGNÉS. CELA NOUS PERMET D'INSISTER AUPRÈS DE NOS PATIENTS SUR LA NÉCESSITÉ DE RECOURIR À DES TRAITEMENTS DE DEUXIÈME LIGNE, POUR RESTER EN VIE ».

DR. WILLIAM MUSOKE
CENTRE DE SANTÉ MILDMAI À KAMPALA

MÉDICAMENTS ANTI-VIH DE DEUXIÈME LIGNE

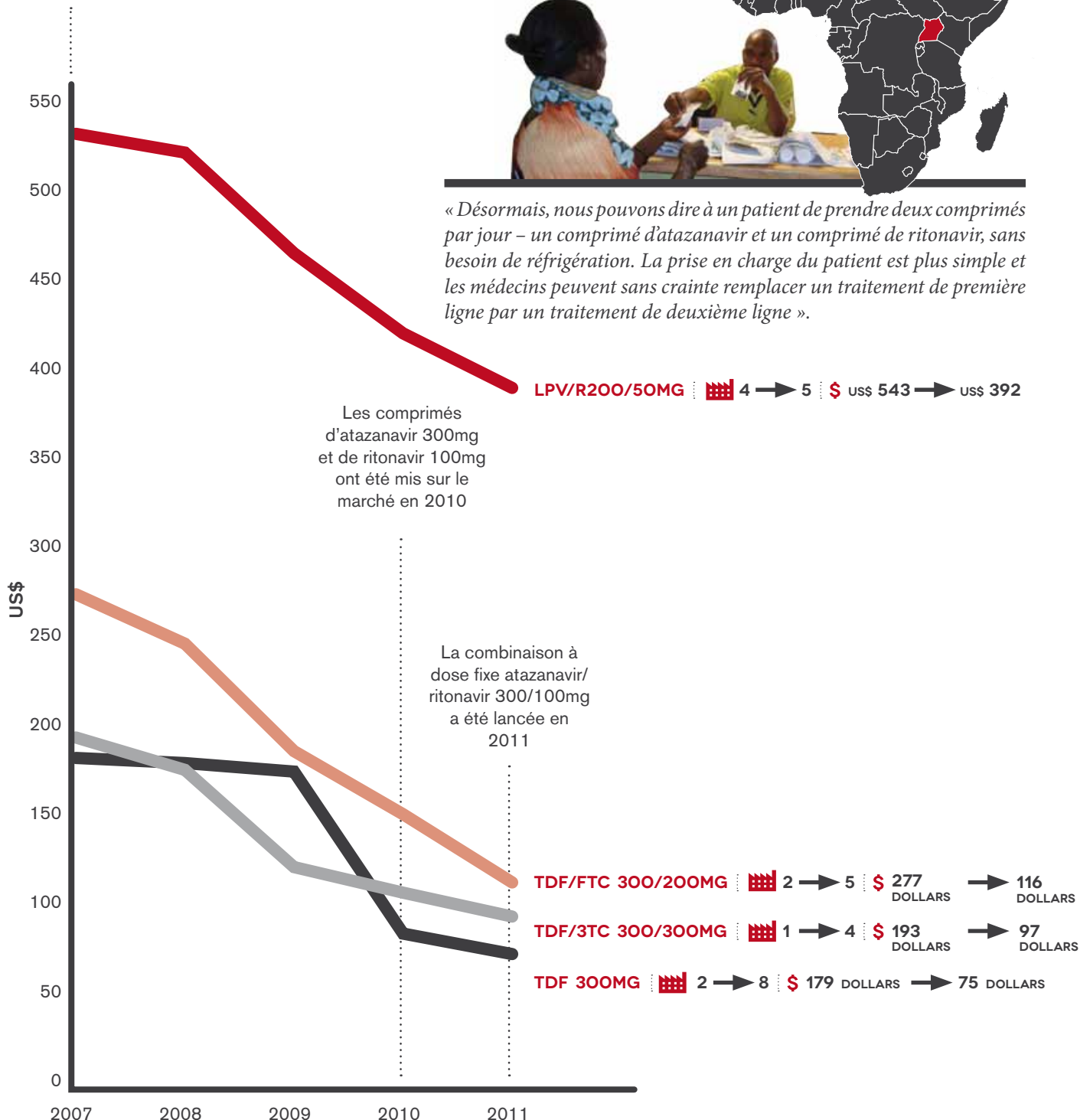
DES PRIX RÉDUITS, UNE CONCURRENCE ACCRUE, DE MEILLEURS PRODUITS

Rogers Sekariba

COORDINATEUR PHARMACEUTIQUE
CHEZ BAYLOR
OUGANDA



UNITAID a lancé ce projet en 2007



Nombre de fournisseurs entre 2007 et 2010 Prix moyens entre 2007 et 2011

CATALYSER
LES MARCHÉS

CORRIGER
LES MARCHÉS

LA TUBERCULOSE MULTIRESISTANTE

DES SOLUTIONS INNOVANTES POUR UNE MALADIE TRÈS ANCIENNE



« RACONTEZ MON HISTOIRE AU MONDE POUR MONTRER QUE NOTRE VIE PEUT CHANGER »

KO MIN MIN
38 ANS, SURVIVANT
D'UNE TUBERCULOSE
MULTIRÉSISTANTE



INTRODUCTION

Ko Min Min était le propriétaire d'une boutique à Mandalay (Myanmar) dont les affaires étaient florissantes. Mais lorsqu'on lui a diagnostiqué une tuberculose multirésistante aux médicaments (TB-MR), il a été contraint de vendre sa boutique. L'infection à la TB-MR l'a rendu invalide. Un agent de santé local s'est alors rendu chez lui deux fois par jour pour lui apporter des médicaments fournis grâce au financement d'UNITAID (voir la photo ci-dessus). Les effets indésirables de son traitement étaient particulièrement pénibles, mais après deux années de traitement intensif, il a été déclaré guéri en juillet 2011. Aujourd'hui, il envisage de reprendre son affaire – et de se marier. « Racontez mon histoire au monde pour montrer que notre vie peut changer », dit-il. « Un jour, vous possédez une boutique, le lendemain, vous êtes ruiné. Mais grâce aux médicaments gratuits, ma vie va à nouveau changer ».

La forme multirésistante de la tuberculose dont souffrait Ko Min Min est difficile à traiter et les médicaments coûtent cher. Les patients sont forcés de suivre un protocole quotidien particulièrement lourd, composé de prises régulières de comprimés et d'injections. Mais en réalité, la plupart des 500 000 nouveaux cas estimés de TB-MR par année ne sont pas traités ni même diagnostiqués. Les fabricants de médicaments sont donc peu disposés à investir dans de meilleurs produits.

UNITAID lutte contre la TB-MR à travers plusieurs projets. En plus de fournir les médicaments qui ont sauvé la vie de Ko Min Min par la voie de son **Initiative pour améliorer l'accès aux traitements de la TB-MR**, UNITAID dirige deux autres projets : un **stock stratégique tournant** permettant de disposer d'un approvisionnement en continu de traitements contre la TB-MR et l'Initiative **EXPANDx TB** qui vise à détecter avec précision les cas de tuberculose multirésistante et à en assurer le suivi.



LES DEFAILLANCES DU MARCHÉ

Lorsque les patients interrompent leur traitement prématurément, le bacille de la tuberculose devient résistant. Les patients atteints de cette forme de tuberculose doivent suivre un traitement intensif qui dure généralement de 18 à 24 mois.

Compte tenu de la faible demande, un grand nombre de ces médicaments sont produits sur commande. Il en résulte une production par petits lots, des prix exorbitants et de longs délais de livraison. La petite taille de ce marché limite la concurrence. C'est la raison pour laquelle un schéma thérapeutique de deuxième ligne peut coûter plus de 2 400 dollars par patient alors qu'un schéma de première ligne coûte moins de 40 dollars. Le marché des traitements de deuxième ligne se caractérise par de faibles volumes et des prix élevés – ce qui constitue une équation particulièrement instable.



LE STOCK STRATEGIQUE TOURNANT

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement des traitements de la TB-MR, les pays se trouvent confrontés à un risque de rupture de stocks. La solution proposée par UNITAID réside dans un stock stratégique tournant de médicaments en quantités suffisantes pour assurer le traitement de 5 800 cas de TB-MR. Mis en place par le Service pharmaceutique mondial qui relève du Partenariat Halte à la tuberculose, le stock stratégique tournant est la première initiative mondiale de ce genre. Ce stock permet de répondre aux commandes urgentes de manière efficace et dans les plus brefs délais. De plus, il contribue à la consolidation de la demande du marché en permettant aux fabricants de rationaliser leur production.

Fin 2011, le stock stratégique tournant avait permis de réduire les délais de livraison des commandes urgentes à environ 30 jours, par rapport à des délais de 101 jours en 2007. Selon le Service pharmaceutique mondial, jusqu'en juin 2011, 47 pays avaient reçu des commandes livrées grâce au stock stratégique tournant. Ce stock avait été sollicité à hauteur de 68 % par mois (commandes urgentes et commandes exceptionnelles) et aucune rupture de stock n'avait été signalée dans les pays approvisionnés par le stock stratégique tournant.

En plus du stock stratégique tournant, UNITAID a également déployé l'Initiative pour améliorer l'accès aux traitements de la TB-MR afin de rendre disponibles plus de médicaments : plus de 7 000 traitements ont été livrés en 2011 dans 14 pays parmi les plus touchés par la tuberculose. Grâce à l'investissement d'UNITAID dans les traitements contre la TB-MR, le nombre de fournisseurs a augmenté de cinq en 2007 à 13 en 2011.



LE PROJET EXPANDX-TB

Il est estimé que moins de 5 % des patients atteints de tuberculose bénéficient d'un dépistage approprié. Avec les méthodes traditionnelles de dépistage, le délai nécessaire pour identifier un cas de TB-MR peut généralement atteindre quatre mois. En investissant dans le projet EXPANDx-TB, UNITAID cherche à remédier à ce problème et met à la disposition des pays les plus touchés, des technologies de pointe et des services de laboratoire appropriés. Le projet EXPANDx-TB est mis en œuvre par la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND), par l'Initiative mondiale pour les laboratoires et par le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose.

