

VIH/SIDA ET DROIT

VOLUME 9, NUMÉRO 1, AVRIL 2004

Microbicides, traitements et vaccins anti-VIH : vers un plaidoyer coordonné

En novembre 2003, le Réseau juridique canadien VIH/sida a organisé une rencontre internationale d'experts en matière de traitements, de vaccins et de microbicides, à Montréal. Le rassemblement marquait un important jalon : c'était la première rencontre et occasion d'échange sur les priorités de politiques entre les militants de ces trois domaines. Dans le présent article, John Godwin résume un document de fond préparé pour l'occasion ainsi que les principaux résultats de la rencontre. Il explique pourquoi l'élaboration d'un ordre du jour commun est devenue prioritaire pour les organismes de promotion des intérêts de ces trois domaines, en dépit de leurs historiques différents et du fait qu'ils ont souvent été en position de concurrence plutôt que de collaboration. Il examine l'apport d'une approche de droits humains de même que la pertinence du continuum prévention-soins-traitements pour un plaidoyer commun. Il envisage des domaines possibles d'action conjointe – notamment le financement, les essais cliniques, les partenariats entre les secteurs public et privé, les crédits d'impôt, les questions de responsabilité, les prix équitables, l'approvisionnement en grande quantité, les questions de réglementation, la fabrication, la distribution et les plans nationaux. En conclusion, il identifie de futures occasions d'efforts communs de plaidoyer et il décrit les prochaines étapes qu'envisage le Réseau juridique pour en soutenir la coordination.

Introduction

Jusqu'à récemment, les militants pour le progrès des traitements, des vaccins et des microbicides poursuivaient séparément leurs objectifs.

voir page 7



CANADIAN | RÉSEAU
HIV/AIDS | JURIDIQUE
L E G A L | CANADIEN
NETWORK | VIH-SIDA

Publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. La réalisation de la *Revue canadienne VIH/sida et droit* est rendue possible grâce à une contribution financière de Santé Canada.

Dans ce numéro

- | | |
|---|----|
| Québec – Torrent de stigmata et de discrimination liés au VIH/sida | 16 |
| Alberta – Nouveau projet de loi pour autoriser le test obligatoire du VIH en situation d'urgence | 23 |
| Frénésie médiatique devant la remise en liberté d'un Terre-neuvien | 24 |
| Caraïbe – Soutien régional pour la réforme du droit et des politiques touchant le VIH/sida | 32 |
| Fédération de Russie – Peines réduites pour la possession de drogue illégale | 36 |
| Lancement de la Déclaration de Dublin sur le VIH/sida en prison | 43 |
| Les limites aux conjoints de même sexe dans les prestations de survivant du RPC sont inconstitutionnelles | 58 |

Microbicides, traitements et vaccins anti-VIH : vers un plaidoyer coordonné

de la page 1

Tandis que les militants pour les traitements réclamaient une amélioration immédiate de l'accès aux traitements existants, ceux pour les vaccins et les microbicides insistaient sur la nécessité d'une vision à long terme et d'un investissement dans la recherche (malgré la possibilité qu'un produit ne soit pas disponible avant une décennie ou plus).

Or, en regardant de plus près, on constate que plusieurs préoccupations stratégiques et de politiques sont les mêmes dans les trois domaines. Malgré leurs échéanciers différents, tous ces militants ont un intérêt commun pour la recherche novatrice de produits destinés aux contextes pauvres en ressources ainsi que pour les questions d'accès (comme l'accès rehaussé aux produits existants et l'application de mesures pour un accès rapide et équitable aux nouveaux produits). Au constat de cet ordre du jour commun, le Réseau juridique tente de promouvoir un plaidoyer coordonné dans ces trois domaines.