Grâce au projet EXPANDx-TB, huit pays à faible revenu, confrontés à une prévalence élevée de la tuberculose, disposent désormais de laboratoires pleinement opérationnels, dotés des équipements nécessaires pour appliquer les nouveaux tests diagnostiques dits d'« hybridation inverse en ligne ». Ces tests de pointe peuvent détecter une TB-MR en deux jours, ce qui permet au patient de recevoir immédiatement un traitement efficace. Plus de 4 000 cas de TB-MR ont été détectés grâce à cette nouvelle technologie. En recourant à des appels d'offres concurrentiels, le projet EXPANDx-TB a également permis d'obtenir des réductions de prix allant jusqu'à 80 % sur les équipements modernes de test et les consommables. Une nouvelle infrastructure de laboratoire a été mise en place dans 18 pays et un transfert de technologie a été réalisé avec succès.

**CORRIGER
LES MARCHÉS**

LE PROGRAMME DE PREQUALIFICATION DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE DES MÉDICAMENTS DE QUALITÉ POUR TOUS



LE LABORATOIRE NATIONAL DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ À NAIROBI (KENYA)

Préqualifié en 2008, ce laboratoire national de contrôle de la qualité est devenu une référence pour l'analyse de la qualité des médicaments au Kenya et dans l'ensemble de l'Afrique. Pourquoi la préqualification est-elle si importante ?

Mercy Wandeto, technicien dans ce laboratoire, explique : « Il est certain qu'une personne malade préférerait des médicaments à rien du tout, mais à quel prix ? Il y a des gens qui prennent des médicaments pendant une année, sans résultat, parce que ces médicaments n'ont pas été homologués et qu'ils n'étaient pas d'assez bonne qualité. Voilà pourquoi je travaille au laboratoire national de contrôle de la qualité : je veux que cette situation change. »



INTRODUCTION

Afin de fournir des produits de santé de qualité dans les pays à faible revenu, UNITAID est le principal bailleur de fonds du programme de l'OMS de préqualification des médicaments contre le VIH, la tuberculose et le paludisme. Ce programme évalue les médicaments et les sites de production en s'appuyant sur un ensemble de critères stricts qui garantissent l'innocuité et l'efficacité des produits.

S'imposant depuis 2006 comme un élément essentiel du portefeuille de projets d'UNITAID, la préqualification permet de garantir le haut niveau de qualité des nouvelles formulations adaptées et des nouveaux médicaments destinés à être mis sur le marché. UNITAID ne finance que les produits préqualifiés par ce programme ou par une « autorité nationale de réglementation rigoureuse ». Le fait d'augmenter le nombre de fabricants de produits dont la qualité est avérée permet également d'obtenir une baisse du prix de ces médicaments.



LES DEFAILLANCES DU MARCHÉ

L'augmentation importante des financements dédiés à la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose au cours de la dernière décennie a confronté la communauté internationale à de nouveaux enjeux liés au marché pharmaceutique mondial. En effet, beaucoup des nouveaux produits utilisés consistent en des formulations spécifiquement adaptées aux besoins des pays en développement, telles que les formulations pédiatriques contre le VIH et la tuberculose ou encore les thérapies combinées à base d'artémisinine, particulièrement efficaces contre le paludisme. Or, la réglementation visant à garantir la qualité de ces nouveaux produits s'avérait limitée, principalement en raison de la faible demande dans les pays riches où existent des systèmes particulièrement rigoureux d'assurance qualité des produits pharmaceutiques. De plus, le fait que le marché de ces nouveaux produits achetés par les agences des Nations Unies ait été investi par les producteurs de génériques a conduit à des lacunes considérables sur le plan réglementaire.

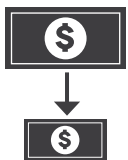


L'INTERVENTION SUR LE MARCHÉ

Le programme de préqualification a été créé en 2001 en vue de fournir des normes harmonisées garantissant la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques. Avec la création d'UNITAID en 2006, il est apparu primordial de mettre en place un dispositif rigoureux de grande envergure pour l'évaluation de la qualité. Le financement par UNITAID du programme de préqualification a été initié en décembre 2006 pour répondre à ce besoin.

Le soutien apporté par UNITAID permet dorénavant à ses partenaires opérationnels de négocier avec un large éventail de fabricants reconnus pour la qualité de leurs produits – princeps ou génériques – afin de conclure des contrats d'approvisionnement à long terme à des conditions avantageuses. UNITAID met ainsi à la disposition des producteurs de génériques un service public « gratuit » en vue de mettre leurs produits sur le marché, ce qui permet *in fine* de stimuler la concurrence sur les prix. Ce programme permet également de disposer d'une liste de produits préqualifiés, qui constitue un outil primordial pour toute agence ou organisation qui achète en gros les médicaments.

Les fabricants qui souhaitent voir figurer leurs produits sur la liste des médicaments préqualifiés doivent soumettre des informations détaillées sur les produits et ouvrir leurs sites de production à une équipe d'inspection. Trente-huit inspections ont été réalisées entre janvier et juin 2011. La plupart de ces inspections se sont déroulées en Inde, d'autres ont été réalisées en Afrique du Sud, au Bénin, au Brésil, en Chine, au Kenya, au Maroc, en Russie et au Zimbabwe.



L'IMPACT SUR LE MARCHÉ

À ce jour, 41 médicaments prioritaires ont été préqualifiés et ont été mis sur le marché. Il s'agit notamment de 24 médicaments contre le VIH (19 traitements de deuxième ligne et cinq médicaments pédiatriques) et de 10 médicaments antituberculeux (trois traitements de première ligne, trois de deuxième ligne et quatre traitements pédiatriques).

Concernant les antipaludéens, le soutien d'UNITAID au programme de préqualification a été déterminant ces cinq dernières années pour améliorer l'accès aux thérapies combinées à base d'artémisinine (CTA). En 2006, il n'existait qu'un seul fabricant d'antipaludéens puissants dont la qualité était assurée. De plus, ces médicaments étaient fabriqués sous une formulation difficile à utiliser, des plaquettes thermoformées. Aujourd'hui, on compte sept fabricants de génériques préqualifiés produisant 11 CTA – dont huit sont des combinaisons à dose fixe. L'un de ces produits correspond à une CTA sous forme dispersible adaptée aux enfants : une association d'artéméthér et de luméfántrine qui constitue un traitement vital contre une maladie ayant causé la mort de près de 700 000 enfants en 2010. La préqualification en 2011 de l'artésunate sous forme injectable, recommandé pour traiter les cas sévères de paludisme, représente également une avancée majeure.

La préqualification de laboratoires de contrôle de la qualité répartis dans le monde est une autre activité importante. En préqualifiant des laboratoires tels que le laboratoire national de contrôle de la qualité au Kenya (voir la photo), ce programme permet de s'assurer du respect des procédures essentielles du contrôle de la qualité dans les pays qui en ont le plus besoin.

UNITAID ET SES PARTENAIRES OPÉRATIONNELS

UNITAID adopte une démarche de partenariat pour intervenir sur les marchés, réduire le coût des transactions et garantir l'utilisation optimale des ressources.

Tous les projets d'intervention sur les marchés sont gérés par des partenaires opérationnels qui mettent à disposition leurs propres ressources humaines, techniques et financières. À Genève, le Secrétariat d'UNITAID supervise ces projets limités dans le temps, c'est-à-dire coordonne leurs activités, assure le suivi financier, le suivi des programmes et la préparation des rapports. Hébergé par l'Organisation mondiale de la Santé, le Secrétariat d'UNITAID jouit cependant d'une large autonomie qui lui permet d'intervenir de manière flexible et efficace sur le marché.

FINANCEMENT DES PROJETS

Le Conseil d'administration d'UNITAID sélectionne les projets qui ciblent les marchés des médicaments, des diagnostics et d'autres produits de santé choisis par UNITAID. Toutes les demandes de financement sont examinées par un groupe consultatif d'experts externes. Il revient ensuite au Conseil d'administration de décider d'approuver ou non le financement des projets spécifiques.

L'approche unique d'UNITAID, axée sur le marché, s'applique de façon cohérente à l'ensemble de ses activités. Cela inclut la **définition des priorités stratégiques** (décider quels marchés doivent être considérés comme prioritaires), la **sélection des projets** (décider quelles propositions bénéficieront d'un financement) et l'**évaluation de l'impact** obtenu.

Différents éléments apportent l'éclairage nécessaire pour permettre au Conseil d'administration de prendre des décisions stratégiques efficaces en vue d'obtenir un impact maximal sur les marchés ainsi que la santé publique. Il s'agit en particulier :

des documents d'analyse d'ensemble qui fournissent des éléments de contexte et des renseignements sur les marchés concernant l'évolution constatée et prévue des maladies, des technologies et des caractéristiques des marchés. Sont ainsi passés en revue les médicaments, les diagnostics ainsi que la prévention du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme. (Voir le chapitre *Stimuler l'innovation pour la santé mondiale*).

des critères de premier niveau qui orientent la définition des priorités stratégiques et la sélection des projets, notamment : (i) l'impact potentiel sur le marché, (ii) l'impact potentiel sur la santé publique, (iii) l'optimisation des ressources, et enfin (iv) le caractère innovant. D'autres critères, dits de second niveau, sont fondés sur les principes inscrits dans l'Acte constitutif d'UNITAID : (i) l'effet de levier, (ii) l'équité, et (iii) la valeur ajoutée.

des principes directeurs de gestion du portefeuille permettent un suivi des flux de financement au sein des différents projets d'UNITAID, et en particulier la vérification de la répartition des crédits entre les trois maladies, les différents types de produits, le nombre et le volume des investissements ou le montant des investissements par organisation.

des analyses financières portant sur les financements en cours d'exécution et les fonds escomptés par rapport aux dépenses engagées, en vue de déterminer les ressources disponibles pour de nouveaux projets.

VIABILITÉ

Si la mission d'UNITAID s'inscrit sur le long terme, ses objectifs relatifs à des marchés spécifiques sont limités dans le temps. L'un des piliers du modèle d'impact sur les marchés appliqué par UNITAID consiste à se retirer d'un marché dès qu'il a été remédié aux défaillances de ce marché. Les partenaires opérationnels ont la responsabilité de s'assurer que :

- les pays sont parvenus à intégrer les produits cibles dans leurs systèmes nationaux de financement de la santé, d'achats et d'approvisionnements. Un volume suffisant de fonds doit être garanti, que ces fonds soient issus du budget national ou de sources externes, pour que les achats de produits puissent se poursuivre.
- les partenaires opérationnels et/ou d'autres organismes de financement sont en mesure de pérenniser l'impact de leur intervention sur les marchés.

Compte tenu du contexte d'incertitude qui caractérise le financement de la santé mondiale, UNITAID a collaboré étroitement avec ses partenaires opérationnels pour faire en sorte que des financements prévisibles soient en place après la clôture des projets existants et à venir.

En 2011, le Secrétariat a pris l'initiative de collaborer avec un groupe de travail en vue de mieux appréhender et d'apporter des réponses aux questions liées à la pérennisation des projets existants (en particulier pour les projets sur les traitements pédiatriques et de deuxième ligne du VIH).

UNITAID soutient actuellement dix partenaires opérationnels :



GROS PLAN SUR UN PARTENAIRE OPÉRATIONNEL : ESTHER ET LE PROJET ESTHERAID

L'un des principaux défis pour UNITAID est de s'assurer que les produits financés au travers de ses programmes atteignent sur le lieu de soins les patients qui en ont besoin. En janvier 2011, un partenariat original a été lancé pour assurer un suivi et garantir la distribution des produits de santé depuis les pharmacies centrales vers les centres de traitement locaux et enfin aux patients eux-mêmes.

Baptisé « ESTHERAID », ce partenariat associe UNITAID et le Groupement d'Intérêt Public français ESTHER (*Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière en Réseau*), dans le premier programme de ce type en Afrique de l'Ouest. ESTHERAID apporte un appui technique en vue d'améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé au Bénin, au Burkina Faso, au Cameroun, au Mali et en République centrafricaine pour une durée de trois ans.

Dans l'ensemble de ces pays, UNITAID finance soit des antirétroviraux pédiatriques soit des traitements anti-VIH de deuxième ligne. Parallèlement, ESTHERAID collabore avec les ministères de la santé pour s'assurer du bon usage de ces traitements dans les centres de santé qui prennent en charge les personnes vivant avec le VIH. ESTHERAID s'attache également à optimiser la qualité des diagnostics, des traitements et du suivi des patients. Les interventions sont adaptées aux différents contextes nationaux. Et, dans chaque pays, ESTHERAID vise à doubler le nombre de patients bénéficiant de traitements pédiatriques et de deuxième ligne :

Bénin : des ruptures de stocks et le recours limité aux tests diagnostiques rendent difficile l'accès aux antirétroviraux. ESTHERAID a notamment entrepris de renforcer le système d'approvisionnement pharmaceutique et axe son action sur les centrales d'achat et les pharmacies.

Burkina Faso : les traitements contre le VIH sont disponibles mais les services médicaux sont de qualité inégale. ESTHERAID collabore avec l'hôpital universitaire de Bobo Dioulasso pour décentraliser les traitements au niveau régional.

Cameroun : les services de soins restent dispersés. ESTHERAID a entrepris de soutenir le système national d'approvisionnement et de renforcer les centres de recours dans les régions.

Mali : l'approvisionnement difficile des centres de traitement périphériques empêche l'accès aux médicaments essentiels et peu d'enfants peuvent bénéficier d'un traitement. ESTHERAID a entrepris de renforcer les hôpitaux régionaux et veille à ce que les services de laboratoire atteignent les zones périphériques.



Waidath Tidjani

**SAGE-FEMME
À LA CLINIQUE
LOUIS PASTEUR DE
PORTO NOVO (BÉNIN)**

La Clinique Louis Pasteur participe au projet ESTHERAID. Ici, les mères qui se présentent pour accoucher se voient offrir un dépistage gratuit du VIH. En 2011, aucun des nourrissons nés à la clinique de mères séropositives n'était infecté par le VIH.



Professor Koumakpai
PÉDIATRE AU CNHU
HUBERT MAGA DE
COTONOU (BENIN)

Plus de 200 d'enfants sont en traitement VIH à la clinique Professeur Koumakpai. Grace à ESTHERAID, elle a contribué à former d'autres professionnels de santé dans son pays sur le VIH pédiatrique.

République centrafricaine : fin 2010, un seul établissement assurait les soins pédiatriques dans le pays. ESTHERAID soutient la décentralisation des soins pédiatriques pour les répartir entre 10 établissements régionaux.

La présence d'ESTHERAID dans les pays permet aux deux partenaires d'agir rapidement pour apporter des solutions aux problèmes d'accès. En 2011, au Bénin, ESTHER a découvert que des traitements contre le VIH achetés par UNITAID étaient bloqués à l'aéroport depuis près de deux mois. Les autorités refusaient de délivrer l'autorisation de sortie. ESTHER et UNITAID ont négocié ensemble avec les autorités la sortie des traitements et ont produit les certificats de qualité.

Cette approche empreinte de flexibilité permet aux deux partenaires d'avoir un rôle pivot dans la coordination entre l'ensemble des bailleurs de fonds internationaux et les autorités nationales afin de prévenir les ruptures de stocks. De façon importante, ce partenariat permet d'acheminer les produits anti-VIH achetés par UNITAID jusqu'à ceux qui en ont le plus besoin : les femmes, les enfants et les patients en attente de traitements de deuxième ligne.



LA CLINTON HEALTH ACCESS INITIATIVE

Les activités de CHAI portent sur le renforcement des systèmes de santé intégrés dans les pays en développement et sur un meilleur accès aux soins et aux traitements contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. L'approche pragmatique de CHAI vise essentiellement à améliorer les dynamiques de marché pour les médicaments et les diagnostics ; à baisser les prix des traitements ; à améliorer l'accès à des technologies vitales ; et à aider les gouvernements à renforcer leurs capacités dans le domaine de la qualité des soins et des programmes de traitement.

En 2002, l'ancien Président Bill Clinton a créé CHAI pour endiguer la pandémie de VIH/sida dans les pays en développement. Aujourd'hui, les contrats signés par CHAI permettent l'accès de plus de 70 pays à des médicaments et tests diagnostiques abordables. L'équipe de CHAI travaille sur le terrain dans plus de 20 pays pour développer l'accès aux soins et aux traitements du plus grand nombre.



LA FONDATION POUR L'INNOVATION EN MATIÈRE DE NOUVEAUX DIAGNOSTICS

La Fondation pour l'Innovation en matière de Nouveaux Diagnostics (FIND) se consacre au développement d'outils diagnostiques de pointe, faciles à utiliser et à un prix abordable, qui permettront de sauver des vies dans les régions les plus pauvres du monde. Depuis l'idée de départ et le stade de la découverte jusqu'à l'expérimentation de nouveaux tests, la Fondation collabore avec des groupes d'horizon divers : des universitaires, des industriels, des donateurs, des partenaires travaillant dans le même domaine, des ministères de la santé et l'Organisation mondiale de la Santé.



LE SERVICE PHARMACEUTIQUE MONDIAL

Le Service pharmaceutique mondial est une initiative du Partenariat Halte à la tuberculose qui a pour mission d'élargir l'accès à des médicaments antituberculeux de qualité pour la mise en place de la stratégie DOTS de traitement de la tuberculose.



LE FONDS MONDIAL DE LUTTE CONTRE LE SIDA, LA TUBERCULOSE ET LE PALUDISME

Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme a été créé pour augmenter considérablement les ressources nécessaires pour lutter contre trois des maladies les plus dévastatrices au monde et pour allouer ces ressources aux régions qui en ont le plus besoin. Depuis son lancement en 2002, le Fonds mondial a joué un rôle moteur dans cette avancée remarquable.



I+SOLUTIONS

i+solutions est une organisation internationale indépendante à but non lucratif, spécialisée dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.



LE PARTENARIAT FAIRE RECULER LE PALUDISME

Le Partenariat Faire reculer le paludisme est le cadre mondial de mise en œuvre des actions coordonnées contre le paludisme. Ce partenariat comprend plus de 500 partenaires, notamment des pays où le paludisme est endémique, leurs partenaires bilatéraux et multilatéraux du développement, le secteur privé, des organisations non gouvernementales et des organisations à assise communautaire, des fondations, des instituts de recherche et des institutions universitaires.



LE PARTENARIAT « HALTE À LA TUBERCULOSE »

Le Partenariat Halte à la tuberculose a pour objectif un monde sans tuberculose, une maladie dont on peut guérir mais qui, pourtant, continue de tuer trois personnes toutes les minutes.



L'UNICEF

L'UNICEF agit sur le terrain dans 156 pays et territoires pour aider les enfants à survivre et à se développer, de la petite enfance jusqu'à la fin de l'adolescence. L'UNICEF travaille pour la santé et la nutrition de l'enfant, pour une eau saine et de bonnes conditions d'assainissement, pour assurer une éducation de base de qualité à tous les garçons et les filles et enfin pour la protection de l'enfant contre la violence, l'exploitation et le sida.



L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

L'OMS est l'autorité dirigeante et coordinatrice de la santé dans le système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, d'adopter des normes et des critères, de formuler des options politiques fondées sur des données factuelles, de fournir un soutien technique aux pays, ainsi que de suivre et d'évaluer les tendances en matière de santé publique.

STIMULER L'INNOVATION POUR LA SANTÉ MONDIALE

UNITAID est parvenu à se positionner de façon unique parmi les initiatives de santé mondiale en concentrant ses actions sur l'innovation et les interventions sur le marché. En 2011, UNITAID a commencé à créer de nouvelles opportunités afin d'appliquer cette approche dans un domaine susceptible de se trouver en tête de l'agenda mondial de la santé pendant les dix prochaines années : une technologie innovante de diagnostic « sur le lieu de soins ».