Cette initiative a pris racine lors d'une rencontre satellite tenue à la 14^e Conférence internationale sur le sida (à Barcelone, en 2002), qui portait sur les traitements et les vaccins dans les pays en développement.¹ Il y a été convenu que les militants pour les vaccins et les traitements devraient adopter un ordre du jour commun, pour les préoccupations de politiques qu'ils partagent, et initier un dialogue avec les militants du domaine des microbicides pour explorer d'autres

éléments communs. En 2003, pour concrétiser cette idée, le Réseau juridique a lancé un projet intitulé « Traitements, vaccins et microbicides anti-VIH : élaborer un programme d'action », afin d'examiner les éléments de plaidoyer qui se chevauchent et de favoriser la coordination entre les militants des trois domaines. Le projet a notamment impliqué la préparation d'un document de fond et la tenue d'une consultation internationale d'experts, à Montréal, en novembre 2003.²

Besoin de nouvelles options de traitement et de prévention

Un facteur unit tous les militants : leur engagement à élargir la gamme d'options disponibles pour lutter contre le VIH. À l'échelle mondiale, il existe très peu de milieux sociaux où les stratégies actuelles parviennent à contrôler l'épidémie. Dans le domaine de la prévention, les efforts d'éducation et de modification du comportement se heurtent à des défis sociaux et comportementaux complexes, même en contexte d'abondance et de faible prévalence du VIH. Dans le domaine des traitements, les effets secondaires, la résistance aux médicaments et l'échec des traitements reflètent le besoin d'approches nouvelles et améliorées pour gérer la maladie à VIH. Des régimes de traitement plus abordables et simplifiés ainsi que des instruments de surveillance et de diagnostic sont requis de façon urgente pour favoriser l'expansion des traitements aux

milieux pauvres en ressources. Les efforts de recherche et développement (R&D) de vaccins, traitements et microbicides sont très prometteurs, pour l'avènement de puissants outils de lutte contre l'épidémie.

Le continuum prévention-soins-traitements

Un éventuel ordre du jour commun doit s'appuyer sur la reconnaissance du fait que la prévention, les soins et les traitements forment un continuum et sont des composantes essentielles et connexes d'une réaction complète.

Le traitement soutient la prévention. Là où des traitements sont disponibles, il est possible que le taux de transmission ultérieure du VIH décline, étant donné que la diminution de la charge virale des individus traités réduit la probabilité de transmission de l'infection, en cas d'exposition. Par conséquent, l'accès répandu aux antirétroviraux (ARV) parmi une population peut comporter des bienfaits pour la santé publique, en termes de réduction de l'incidence

Une stigmatisation atténuée et un recours accru au test du VIH (lié à un meilleur accès aux traitements) appuient les efforts de prévention axés sur le comportement.

du VIH. Par ailleurs, des essais pilotes d'ARV ont montré qu'une stigmatisation atténuée et un recours accru au test du VIH (lié à un meilleur accès aux traitements) appuient les efforts de prévention axés sur le comportement, puisque les individus sont alors plus disposés à connaître leur état sérologique et à accéder à des services de prévention.³

Dans le même ordre d'idées, les militants pour les vaccins et les microbicides affirment que la relation entre les nouvelles technologies de prévention et les traitements pourrait, elle aussi, être mutuellement bénéfique. Les vastes essais cliniques de vaccins et de microbicides, dans des pays à revenu faible ou moyen, donnent l'occasion d'établir des infrastructures de santé, de fournir une formation à des employés de laboratoires et de cliniques et d'améliorer et élargir les services de traitement offerts dans ces communautés.

Les effets sont à double sens. L'accès aux traitements crée un contexte social propice au lancement de nouveaux produits préventifs. L'investissement dans les infrastructures de santé et dans la formation pour un meilleur accès aux traitements peut rehausser la capacité de mettre à l'essai et de distribuer d'éventuels vaccins et microbicides. Au Brésil, la construction d'infrastructures sanitaires, communautaires et de laboratoire pour favoriser l'accès aux traitements a établi des bases qui pourront servir à la réalisation d'essais cliniques de vaccins et de microbicides. Les programmes d'accès aux traitements renforcent le secteur de la santé – les professionnels acquièrent des compétences, la communauté rehausse sa confiance à l'égard des services et les pertes de main-d'œuvre liées au VIH/sida sont réduites. Un

secteur de la santé solide, accessible aux communautés locales et soutenu par celles-ci est un élément crucial pour la mise à l'essai et la distribution de nouveaux produits préventifs.

De plus, il y a une interrelation entre les catégories de produits. La recherche de vaccins anti-VIH pourrait servir en même temps au développement de produits thérapeutiques et préventifs. Certains microbicides candidats renferment des ARV comme agents préventifs. On amorcera en 2004 des essais cliniques sur l'utilisation d'ARV par des populations séronégatives vulnérables au VIH, dans l'espoir qu'ils préviennent la transmission du VIH de la même manière qu'un vaccin le ferait. Les limites entre les catégories de produits sont de plus en plus brouillées.

Une approche de droits humains

L'approche des droits humains offre un cadre conceptuel pour relier le plaidoyer dans les trois domaines. Elle rappelle que les militants pour la prévention et les traitements ont un but commun : l'atteinte du niveau de santé le plus élevé possible pour les personnes vivant avec le VIH/sida et les communautés affectées.

Une telle approche implique une vision unifiée des objectifs de traitement et de prévention, qui englobe les vaccins, les microbicides et les traitements tout en reconnaissant l'importance d'un appui continu aux mesures préventives existantes comme l'éducation et la réduction des méfaits. Cette perspective a été examinée en détail lors de la consultation de 2002 sur les *Directives internationales* des Nations Unies sur le VIH/sida et les droits de la personne, qui a mené à la publication de la *Directive 6 révisée sur l'accès à la prévention, au traite-*

ment, aux soins et à l'appui, exhortant les États à

prendre les mesures voulues pour garantir à toutes les personnes, sur une base durable et équitable, la disponibilité et l'accès à des biens et services et des informations pour la prévention, le traitement, les soins et notamment aux traitements antirétroviraux et autres médicaments sûrs et efficaces, et aux moyens diagnostiques et technologies associées pour les soins préventifs, curatifs et palliatifs du VIH/sida et des infections opportunistes associées.⁴

L'approche des droits humains souligne aussi que le succès ou l'échec des efforts de R&D et d'expansion doit être évalué dans une perspective qui tient compte de la pauvreté et de la communauté. Cette approche comporte d'importants aspects comme :

- un accent sur la participation des communautés aux décisions qui affectent leurs droits;
- l'universalité des droits – i.e. que tous peuvent en jouir sans discrimination;
- la responsabilité des États de transférer les bienfaits des progrès scientifiques et leurs applications aux pays moins riches, pour les aider à réaliser le droit à la santé;
- le concept de la réalisation progressive du droit à la santé; et
- le rôle central des États dans le maintien de la santé publique et la réaction aux maladies épidémiques.

Les obligations juridiques qu'ont les États de respecter, protéger, promouvoir et réaliser les droits humains, y compris le droit à la santé, sont dérivées du droit international (principalement de la *Déclaration universelle des droits de l'homme*⁵ et du *Pacte international relatif aux droits*

économiques, sociaux et culturels⁶), de conventions régionales sur les droits de la personne⁷ et de certaines lois nationales.⁸ Les engagements internationaux au plein exercice des droits humains liés au VIH/sida sont articulés dans la *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida* de l'ONU,⁹ dans les Observations générales du Comité des droits économiques, sociaux et culturels de l'ONU¹⁰ et les résolutions de la Commission des droits de l'homme de l'ONU sur le droit au plus haut niveau de santé atteignable et à l'accès aux médicaments.¹¹

Tout en reconnaissant le pouvoir d'unification de l'approche des droits humains, des participants à la consultation de Montréal ont mis en relief les défis que pose la promotion d'un plaidoyer de droits humains dans les pays où cette culture est sous-développée ou dans les tribunes où les priorités sont dictées par des intérêts commerciaux plutôt que par les droits (comme dans les négociations sur le libre-échange).

Élaborer un ordre du jour

Recherche et essais cliniques

Les militants ont un intérêt commun à réclamer des programmes de recherche fondamentale rehaussés et financés par le secteur public. Des percées dans les domaines de la virologie ou de l'immunologie profiteraient à la fois aux traitements et à la prévention.

L'accroissement de la capacité des pays de mener des essais cliniques à grande échelle est une importante priorité pour les chercheurs de vaccins et de microbicides, vu les vastes cohortes nécessaires à la démonstration de l'efficacité de technologies préventives en phase III d'essai clinique. Cet

accroissement de la capacité favoriserait également la mise à l'essai de stratégies de traitement conçues spécialement pour les contextes pauvres

Les militants des trois domaines ont un intérêt commun à réclamer des programmes de recherche fondamentale rehaussés et financés par le secteur public.

en ressources (comme les régimes de traitement simplifiés).