Assurer la disponibilité de tests diagnostiques plus simples et plus efficaces dans les pays où les ressources sont limitées est indispensable pour améliorer l'accès aux traitements contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Or, même si les techniques de diagnostic ont connu des progrès sans précédent ces dernières années, l'adoption d'une nouvelle approche est nécessaire pour s'assurer que ces nouveaux diagnostics peuvent être fournis à ceux qui en ont besoin – qu'ils se trouvent dans les centres urbains en pleine expansion ou dans les villages les plus isolés. Cette nouvelle « ère des diagnostics » implique pour UNITAID de nouvelles possibilités d'investissement qui contribueront à révolutionner les soins dispensés aux patients.

Au cours d'une année destinée à mieux appréhender les nouvelles opportunités en termes de diagnostics, le Secrétariat d'UNITAID a commissionné en 2011 des documents d'« analyse d'ensemble » dans les domaines du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose pour disposer de données pertinentes permettant d'appuyer la hiérarchisation stratégique des projets et les prises de décision. Plus généralement, ces publications bénéficient également à tous ceux qui sont concernés par la question de l'accès aux produits de santé.

La première analyse d'ensemble d'UNITAID sur les diagnostics du VIH/sida a été publiée en juin 2011 et actualisée en octobre 2011. Véritable document de référence, elle permet aux acheteurs de produits de santé à destination des pays en développement de choisir parmi une gamme de produits innovants qui les aideront à agir plus efficacement contre le VIH/sida.

UNE DÉCENNIE DE DIAGNOSTICS

Les diagnostics constituent un point d'entrée pour les soins et les traitements du VIH/sida mais ils restent difficilement accessibles dans les pays aux ressources limitées. Actuellement, de nombreux services diagnostiques sont centralisés et exigent un personnel spécifiquement formé ainsi qu'une infrastructure spécialisée. Souvent, les patients sont perdus de vue en raison des grandes distances qui existent entre les centres de dépistage et leur domicile. Les services de diagnostic doivent être déplacés vers la « périphérie » et rapprochés des lieux où sont dispensés les soins, de telle sorte que les patients puissent obtenir leurs résultats rapidement.

Le document d'analyse d'ensemble d'UNITAID sur les diagnostics⁶ décrit le développement et la mise imminente sur le marché d'une large gamme de diagnostics simples et efficaces, conçus pour être utilisés par du personnel soignant non spécialisé sur le lieu de soins, dans les systèmes de santé aux ressources limitées et dans les zones rurales. Ce document contient également des informations concernant les différents tests pertinents pour les patients séropositifs tout au long de la maladie, dresse un tableau du marché des diagnostics et identifie les obstacles qui empêchent l'accès à ceux-ci.

Selon les conclusions du document d'analyse d'ensemble, malgré un marché solide et efficace, l'accès aux diagnostics du VIH reste difficile dans les pays à faible revenu. Les services diagnostiques doivent être simplifiés et décentralisés pour favoriser la réussite des traitements contre le VIH/sida. L'effet préventif du traitement s'en trouvera optimisé et permettra une riposte appropriée à la résistance aux médicaments, un problème susceptible de s'amplifier dans les années à venir.

Les tests de diagnostic du VIH/sida se répartissent en trois catégories (lire les explications dans l'encadré) : i) les tests qui permettent de poser un premier diagnostic, ii) les tests qui permettent d'évaluer le stade de l'infection, et (iii) les tests de suivi du patient qui a commencé un traitement.

⁶ Disponible sur le site Internet d'UNITAID : <http://www.unitaid.eu/>

Pour poser un premier diagnostic, il existe un grand nombre de tests dont les plus courants sont les tests de diagnostic rapide du VIH qui détectent la présence d'anticorps chez les patients de plus de 18 mois. Ces tests sont faciles à utiliser, pratiques et autonomes. Présentés sous forme de bandelettes réactives latérales ou de cassettes, ils peuvent produire un résultat en moins de dix minutes. On part du principe que le marché des tests pour un premier diagnostic rapide sur les patients de plus de 18 mois est solide – dans certains cas, ces tests ne coûtent que 50 cents.

Le document d'analyse d'ensemble présente trois types de techniques de dépistage du VIH pour lesquelles des améliorations sont possibles :

Diagnostic précoce chez l'enfant : le test le plus couramment utilisé pour un diagnostic précoce du VIH chez l'enfant (EID – Early Infant Diagnosis) utilise la technique de biologie moléculaire de PCR ADN qui exige des équipements complexes et un personnel qualifié. Grâce aux investissements d'UNITAID, le prix des tests de diagnostic précoce chez l'enfant a baissé et CHAI a formé le personnel à leur utilisation (voir le chapitre sur les traitements pédiatriques du VIH). Mais une plus grande disponibilité de ces tests de diagnostic précoce chez l'enfant sur le lieu de soins permettrait d'assurer l'accès à ces tests dans les zones les plus reculées des pays en développement. Au moins deux tests conçus pour être utilisés sur le lieu de soins devraient être bientôt disponibles.

Test de CD4 : s'il existe un certain nombre de plateaux techniques efficaces dans les laboratoires les tests de CD4 susceptibles d'être utilisés sur le lieu de soins font toujours défaut. Actuellement, les échantillons sont transportés sur des distances parfois considérables et dans des conditions précaires. Il est important de pouvoir réaliser les analyses sur le lieu de soins, solution économiquement viable d'autant que plusieurs technologies sont déjà disponibles.

Mesure de la charge virale : bon nombre de plateaux techniques dans les laboratoires utilisent des technologies de pointe mais l'accès à ces services est difficile dans les pays à faibles ressources. Des tests de charge virale réalisés sur le lieu de soins permettraient à la fois de réduire les coûts et les besoins en formation.. Actuellement, il n'existe aucun test de la charge virale sur le marché pouvant être réalisé sur le lieu des soins mais plusieurs sont en cours de développement. Dans les pays où les ressources sont limitées, très peu de tests de la charge virale sont réalisés dans le secteur de la santé publique.

Une version actualisée de ce document d'analyse d'ensemble sera publiée en 2012. Le document d'analyse d'ensemble sur le diagnostic du paludisme a été publié en décembre 2011 et celui sur le diagnostic de la tuberculose sera publié en 2012.

LES PROCHAINES ÉTAPES

La stratégie d'UNITAID, en matière de diagnostic est en adéquation avec les priorités de la communauté internationale pour lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. En juin 2010, l'ONUSIDA et l'Organisation mondiale de la Santé ont lancé l'initiative « Traitement 2.0 » qui vise à simplifier radicalement les soins et les traitements contre le VIH et qui encourage l'amélioration de l'accès aux diagnostics et aux moyens de suivi sur le lieu des soins.

En mars 2012, le Conseil d'administration d'UNITAID a approuvé des propositions portant sur des tests diagnostiques innovants et un appel à projets, ouvert aux idées novatrices, a été lancé.

LES DIAGNOSTICS DU VIH EN BREF

Lorsqu'une personne est infectée par le VIH, son organisme produit des anticorps en quelques semaines pour se défendre contre le virus. Dans les pays pauvres, les tests bon marché **de diagnostic rapide du VIH** sont les outils les plus couramment utilisés pour mesurer la présence de ces anticorps. Précis et simples d'utilisation, ces tests de dépistage rapide ne sont cependant pas adaptés aux enfants de moins de 18 mois – des tests plus élaborés sont indispensables pour un **diagnostic précoce chez l'enfant**. Le fait que les nourrissons conservent les anticorps maternels peut fausser le diagnostic. La seule façon de dépister le VIH chez les nourrissons consiste à procéder à un test ADN qui nécessite un personnel qualifié.

Le VIH attaque directement les lymphocytes T CD4 dont le nombre peut être déterminé en effectuant une **numération des CD4**, c'est la

mesure la plus importante effectuée en laboratoire. Plus le taux de CD4 est faible, plus le VIH a progressé dans l'organisme. Le taux de CD4 chez un patient est le meilleur indicateur du moment où le traitement doit commencer.

Le VIH provoque également une augmentation du nombre de particules virales présentes dans le flux sanguin du patient. Une fois que le traitement antirétroviral est lancé, le meilleur moyen d'en évaluer l'efficacité thérapeutique est la mesure au fil du temps de la **charge virale** du patient, ou du nombre de particules virales. Les bilans de charge virale sont essentiels pour déterminer à quel moment abandonner un traitement de première ligne pour passer à des antirétroviraux de deuxième ligne.

LA COMMUNAUTÉ DE BREVETS POUR LES MÉDICAMENTS

INTRODUCTION

UNITAID a créé en 2010 la Communauté de brevets pour les médicaments, une réponse sans précédent au besoin mondial croissant de traitements abordables contre le VIH.

Les brevets peuvent faire obstacle à la production de médicaments à des prix abordables et il faut recourir à des licences pour permettre aux fabricants de génériques de produire des versions moins coûteuses et de qualité. Ce recours aux licences s'avère donc crucial pour continuer à fournir des traitements anti-VIH appropriés et abordables à ceux qui en ont le plus besoin.

La Communauté de brevets joue un rôle de « guichet unique » pour les producteurs de génériques et les développeurs de nouveaux produits, afin d'obtenir les licences nécessaires à la production des médicaments indispensables aux personnes vivant avec le VIH. Des groupes de la société civile, affiliés à UNITAID, ont activement participé à la mise en place d'une communauté de brevets – la première du genre pour les médicaments contre le VIH – afin de garantir la disponibilité de telles licences et ainsi accroître l'accès aux traitements de qualité à des prix abordables.