Depuis quelques années, de nombreux travaux ont cherché à définir les considérations éthiques soulevées par la recherche dans les pays en développement – notamment les orientations éthiques pour la recherche de vaccins préventifs préparées par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA).¹² Il pourrait être mutuellement bénéfique de partager les approches pratiques adoptées lors d'essais, aux chapitres du consentement éclairé, de l'utilisation de placebos, de la confidentialité et de la norme de soins aux participants.

Les militants de tous les domaines devraient évaluer l'impact des nouvelles initiatives de recherche, en vue de recommander des façons d'améliorer leur coordination et leur expansion. Les nouveaux programmes d'importance sont notamment l'European and Developing Countries Clinical Trials Partnership et le Comprehensive International Program of Research on AIDS des U.S. National Institutes of Health. Les militants ont

le rôle commun de favoriser l'implication communautaire et la transparence des programmes d'essai. Ils peuvent miser sur l'élaboration de mécanismes pour la participation communautaire aux essais, par le biais de mécanismes consultatifs communautaires ou de gestion de feed-back, et sur l'identification d'exigences d'éducation ou de formation pour soutenir la participation communautaire. La revendication de mesures pour assurer la protection des droits des participants aux essais, comme une charte des droits des participants,¹³ est une autre voie possible de plaidoyer.

La concurrence pour les sites de recherche est une importante préoccupation parmi les organisateurs d'essais. Un dialogue serait souhaitable entre les acteurs mondiaux, quant à un système pour accorder un accès prioritaire à des sites d'essai. Dans le domaine des vaccins, on a proposé une initiative mondiale pour un vaccin anti-VIH (« Global HIV Vaccine Enterprise ») qui rassemblerait tous les intervenants mondiaux en R&D de vaccins, pour déterminer le degré de priorité des défis scientifiques à relever et des efforts de développement de produits, et pour planifier la mise en œuvre.¹⁴ Cette proposition s'inspire de l'approche du Projet du génome humain, qui a amené de nombreux bailleurs de fonds à s'entendre sur une démarche scientifique, à partager volontairement le travail et à convenir de normes de production. Cette expérience pourrait contenir des leçons pour la planification collaborative des efforts de R&D dans le domaine du VIH/sida.

Les participants à la consultation de Montréal ont conclu que les militants devraient examiner la question commune de la participation

communautaire en tant que dossier prioritaire; ils ont formé un groupe de travail informel pour explorer des occasions de collaboration. Dans les domaines de la prévention et du traitement, on rencontre les mêmes défis d'engagement, de préparation, de recrutement et d'adhésion communautaires. Jusqu'ici, les efforts de préparation de la communauté ont eu tendance à être ponctuels et particuliers à un produit. Les trois domaines ont également en commun des besoins de recherche épidémiologique, sociale et comportementale ainsi que des défis liés au suivi à long terme des participants.

Financement

Les militants partagent également un intérêt à revendiquer un financement mondial accru des activités de R&D, qui répondrait aux besoins de santé des communautés défavorisées plutôt que d'être abandonné aux lois du marché. Les efforts de R&D de technologies préventives sont considérablement sous-financés et la recherche de traitements est dominée par les intérêts du secteur privé. Il faut rappeler aux donateurs que le Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme ne finance pas d'activités de R&D et que, par conséquent, les initiatives de développement de produits ont besoin d'un appui financier direct.

En 2001, la Commission macro-économie et santé a recommandé qu'un autre fonds soit établi pour financer la recherche sur les maladies des pauvres, en complément au travail du Fonds mondial.¹⁵ Les experts de la consultation de Montréal ont toutefois souligné que puisqu'il demeure difficile de trouver des ressources pour le Fonds mondial existant, il ne serait peut-être pas judicieux de créer un

autre fonds distinct pour la recherche. Ils ont conclu qu'il serait plus utile de miser sur la collecte de fonds pour les initiatives existantes de développement de produits.

Le Fonds mondial soutient un ensemble d'initiatives d'accès aux traitements. Grâce aux projets ainsi financés, l'accès accru aux traitements et le renforcement des systèmes de fourniture de soins de santé primaires pourraient avoir d'importants bienfaits pour les chercheurs de vaccins et de microbicides, en termes d'essais et de distribution.

Les participants à la consultation de Montréal ont conclu qu'il serait utile, à des fins de plaidoyer, d'établir une estimation des coûts mondiaux liés aux besoins de R&D et à l'expansion des initiatives en matière de VIH/sida dans les trois domaines. Cette proposition se fonde sur la nécessité de soumettre plusieurs produits à des essais cliniques de phase III parallèlement à l'expansion des initiatives de traitement, dans les communautés hôtes. Les experts de la consultation ont aussi revendiqué un soutien accru au Fonds mondial, vu son rôle dans l'expansion des initiatives de traitement et dans l'appui au développement des systèmes de santé. Enfin, ils ont souligné l'importance de l'effacement de la dette des pays pauvres dont le système de santé est sous-développé.

Mécanismes d'achat et de financement

Des structures doivent être établies pour permettre aux pays qui ont des besoins et un pouvoir d'achat semblables de négocier des prix abordables pour des produits de santé. La mise sur pied de mécanismes d'approvisionnement en grande quantité

est une stratégie cruciale pour le maintien de bas prix. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) examine présentement des mécanismes d'approvisionnement pour favoriser l'atteinte de son objectif de traiter trois millions de personnes d'ici à 2005 (« initiative 3x5 »). Les leçons de cette démarche pourraient favoriser aussi l'éventuel approvisionnement en grande quantité de vaccins et de microbicides.

Des fonds sont requis pour que les pays pauvres disposent d'un vaste approvisionnement de médicaments et d'éventuels vaccins et microbicides, et puissent investir dans des systèmes domestiques de fourniture. Une possibilité serait que le Fonds mondial gère une initiative en collaboration avec la Banque mondiale et des banques régionales de développement. Si le Fonds mondial se montrait efficace à assurer une certaine stabilité pour les produits existants, il pourrait contribuer à rehausser la confiance des concepteurs, à l'effet que leurs éventuels produits seront achetés.

Les leçons tirées des efforts pour réduire les prix des ARV pourraient éclairer l'éventuel approvisionnement en grande quantité de vaccins et de microbicides.

Une autre possibilité serait de créer une nouvelle instance financière internationale pour les biens de santé publique mondiaux, rattachée au Fonds mondial, qui soutiendrait l'expansion des initiatives de traite-

ment et qui fournirait des engagements à l'achat de vaccins, de microbicides et d'autres nouveaux produits de santé. La nouvelle instance financière proposée par le Royaume-Uni au G8, pour soutenir l'atteinte des Objectifs de développement du millénaire, pourrait jouer un rôle à cet égard.

Les pré-engagements à l'achat de grandes quantités de vaccins, de microbicides ou de nouveaux médicaments pourraient servir d'incitatifs à l'investissement en R&D dans le secteur privé. Toutefois, les participants à la consultation de Montréal ont souligné que, bien que les engagements d'achat pourraient stimuler de nouveaux efforts de R&D, ils ne conduiraient pas nécessairement les pays à vouloir utiliser les produits. Certains ont indiqué qu'il serait préférable de voir à la viabilité du Fonds mondial, plutôt que de chercher des engagements d'achat.

Stratégies pour stimuler les activités de R&D

Les stratégies pour stimuler les activités de R&D comprennent les partenariats public-privé (PPP), l'expansion du rôle du secteur public, l'allègement fiscal et la réduction des risques liés à la responsabilité. De nouveaux investissements substantiels en R&D dans le secteur public auraient des bienfaits immédiats pour les trois domaines. Les instances publiques ont un rôle crucial dans la recherche fondamentale et le développement de produits – en particulier lorsque les incitatifs du marché sont perçus comme étant faibles pour l'investissement privé.