FAITS MARQUANTS EN 2011

En juillet 2011, la Communauté de brevets a signé un accord de licence avec Gilead Sciences pour cinq médicaments contre le VIH : emtricitabine, ténofovir, cobicistat, elvitégravir et une combinaison à dose fixe de ces quatre molécules, connue sous le nom de « Quad » (quadritérapie). Le champ d'application de l'accord couvre 100 à 112 pays à revenu faible ou intermédiaire qui représentent entre 82,7 et 87,6 % des personnes vivant avec le VIH. Il s'agit d'une couverture géographique jamais atteinte jusqu'ici dans un accord de licence volontaire conclu avec un laboratoire pharmaceutique. Le premier accord de licence de la Communauté de brevets avait été signé en septembre 2010 avec les *National Institutes of Health* des États-Unis et couvrait tous les pays à revenu faible et intermédiaire. Ces deux accords de licence sont consultables en toute transparence sur le site internet de la Communauté de brevets de médicaments (<http://www.medicinespatentpool.org/licensing/current-licences/>).

En avril 2011, la Communauté de brevets a aussi mis en ligne une base de données, régulièrement actualisée, sur la situation juridique des brevets de médicaments pour le VIH. Élaborée en collaboration avec les offices nationaux des brevets par l'intermédiaire de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), cette base de données couvre aujourd'hui 69 pays et 24 antirétroviraux. Elle représente une source unique et complète d'informations libres d'accès sur les brevets relatifs aux médicaments contre le VIH les plus importants dans les pays en développement.

En décembre 2011, le Conseil d'administration d'UNITAID a décidé de poursuivre son soutien à la Communauté de brevets pour les médicaments pendant les quatre prochaines années comme signe de reconnaissance du travail réalisé par celle-ci pour accroître l'accès à des médicaments abordables.

Fin 2011, la Communauté de brevets menait des négociations avec les six titulaires de brevets suivants : Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, F. Hoffman-La Roche, Sequoia Pharmaceuticals, les National Institutes of Health des États-Unis et ViiV Healthcare [une joint-venture de GlaxoSmithKline et Pfizer].

« NOUS NOUS FÉLICITONS DE L'INITIATIVE SUR LA COMMUNAUTÉ DE BREVETS LANCÉE PAR UNITAID POUR FACILITER LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES PEU COÛTEUX ADAPTÉS AUX MILIEUX SOCIAUX DÉFAVORISÉS. NOUS ENCOURAGEONS LES TITULAIRES DE BREVETS À PARTICIPER VOLONTAIREMENT À CE PROJET, QU'ILS SOIENT DU SECTEUR PRIVÉ OU DU SECTEUR PUBLIC »

DÉCLARATION DU G8
SOMMET DU G8 DE DEAUVILLE,
26-27 MAI 2011

LA COMMUNAUTÉ DE BREVETS

SON FONCTIONNEMENT

1

Une liste spécifique de médicaments contre le VIH, mise à jour régulièrement, est dressée en collaboration avec des experts, sur la base des besoins médicaux et des obstacles potentiels liés aux brevets.

La Communauté de brevets invite les titulaires de brevets sur ces médicaments anti-VIH à négocier. Les premières lettres ont été envoyées à l'occasion de la Journée mondiale du sida 2010.

2

3

Des négociations sont menées avec les sociétés ayant donné leur consentement. La Communauté vise à obtenir de meilleures conditions que les licences volontaires habituelles, en particulier pour couvrir un plus grand nombre de pays et obtenir des clauses plus favorables à la santé publique. Le but recherché est d'atteindre toutes les personnes vivant avec le VIH dans les pays en développement.

4

Une fois les négociations abouties, la Communauté signe un accord de licence avec le titulaire du brevet. La licence et ses conditions détaillées sont publiées sur le site Internet de la Communauté, ce qui représente un niveau de transparence sans précédent.

5

Une fois qu'une licence signée est intégrée « au sein de » la Communauté, des producteurs de génériques homologués ou des développeurs de nouveaux produits peuvent en bénéficier afin de produire des médicaments contre le VIH à moindre coût et élaborer des formulations adaptées. Le laboratoire pharmaceutique titulaire du brevet perçoit des redevances sur ces ventes.



6

La Communauté collabore avec les titulaires de sous-licences pendant tout le processus de développement du produit et d'obtention de l'autorisation réglementaire jusqu'à ce que les médicaments anti-VIH soient mis sur le marché et aient un impact en termes de **santé publique**.

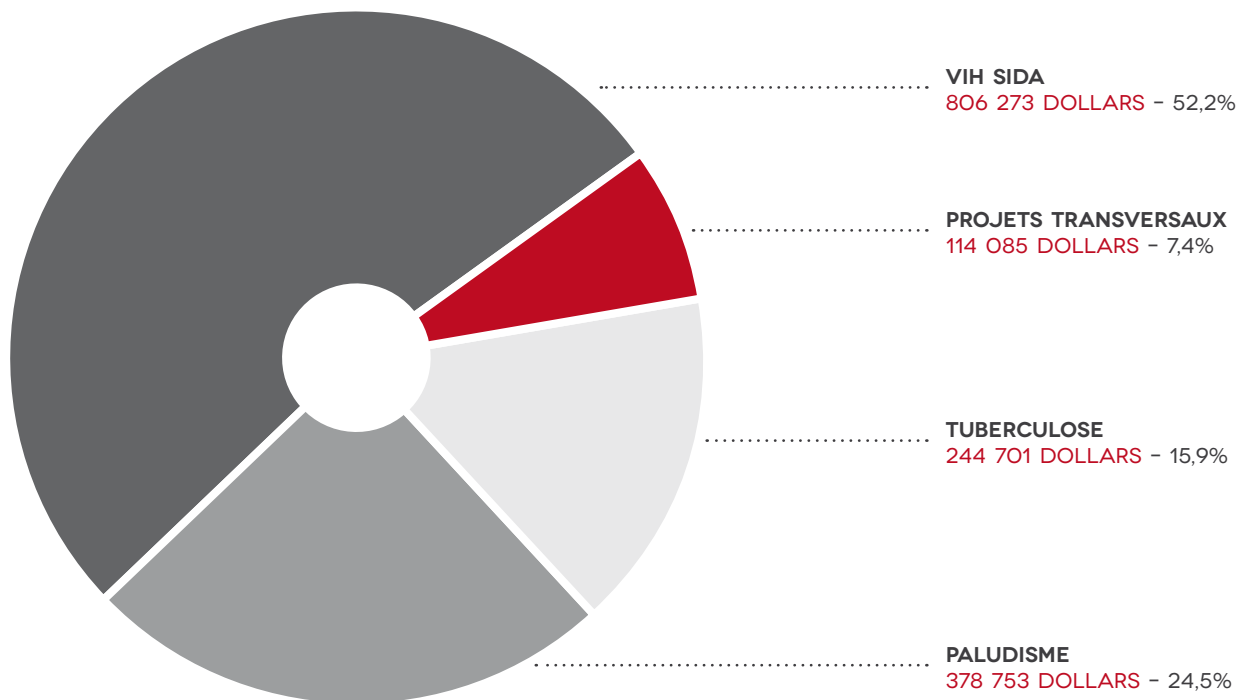
LES PROJETS D'UNITAID

Les différents projets d'UNITAID couvrent les trois maladies : VIH/sida, paludisme et tuberculose. En 2011, les 10 pays ayant le plus bénéficié des financements d'UNITAID sont l'Éthiopie, l'Inde, le Kenya, le Mozambique, le Nigéria, l'Ouganda, la République démocratique du Congo, le Soudan, la Zambie et le Zimbabwe.

MONTANT TOTAL ENGAGÉ DANS L'ENSEMBLE DES PROJETS
(2006-2011) :

1 543 812 000
DOLLARS

ENGAGEMENTS DE FINANCEMENT DE PROJETS À LA FIN 2011, PAR CATÉGORIE DE PROJETS EN MILLIERS DE DOLLARS



PROJETS CONTRE LE VIH/SIDA ET VUE D'ENSEMBLE DU MARCHÉ

MONTANT TOTAL ENGAGÉ (2006-2011) : 806 273 000 DOLLARS

En 2011, le 30^{ème} anniversaire de la découverte du sida a été l'occasion de faire le point sur les efforts considérables déployés pour mettre à disposition des personnes séropositives des traitements leur permettant de vivre pleinement et en meilleure santé. Sur les quelque 34 millions de personnes vivant avec le VIH, 95 % environ résident dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Fin 2010, près de 7 millions de personnes bénéficiaient d'une thérapie antirétrovirale dans ces pays.

Beaucoup d'efforts restent encore à accomplir. Après la publication en 2010 de recommandations de l'OMS préconisant de commencer les traitements dès les premiers stades de la maladie, on estime aujourd'hui que 18,3 millions de personnes vivant avec le VIH dans les pays à revenu faible ou intermédiaire auront besoin d'un traitement à l'horizon 2015. Des études, publiées également en 2011, ont mis à jour des données entièrement nouvelles montrant qu'un traitement précoce par antirétroviraux peut réduire de 96 % le risque de transmission du VIH à un partenaire sexuel.

Jusqu'en 2010, l'augmentation sans précédent du financement mondial de la lutte contre le VIH/sida a conduit à la création d'un marché concurrentiel des antirétroviraux génériques, la valeur totale de ce marché était estimée à 835 millions de dollars en 2010. Concernant les tests diagnostiques, un meilleur accès aux tests des CD4 et le contrôle de la charge virale permettent d'optimiser l'impact des traitements anti-VIH, la charge virale jouant un rôle déterminant dans l'identification des patients qui ont besoin d'un traitement de deuxième ligne.

Les projets pour le VIH/sida financés par UNITAID ont joué un rôle fondamental en créant et catalysant ce marché mondial, en particulier celui des antirétroviraux pédiatriques et de deuxième ligne pour adultes. En Afrique subsaharienne où les femmes paient un lourd tribut à l'épidémie de VIH/sida, UNITAID a entrepris également de renforcer les services de prévention de la transmission de la mère à l'enfant du VIH (PTME).

Malheureusement, 2011 a connu un certain recul au regard du financement de l'accès aux traitements anti-VIH et certains des acquis obtenus au cours de la dernière décennie risquent d'être remis en question.

1. PROJET SUR LA PRISE EN CHARGE PÉDIATRIQUE DES INFECTIONS AU VIH/SIDA



Description : créer un marché des antirétroviraux pédiatriques, des tests de diagnostic précoce chez l'enfant et d'autres produits.