Cependant, une grande partie de l'expertise mondiale en R&D est détenue par le secteur privé. Les PPP,

comme ceux que gère l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, constituent des modèles efficaces pour tirer parti de cette expertise. Des modèles de PPP à efficacité accrue pourraient être développés par des militants, au moyen d'un examen des meilleures pratiques liées notamment à l'apport des communautés de l'hémisphère Sud aux ententes de partenariats, ainsi qu'aux mécanismes de reddition de comptes et de transparence.

Des militants du domaine des vaccins ont déjà prôné l'allègement fiscal comme stratégie pour stimuler les efforts de R&D dans le secteur privé, qui aurait aussi des bienfaits potentiels pour les domaines des microbicides et des traitements. Par contre, on peut soutenir qu'il serait plus utile d'investir directement dans des programmes financés par le secteur public, plutôt que de subventionner le secteur privé. Aux États-Unis, des militants ont commencé à délaisser la stratégie de l'allègement fiscal : soulignant le précédent établi par les récents investissements de leur gouvernement dans la recherche sur l'anthrax et la variole, ils réclament désormais des incitatifs plus directs, comme des contrats entre le gouvernement et le secteur privé et une aide publique à la fabrication de vaccins.

Le risque de poursuites en responsabilité est un important élément dissuasif au développement de vaccins, dans un contexte propice aux litiges comme aux États-Unis. Les militants tentent de remédier à cette situation par la promotion de modèles d'indemnisation sans égard à la responsabilité, qui réduisent les risques de responsabilité pour les fabricants de vaccins anti-VIH. À la lumière du précédent établi en matière de bioter-

rorisme aux États-Unis, les fabricants de vaccins et de microbicides pourraient démontrer conjointement un argument invoquant l'intérêt public, pour réclamer des dispositions qui les indemniseraient contre toute responsabilité liée à l'utilisation de technologies de prévention du VIH, vu la possibilité qu'elles endiguent l'épidémie. Dans la réponse aux préoccupations de responsabilité, les participants à la consultation de Montréal ont signalé l'importance de ne pas compromettre indûment les droits des consommateurs à une indemnisation – en particulier lorsque ceux-ci sont relativement impuissants, comme dans les communautés pauvres.

Brevets

Les questions de brevets continuent de dominer l'ordre du jour de l'accès aux traitements, comme en témoigne le continuel débat entourant la position du Conseil des ADPIC¹⁶ de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur la capacité des pays d'importer des médicaments génériques.¹⁷ Cette question est encore à l'ordre du jour de la rencontre de l'OMC en 2004.

Même s'il s'agit clairement d'un enjeu prioritaire pour les militants du domaine des traitements, la résolution satisfaisante du débat sur les médicaments génériques devrait aussi interpeller les militants pour les vaccins et les microbicides.

L'établissement de règles sur les brevets qui soient flexibles et qui tiennent compte des besoins de santé et de développement des pays pauvres, est un but commun. À la consultation de Montréal, on a souligné que les accords commerciaux avec les États-Unis qui exigent le respect de dispositions « ADPIC-plus »

(allant au delà des exigences établies par les règles de l'OMC) peuvent mener à l'exclusion prolongée d'une concurrence générique sur les marchés de pays en développement – par conséquent, les militants des trois domaines doivent surveiller attentivement les accords commerciaux.

Les militants partagent aussi un intérêt pour la recherche de modèles ouverts et collaboratifs de propriété intellectuelle, inspirés par exemple de l'expérience de recherche sur le SRAS, du Projet du génome humain, du système de positionnement mondial (« GPS ») et des logiciels libres (« open source »). L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle envisage d'organiser une rencontre pour examiner de tels modèles, en 2004; et les U.S. National Institutes of Health sont de plus en plus favorables aux modèles ouverts de développement de médicaments.¹⁸

Prix équitables

Une application rapide du principe de différenciation des prix pour les médicaments essentiels, en tant que norme mondiale, pourrait soutenir l'expansion des programmes de traitement et servir de cadre pour d'éventuels microbicides et vaccins anti-VIH à bas prix.