Montant engagé (2006-2011) : 380 058 000 dollars⁶

Faits marquants en 2011 :

- Actuellement, 25 pays bénéficient du projet. 15 pays ont déjà opéré une transition vers d'autres sources de financement.
- Baisse de prix globales de 80 % depuis le lancement du projet – Les baisses de prix pour la seule année 2011 atteignent 8 %
- Environ 97 % des enfants bénéficiaires du projet sont sous combinaisons à dose fixe
- Plus de 86 000 tests de diagnostic précoce réalisés sur les nourrissons nés de mères séropositives au cours du premier trimestre 2011

2. PROJET SUR LES TRAITEMENTS DE DEUXIÈME LIGNE CONTRE LE VIH/SIDA



Description : catalyser le marché des antirétroviraux de deuxième ligne par des méthodes de sélection des fournisseurs qui permettent d'augmenter le nombre de traitements de deuxième ligne dont la qualité est assurée et de faire baisser les prix.

Montant engagé (2006-2011) : 305 799 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- Les réductions cumulées de prix obtenues pour les principaux antirétroviraux de deuxième ligne ont atteint 60 %
- Depuis le lancement en 2010 des comprimés composés d'atazanavir et du ritonavir thermostable, 11 pays ont eu accès à ces formulations
- Une procédure de sélection des fournisseurs a permis d'ajouter en 2011 six nouvelles formulations qui répondaient aux conditions exigées
- 15 des 25 pays participant à ce projet ont opéré une transition vers d'autres sources de financement.

⁶ Tous ces montants ont été approuvés par le Conseil d'administration d'UNITAID

3. PRÉVENTION DE LA TRANSMISSION DE LA MÈRE À L'ENFANT DU VIH (PTME)

Description : UNITAID est le premier bailleur de fonds mondial des programmes intégrés de prévention de la transmission de la mère à l'enfant du VIH, et un acteur de premier plan de l'initiative visant l'objectif qu'aucun enfant ne naisse avec l'infection au VIH d'ici 2015. UNITAID a soutenu trois projets de PTME depuis 2007 pour dépister, traiter et soutenir des femmes séropositives pour le VIH et leurs nouveau-nés.

Le soutien apporté par UNITAID à l'UNICEF en faveur des programmes intégrés de PTME a incité les gouvernements et d'autres organisations œuvrant pour la santé mondiale à financer les programmes intégrés de PTME sur leurs propres budgets.

Montant engagé (2006-2011) : 104 466 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- Plus de 7 millions de tests de dépistage du VIH et plus de 800 000 traitements antirétroviraux ont été fournis aux femmes séropositives pour prévenir la transmission du virus de la mère à l'enfant.
- Plus de 8 millions de nourrissons ont été dépistés grâce à des tests de diagnostic précoce chez l'enfant (par PCR).
- Des progrès considérables ont été réalisés par le Malawi, le Rwanda et la Zambie qui ont atteint leurs objectifs concernant les produits de la PTME, et notamment les tests de dépistage du VIH sur les femmes enceintes, les traitements prophylactiques par antirétroviraux administrés aux femmes séropositives et les tests de diagnostic du VIH réalisés sur les nourrissons nés de mères séropositives.

4. ESTHERAID



Description : améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement depuis les centrales pharmaceutiques nationales jusqu'aux centres de traitement dans cinq pays d'Afrique de l'Ouest. Soutenir les efforts des centres médicaux et des sites de traitement en s'assurant de la bonne distribution et utilisation des tests et des traitements fournis par UNITAID.

Montant engagé (2006-2011) : 15 950 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- ESTHER et l'Initiative de « planification coordonnée d'approvisionnement »⁷ échangent des informations sur les chaînes d'approvisionnement et les ruptures de stocks dans les cinq pays participants pour harmoniser davantage l'aide apportée à ces pays en matière de produits de santé.

⁷ Regroupe le PEPFAR, la Banque mondiale, le Fonds mondial, UNITAID et l'Organisation mondiale de la Santé

PROJETS CONTRE LE PALUDISME ET VUE D'ENSEMBLE DU MARCHÉ

MONTANT TOTAL ENGAGÉ (2006-2011) : 378 753 000 DOLLARS

Le paludisme est la première cause de mortalité des enfants et des femmes enceintes dans les pays à prévalence élevée. Un enfant meurt quasiment toutes les 45 secondes du paludisme essentiellement en Afrique subsaharienne. Le paludisme pose un grave problème de santé publique depuis des siècles car le parasite qui est à l'origine de la maladie possède la faculté de s'adapter aux médicaments et de devenir résistant.

Ces dix dernières années, les mesures prises par la communauté internationale pour déployer plus largement les activités de lutte contre le paludisme, dont la distribution de traitements et de moustiquaires imprégnées d'insecticide, ont changé la donne. Les dépenses engagées contre le paludisme par les bailleurs de fonds sont passées de 35 millions de dollars en 2000 à 1,5 milliard de dollars en 2009. Le partenariat Faire reculer le paludisme estime que le nombre de décès dus au paludisme dans le monde a chuté d'un cinquième au cours de la dernière décennie. Il a baissé de 38% dans 43 pays dont 11 pays d'Afrique.

L'élargissement de l'accès aux thérapies combinées à base d'artémisinine (CTA) participe de l'objectif « zéro décès lié au paludisme ». On estime à 287 millions le nombre de traitements par CTA achetés en 2011, contre 11,2 millions en 2005. Le marché des CTA préqualifiées par l'OMS est essentiellement financé par des bailleurs de fonds et, jusqu'à récemment, il était dominé par un seul fabricant. Aujourd'hui, 11 CTA produits par sept fabricants ont été préqualifiées par l'OMS. Pourtant, les CTA restent insuffisamment utilisées dans les circuits du secteur privé en Afrique subsaharienne où la prévalence de la maladie est la plus élevée et où les médicaments contrefaits ou de qualité inférieure sont les plus répandus.

1. LE FONDS POUR DES MÉDICAMENTS ANTIPALUDÉENS À PRIX ABORDABLE (EN ANGLAIS AMFM)



Description : créer un marché de consommation des CTA en faisant baisser le prix payé par l'utilisateur final, grâce à un dispositif de subventions octroyées au secteur privé. La phase pilote de l'AMFM est en cours par le biais de neuf programmes mis en œuvre dans huit pays.

Montant engagé (2006-2011) : 180 000 000 de dollars

Fait marquant en 2011 :

- Le co-paiement de 110 335 560 traitements par CTA représentant un montant de 112 535 892 dollars a été approuvé en juin 2011.
- En juin 2011, 46 247 222 CTA avaient été livrées à des acheteurs de traitements de première ligne du secteur privé.
- Les patients paient actuellement entre 0,33 et 1,32 dollar par CTA – contre 8 à 10 dollars auparavant.
- Le marché a doublé pendant la période 2010-2011 du fait de l'entrée sur le marché d'un certain nombre de producteurs de génériques fabricants des CTA de qualité.

2. ACCROISSEMENT DE L'ACCÈS AUX CTA



Description : accroître le nombre de patients traités par les thérapies combinées à base d'artémisinine (CTA) et assurer la stabilité du marché de ces traitements de qualité.

Montant engagé (2006-2011) : 78 888 000 dollars

Fait marquant en 2011 :

- Depuis 2007, 36 millions de CTA ont été livrées à huit pays où le paludisme est endémique.
 - Les délais de livraison des produits achetés ont été fortement réduits et aucun pays n'a signalé de rupture de stocks de CTA.
-

3. SYSTÈME ASSURÉ D'APPROVISIONNEMENT EN ARTÉMISININE (A2S2)



Triodos

Description : soutenir la production d'*Artemisia* pour stabiliser le prix de l'artémisinine, principal ingrédient des CTA. Le projet consiste à consentir un prêt à des extracteurs d'artémisinine par l'intermédiaire de contrats passés entre un extracteur d'artémisinine, i+Solutions et un fabricant de CTA préqualifié.

Montant engagé (2006-2011) : 9 280 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- Deux contrats de prêts prévoyant la fourniture de 18 tonnes supplémentaires d'artémisinine exécutés par Vedic-ABE et Bionexx-Innovexx
- Assistance technique apportée pour favoriser un contrat de vente de 18,5 tonnes supplémentaires d'artémisinine fournies à Mediaplantex et Hung Thinh (Vietnam), à AfroAlpine (Ouganda) et à Xieli (Chine)
- Livraison de 5 tonnes d'artémisinine à des fabricants de CTA
- Les avances de trésoreries consenties pour un total de 1,37 million de dollars ont été remboursées

4. MOUSTIQUAIRES IMPRÉGNÉES D'INSECTICIDE DE LONGUE DURÉE

(PROJET ACHEVÉ EN DÉCEMBRE 2010)



Description : ce projet a créé d'excellentes conditions de marché – meilleur accès, meilleure qualité et délais de production plus courts – pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée. Plus de 20 millions de moustiquaires de qualité ont été fournies à huit pays où le paludisme est endémique.

Compte tenu de retards dans le déblocage des fonds des donateurs, UNITAID est intervenu pour mettre un terme à des ruptures de livraison préoccupantes et inciter les fabricants à augmenter leur capacité de production de moustiquaires pour les livrer dans les délais avant le début de la saison des pluies. L'aide d'UNITAID a porté sur près de 20 % du total des moustiquaires livrées en 2009.

Montant engagé (2006-2011) : 109 250 000 dollars

5. ACCÉLÉRATION DES LIVRAISONS DE CTA AU BURUNDI ET AU LIBÉRIA

(PROJET ACHEVÉ EN DÉCEMBRE 2007)



Description : aide apportée pour une livraison rapide de traitements par CTA, environ 720 000 au Burundi et 680 000 au Libéria dans la période comprise entre mars et décembre 2007. Ce projet « urgent » a été mis en place pour empêcher une rupture de stocks de CTA à l'échéance d'une subvention du Fonds mondial pour ces deux pays. L'aide d'UNITAID a été déterminante pour garantir aux deux pays un approvisionnement en médicaments essentiels pendant qu'ils attendaient l'arrivée de fonds pour leurs programmes de lutte contre le paludisme.