L'Initiative pour un accès accéléré de l'ONUSIDA et de l'OMS rend des ARV accessibles à prix réduits dans des pays pauvres, grâce à des négociations avec des fournisseurs. L'inconvénient de cette approche est qu'elle donne lieu à des réductions de prix ponctuelles, dans certains pays, plutôt que d'offrir une solution systémique. Idéalement, une approche de différenciation des prix devrait comprendre des structures assurant la durabilité et établissant les prix le plus près possible des

coûts directs de production, pour les marchés pauvres. L'approche volontaire de différenciation des prix demeure la mesure privilégiée par les gouvernements du G8. Le Plan d'action du G8 sur la santé, issu du Sommet d'Évian, souligne l'appui des États membres à des « engagements à long terme pris volontairement par les entreprises pharmaceutiques pour fournir aux pays en développement les médicaments essentiels à des prix fortement réduits ».

Les participants à la consultation de Montréal ont noté que la différenciation des prix doit faire partie

La différenciation des prix doit faire partie d'une gamme de mesures visant l'atteinte de prix abordables.

d'une gamme de mesures visant l'atteinte de prix abordables. L'homologation de médicaments génériques et la réglementation des prix s'avèrent plus efficaces que la différenciation volontaire des prix, pour soutenir l'expansion des traitements dans un contexte comme celui de l'Afrique du Sud. Des initiatives pour négocier l'acquisition de grandes quantités de médicaments génériques à bas prix (comme celles de la Clinton Foundation) et les stratégies déployées par l'initiative 3x5 de l'OMS diminuent l'importance de la différenciation des prix de produits de marque comme stratégie d'accès aux traitements. Les experts à la consultation ont jugé primordial que les militants collaborent à appuyer

er la transparence des prix – par exemple, par un système obligatoire de surveillance et de rapport des prix mondiaux des technologies thérapeutiques, diagnostiques et préventives pour le VIH.

Questions de réglementation

Une optimisation de l'efficacité des procédures et exigences de réglementation est cruciale pour réduire les délais dans l'approbation des essais et l'homologation de nouveaux produits. La plupart des pays en développement ne disposent que d'une infrastructure de réglementation limitée. Ce manque de capacité de réglementation, fait en sorte que leur approbation de la mise en marché de produits est souvent influencée par les décisions de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) et de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Il est essentiel d'établir une démarche pour l'homologation des produits dont l'usage est destiné uniquement aux pays en développement. Des militants ont souligné qu'un vaccin ou un microbicide anti-VIH partiellement efficace qui pourrait ne pas être approuvé par les organismes de réglementation des États-Unis ou de l'Europe, vu son degré d'efficacité trop faible, pourrait néanmoins être très approprié dans les pays où l'épidémie croît rapidement. Cela démontre la nécessité d'un nouveau cadre qui élargirait le mandat de ces organismes de réglementation, de manière à ce qu'ils puissent prendre des décisions qui tiennent compte des besoins des pays en développement et non seulement des marchés du monde industrialisé.

L'ONUSIDA, l'OMS et la FDA doivent être soutenus dans l'expansion de leur rôle de provision d'aide

financière et de conseils techniques pour assurer des décisions nationales éclairées, en matière de réglementation. On devrait accorder la priorité aux efforts pour renforcer les infrastructures nationales de réglementation dans les pays où se tiennent des essais cliniques et dans ceux qui sont bien placés pour exercer un leadership national (p. ex., la Thaïlande et l'Afrique du Sud). Une harmonisation des mesures de réglementation pourrait réduire le besoin de répéter des essais cliniques dans plusieurs pays. Les pays qui ont des profils épidémiologiques et de population semblables pourraient avoir avantage à mettre en commun leur expertise de réglementation et leurs mécanismes d'approbation.

La pré-qualification de produits thérapeutiques et de vaccins, effectuée par l'OMS, offre un mécanisme fiable d'évaluation des produits, pour les pays en développement qui n'ont pas une capacité solide de réglementation. Les participants à la consultation de Montréal ont conclu que les initiatives de l'OMS, comme ses mécanismes de pré-qualification, devraient se poursuivre et être élargies puisqu'elles peuvent favoriser l'expansion des traitements et s'avérer utiles dans l'éventualité de microbicides et de vaccins anti-VIH.