Montant engagé (2006-2011) : 1 335 000 dollars

PROJETS CONTRE LA TUBERCULOSE ET VUE D'ENSEMBLE DU MARCHÉ

MONTANT TOTAL ENGAGÉ (2006-2011) : 244 701 000 DOLLARS

La tuberculose est une ancienne maladie mortelle qui continue à faire payer un lourd tribut aux pays en développement – elle est l'une des premières causes de décès chez les personnes vivant avec le VIH/sida. Chaque année, plus de neuf millions de personnes contractent la tuberculose et près de deux millions d'entre elles meurent de cette maladie alors même qu'il est possible d'en guérir.

Des traitements et des tests diagnostiques obsolètes et inefficaces rendent la lutte contre la tuberculose particulièrement difficile – le dernier médicament antituberculeux contenant un principe actif totalement nouveau a été découvert il y a près d'un demi-siècle. Alors que la tuberculose constituait historiquement la principale cause de décès en Europe et en Amérique du Nord, aujourd'hui, les laboratoires pharmaceutiques ne sont plus incités à investir dans la recherche et développement pour produire de nouveaux produits plus efficaces.

Les traitements pâtissent de ce manque d'innovation. Actuellement, un protocole de traitement contre la tuberculose dure six mois. Des interruptions de ce protocole engendrent des souches pharmacorésistantes dites tuberculose multirésistante (TB-MR), dont le traitement s'avère particulièrement coûteux. En effet, la TB-MR impose le suivi d'un protocole de traitement d'une durée de 18 à 24 mois avec des médicaments de deuxième ligne. De plus, il est essentiel de pouvoir poser un diagnostic précis pour identifier les souches pharmacorésistantes et prescrire aux patients le traitement le mieux adapté – des difficultés d'accès aux meilleures techniques diagnostiques induisent un marché des traitements de deuxième ligne réduit. Enfin, la tuberculose progresse chez l'enfant puisque chaque année près de 50 000 nouveaux cas sont détectés – il est important de disposer de traitements pédiatriques à un prix abordable pour combattre cette maladie qui cause la mort de nombreux enfants dans les pays pauvres.

Les projets d'UNITAID portant sur la tuberculose visent à corriger ces défaillances du marché en matière de traitements et de tests diagnostiques de la tuberculose, qu'il s'agisse de la tuberculose pharmacorésistante ou de la prise en charge pédiatrique.

1. INITIATIVE D'ACCROISSEMENT DE L'ACCÈS AUX ANTITUBERCULEUX DE PREMIÈRE LIGNE



Description : acheter des médicaments antituberculeux de première ligne par l'intermédiaire du Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose pour réduire au minimum le risque de rupture de stock. Sachant que l'interruption d'un traitement antituberculeux génère une résistance aux médicaments, ce projet permet d'interrompre la propagation de la tuberculose dans les communautés.

Montant engagé (2006-2011) : 27 646 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- En juin 2011, 785 080 traitements de première ligne avaient été livrés dans 19 pays pour empêcher des interruptions dans les traitements.

2. INITIATIVE DE RENFORCEMENT DE LA LUTTE CONTRE LA TB-MR



Description : améliorer les prix et la qualité et augmenter le nombre d'antituberculeux de deuxième ligne afin d'accroître le nombre de patients sous traitement. Stabiliser le marché en augmentant le nombre de fabricants.

Montant engagé (2006-2011) : 55 667 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- 7 000 traitements contre la TB-MR (en cures de 24 mois) fournis dans 14 pays confrontés à une forte prévalence de la tuberculose.
-



3. LE STOCK STRATÉGIQUE TOURNANT DE MÉDICAMENTS CONTRE LA TB-MR

Description : corriger le marché des traitements de la TB-MR en obtenant des délais de livraison plus courts pour mettre rapidement les patients sous traitement dans les situations d'urgence. Empêcher la propagation rapide de la tuberculose multirésistante.

Montant engagé (2006-2011) : 11 802 000 dollars

Montant engagé (2006-2011) : 22 232 000 dollars⁸

Faits marquants en 2011 :

- Création d'un stock de 5 800 traitements individuels
- Réduction à moins de deux mois du délai de livraison des commandes urgentes
- L'utilisation du stock est supérieure à la cible de 60 % par an



4. PROJET SUR LES ANTITUBERCULEUX PÉDIATRIQUES

Description : créer un marché d'antituberculeux adaptés aux enfants de moins de cinq ans en augmentant le nombre de fabricants et en stimulant la concurrence. Grâce à cette approche axée sur le marché, UNITAID est désormais le deuxième fournisseur d'antituberculeux pédiatriques.

Montant engagé (2006-2011) : 37 691 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- En 2011, plus de 900 000 traitements préventifs et curatifs destinés aux enfants ont été fournis à 57 pays
- Déblocage de fonds pour favoriser la mise au point de médicaments adaptés aux enfants et conformes aux nouvelles recommandations de l'OMS relatives aux traitements pédiatriques antituberculeux.
- Des contrats de longue durée avec des fabricants ont permis de faire baisser jusqu'à 30 % le prix des principales formulations. Par ailleurs en 2010 l'OMS a modifié ses recommandations relatives aux traitements pédiatriques antituberculeux pour préconiser une augmentation des doses. Il n'est pas prévu de mise sur le marché de nouvelles formulations dans les deux prochaines années.

5. EXPANDX-TB (DIAGNOSTICS DE LA TB-MR)



Global Laboratory Initiative (GLI)

Description : introduire de nouvelles technologies plus rapides et des services de laboratoire pour accélérer la mise à disposition de tests diagnostiques pour le dépistage de la TB-MR. L'objectif est l'identification des 119 000 cas estimés de TB-MR dans 27 pays et la mise sous traitement approprié de ces patients.

Montant engagé (2006-2011) : 89 663 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- Huit pays à faible revenu et à forte prévalence de tuberculose disposent désormais de laboratoires opérationnels utilisant une technique de pointe, l'*hybridation inverse de sondes moléculaires en ligne*, qui permet de détecter les cas de TB-MR et de commencer les traitements appropriés. Plus de 4 000 cas de TB-MR ont été détectés grâce à ces nouveaux tests.
- Le dépistage de la TB-MR est désormais plus rapide et plus efficace pour en endiguer la propagation.

⁸ Proposition retirée

PROJETS TRANSVERSAUX

MONTANT ENGAGÉ (2006-2011) : **114 085 000 DOLLARS**

1. LE PROJET D'UNITAID DE SOUTIEN À L'ASSURANCE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS

Description : augmenter le nombre de médicaments préqualifiés pour le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose.

Montant engagé (2006-2011) : 53 110 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- Des inspections de 38 sites de fabrication ont été réalisées
 - 6 produits pharmaceutiques finis ont été préqualifiés
 - 3 principes actifs entrant dans la composition de CTA antipaludiques ont été préqualifiés
 - 3 nouveaux laboratoires de contrôle de la qualité ont été préqualifiés
-

2. LE PROJET D'UNITAID DE SOUTIEN À L'ASSURANCE QUALITÉ DES DIAGNOSTICS

Description : augmenter le nombre de tests dont la qualité est assurée pour le diagnostic du VIH/sida et du paludisme et le suivi thérapeutique des cas détectés.

Montant engagé (2006-2011) : 8 475 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

- Les sites de fabrication de 11 nouveaux tests diagnostiques ont été inspectés
 - Un nouveau contrôle de quatre applications de produits est en cours
 - Un nouveau test de diagnostic rapide pour le paludisme a été préqualifié
-

3. SOUTIEN D'UNITAID POUR LA SÉRIE 6, PHASE 1, DU FONDS MONDIAL

Description : élargir l'accès aux traitements et faire baisser le prix des médicaments contre le VIH/sida, la TB-MR et le paludisme grâce aux subventions du Fonds mondial octroyées dans le cadre de la Série 6, phase 1.

Montant engagé (2006-2011) : 52 500 000 dollars

Faits marquants en 2011 :

À la fin de l'année 2010, ce projet a permis la fourniture des produits suivants dans 42 pays :

- 31 197 traitements pédiatriques du VIH
 - 2 650 652 thérapies combinées à base d'artémisinine
 - 3 223 traitements contre la TB-MR
-

LA FONDATION DU MILLÉNAIRE

La Fondation du Millénaire mobilise l'aide du secteur privé pour le compte d'UNITAID et collabore directement avec les industries mondiales afin de créer des programmes « sur-mesure » de responsabilité sociale des entreprises. Créée en novembre 2008 sur la base d'une subvention octroyée par UNITAID, la Fondation du Millénaire est une institution indépendante.

En 2010, la Fondation du Millénaire a lancé en Espagne son projet de contribution volontaire de solidarité avec d'importants

partenaires des secteurs du voyage et du tourisme en vue de lever des fonds auprès de leurs clients sous forme de micro-contributions en faveur de la Croix-Rouge espagnole. Ce projet a pris fin en octobre 2010.

Le 13 décembre 2011, HNA Group, une holding dont l'activité principale est le transport aérien, est devenu le premier partenaire chinois de la Fondation du Millénaire avec un engagement de 800 000 dollars en faveur d'UNITAID.

GOUVERNANCE

CONSEIL D'ADMINISTRATION

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

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

Le Conseil d'administration se compose de 12 membres :

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

COMITÉ D'EXAMEN DES PROPOSITIONS

Un groupe d'experts indépendants et impartiaux est chargé d'apporter un éclairage au Conseil d'administration d'UNITAID dans les domaines scientifique et économique ou en matière de santé publique et d'impact sur les marchés, lors de l'examen des propositions et des projets connexes soumis en vue de l'octroi de financements.

GROUPE CONSULTATIF SUR LES PRIORITÉS DE FINANCEMENT

Un groupe d'experts indépendants contribue à l'identification des niches prioritaires susceptibles d'avoir un impact significatif sur le marché et la santé publique, qui seront financées par UNITAID en conformité avec la stratégie d'UNITAID approuvée par le Conseil d'administration.

MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION D'UNITAID

DÉCEMBRE 2011

PRÉSIDENT	Philippe Douste-Blazy Secrétaire général adjoint auprès des Nations Unies et Conseiller spécial chargé des financements innovants pour le développement
BRÉSIL	Maria Nazareth Farani Azevêdo Ambassadrice et représentante permanente du Brésil auprès des Nations Unies et d'autres organisations internationales à Genève
CHILI	Pedro Oyarce Ambassadeur et représentant permanent du Chili auprès des Nations Unies et d'autres organisations internationales à Genève
FRANCE	Mireille Guigaz Ambassadrice chargée de la lutte contre le VIH-sida, et les maladies transmissibles, représentante permanente de la France auprès des Nations Unies et d'autres organisations internationales à Genève
NORVÈGE	Sidsel Bleken Conseiller principal, Ministère des Affaires Étrangères, Section Changement climatique, action sanitaire mondiale et développement durable
ROYAUME-UNI	Carlton Evans Administrateur de la politique et des programmes, Département Fonds mondial, DFID, Londres
ESPAGNE	José Luis Solano Gadea Ambassadeur extraordinaire du partenariat public/privé pour l'action sanitaire mondiale, Agence espagnole de coopération internationale pour le développement, Madrid
PAYS D'AFRIQUE	Shree Baboo Chekitan Servansing Ambassadeur et représentant permanent de Maurice auprès des Nations Unies et d'autres organisations internationales à Genève
PAYS D'ASIE	Enna Park Directeur général, Coopération pour le développement, Ministère des Affaires étrangères et du commerce, Séoul
ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALE	Kim Nichols Directrice exécutive adjointe de l'African Service Committee (ASC), New York
COMMUNAUTÉS TOUCHÉES PAR LES MALADIES	Esther Tallah Coalition camerounaise contre le paludisme, Yaoundé
REPRÉSENTATION DES FONDATIONS	Girindre Beeharry Directeur de la stratégie, Santé mondiale Bill and Melinda Gates Foundation, Seattle
OMS	Hiroki Nakatani Directeur Général Adjoint en charge du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et des maladies tropicales négligées, Organisation mondiale de la Santé, Genève
COMITÉ DE L'AMFM	Kirsten Myhr Vice-présidente, représente le Conseil d'administration d'UNITAID au sein du Comité de l'AMFm

SITUATION FINANCIÈRE 2011 : LES FAITS MARQUANTS

Les résultats financiers repris dans ce rapport ont été établis conformément aux normes comptables du système des Nations Unies (UNSA), au Règlement financier et aux Règles de Gestion financière de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ils ont été vérifiés par les commissaires aux comptes de l'OMS. Les récapitulatifs de la performance financière et l'état de la situation financière sont présentés ci-après. Le rapport financier complet pour l'exercice se terminant au 31 décembre 2011 est disponible sur le site d'UNITAID (<http://www.unitaid.eu>).

L'OMS a décidé d'appliquer à partir de 2012 les normes comptables internationales du secteur public (IPSAS) pour ses comptes et les rapports financiers. UNITAID, en tant qu'entité hébergée par l'OMS, adoptera les normes IPSAS à partir de cette même date.

Les fonds consentis à UNITAID par les donateurs ont été gérés conformément au Règlement financier et aux Règles de Gestion financière de l'OMS. Le Conseil d'administration d'UNITAID a également adopté la politique-cadre de gestion financière en 2011. Les politiques et les lignes directrices du cadre de gestion, auxquelles sont incorporées les directives financières spécifiques à UNITAID, ont été appliquées dans les secteurs où le règlement financier de l'OMS ne donnait aucune indication à ce sujet ou n'était pas suffisamment adapté au modèle opérationnel d'UNITAID.

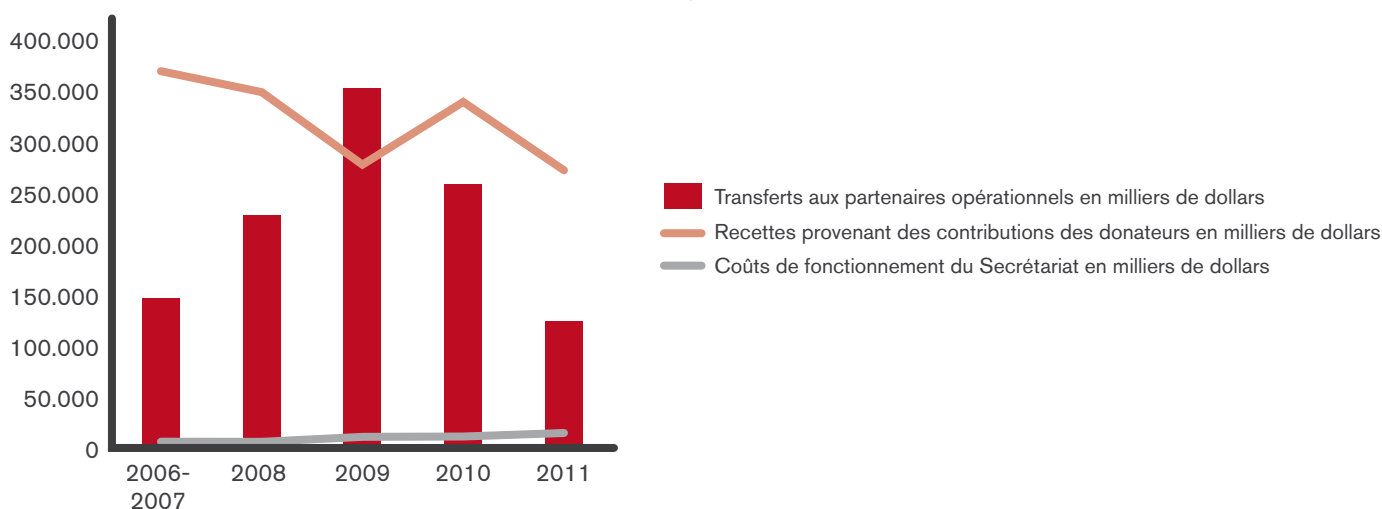
SITUATION FINANCIÈRE : LES FAITS MARQUANTS

UNITAID a été créé à la fin de l'année 2006. Au terme de l'année 2011, le montant des contributions des donateurs a atteint 1,6 milliard de dollars (environ 1,23 milliard d'euros). Depuis sa création, UNITAID a versé 1,103 milliard de dollars (environ 850 millions d'euros) à ses partenaires opérationnels, dont 380 millions de dollars (environ 292 millions d'euros) uniquement sur 2010-2011. En 2011, les transferts aux partenaires opérationnels représentent 88,7 % du total des dépenses d'UNITAID.

RÉCAPITULATIF DU COMPTE DE RÉSULTAT

	2011 en milliers de dollars	2010 en milliers de dollars	2009 en milliers de dollars
Produits opérationnels			
Contributions volontaires sur la période	270 235	337 437	274 087
Recettes et dépenses financières - net	5 353	4 946	10 230
Total produits opérationnels	275 588	342 383	284 317
Dépenses de fonctionnement			
Frais de personnel et frais afférents	8 155	6 893	4 758
Transferts aux partenaires opérationnels	123 518	257 300	350 907
Services de conseil et services contractuels	6 075	3 736	4 340
Frais de déplacements	1 287	929	1 083
Charges opérationnelles générales	174	149	100
Total dépenses de fonctionnement	139 208	269 007	361 188
Excédent sur la période	136 380	73 376	(76 871)

REVENUS D'UNITAID PROVENANT DES CONTRIBUTIONS DES DONATEURS DE 2006/2007 À 2011 PAR RAPPORT AUX TRANSFERTS AUX PARTENAIRES OPÉRATIONNELS ET AUX COÛTS DE FONCTIONNEMENT DU SECRÉTARIAT, EN MILLIERS DE DOLLARS



BILAN

	2011 en milliers de dollars	2010 en milliers de dollars	2009 en milliers de dollars
Actif circulant	566 530	341 636	267 532
Actif non circulant	88 148		
Dettes à court terme	88 319	137	55
Dettes à moyen et long terme	89 366	886	241
Actif net	476 992	340 613	267 236
Total dettes et actif net	654 677	341 636	267 532

LIST DES ACCRONYMES ET DES ABREVIATIONS

AMFm	Affordable Medicines Facility - Malaria / Fonds pour des médicaments antipaludéens à prix abordable
APD	Aide publique au développement
ARV	Médicaments antirétroviraux
ATV	Atazanavir
AZT	Azidothymidine (Zidovudine)
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CTA	Combinaison thérapeutique à base d'artémisinine
D4T	Stavudine
DFID	Department for International Development - DFID / Agence britannique de Développement
ESTHER	Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau
FDC	Fixed-Dose Combination / Approvisionnements en combinaisons à dose fixe - CDF
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics / Fondation pour de nouveaux diagnostics innovants
FDA	Food and Drug Administration / Agence américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques
GDF	Global Drug Facility (Stop TB Partnership) / Service Pharmaceutique Mondial (Partenariat Halte à la tuberculose)
FDA	Food and Drug Administration

Fonds Mondial	Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
MPP	Medicine Patent Pool / Communauté de Brevets
MSF	Médecins Sans Frontières
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non Gouvernementale
ONU	Organisations des Nations Unies
ONUSIDA	Programme Commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
PMTCT	Prevention of Mother-to-Child Transmission (of HIV) / Prévention de la Transmission de la Mère à l'Enfant (VIH)
Sida	Syndrome de l'immunodéficience acquise
TB	Tuberculose
TB-MR	Tuberculose Multi Résistante
TDR	Tests de Diagnostic Rapide
TDF	Tenofovir
UNFPA	United Nations Population Fund / Le Fonds des Nations Unies pour la population.
UNICEF	United Nations Children's Fund / Le Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine



SECRETARIAT D'UNITAID
Organisation mondiale de la Santé
20, avenue Appia
CH-1211 Genève 27
Suisse

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

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