Fabrication

Le manque de capacité de fabrication est un facteur qui entraîne d'importants délais dans la mise en marché des produits pharmaceutiques dans le monde en développement. Ce problème pourrait s'aggraver à mesure que le développement de produits, de plus en plus, relève d'entreprises de biotechnologie et d'organismes à but non lucratif de plus petite taille qui n'ont pas la capacité d'investir dans la fabrication. Des investissements

privés et publics considérables dans le secteur de la fabrication seront nécessaires pour répondre à la demande mondiale d'un éventuel microbicide ou vaccin anti-VIH. Le secteur public doit démontrer sa volonté d'aider le secteur privé dans la gestion des risques liés à la création d'une capacité suffisante pour répondre à la demande anticipée. L'accroissement de la capacité de fabrication nécessitera une meilleure compréhension de la demande potentielle de produits, qui devra pour sa part se fonder sur une meilleure compréhension de l'impact potentiel de produits variés dans divers contextes épidémiologiques.

Les participants à la consultation de Montréal ont conclu que les militants ont un intérêt commun à promouvoir un programme d'aide financière pour soutenir l'investissement dans les infrastructures de fabrication, dans les pays en développement. Une première étape pourrait être d'accroître la capacité de pays qui disposent déjà d'une certaine infrastructure de fabrication de produits pharmaceutiques.

Distribution

Habituellement, les pays riches ont accès aux nouvelles technologies de santé plusieurs années avant les pays en développement. Ce n'est pas un modèle acceptable pour les microbicides, les traitements et les vaccins anti-VIH. L'amélioration des systèmes actuels de distribution de traitements, de vaccins et de méthodes contraceptives est cruciale, en vue de la distribution de nouveaux produits. Les militants pour les traitements ont contribué à créer un contexte dans lequel l'accès aux nouveaux traitements est perçu comme un droit des consommateurs. La poursuite de cet élan pourrait être cruciale à l'obtention d'appuis locaux pour la distribu-

tion rapide d'éventuels vaccins et microbicides.

Les questions liées à la distribution des vaccins et des traitements se chevaucheront probablement, vu l'implication du personnel médical dans la prescription, la délivrance et l'administration des produits. Plusieurs questions de promotion de la santé s'entrecroiseront également, vu la nécessité d'élaborer des messages cohérents pour éduquer les communautés à propos des bienfaits de santé de chaque produit. Les communautés devront comprendre les implications liées à des vaccins et microbicides partiellement efficaces – et maintenir l'usage du condom et d'autres stratégies de prévention. Des recherches seront nécessaires pour évaluer l'attitude des consommateurs à l'égard des produits, la demande potentielle issue de l'adoption des produits et la réaction des consommateurs aux produits préventifs partiellement efficaces.

Les experts à la consultation de Montréal ont souligné le rôle crucial

Les experts à la consultation de Montréal ont souligné le rôle crucial de la mobilisation communautaire dans l'appui à la distribution de produits.

de la mobilisation communautaire dans l'appui à la distribution; ils ont aussi évoqué la possibilité de programmes intégrés d'éducation communautaire sur (a) le lien de renforcement mutuel entre les traitements, les vaccins et les microbicides et (b) les questions touchant les produits partiellement efficaces.

Plans nationaux

La planification nationale est une stratégie clé pour assurer un appui politique aux vaccins, aux microbicides et aux traitements. Les pays doivent élaborer dès maintenant des plans d'intervention pour permettre le fonctionnement rapide des systèmes de distribution de vaccins et de microbicides dans l'éventualité où de nouveaux produits seraient homologués.

Les participants à la consultation de Montréal ont examiné les plans de l'Ouganda, de la Thaïlande et du Brésil, puis conclu que les composantes clés d'un plan national devraient comprendre :

- un cadre de droits humains;
- un engagement à la participation de représentants communautaires au processus de planification;
- une reconnaissance du lien entre la prévention et le traitement; et
- une prise en compte de l'impact des accords commerciaux sur les priorités domestiques de santé publique.

Les experts à la consultation ont indiqué qu'il est important que les plans nationaux offrent une réaction complète tenant compte du lien entre les vaccins, les microbicides et les traitements; et ils ont convenu que les militants devraient élaborer une liste de contrôle des composantes souhaitables d'un plan national en matière de R&D et d'accès aux nouvelles technologies de prévention et de traitement.

Occasions de plaider

On a identifié un certain nombre d'occasions de plaider et les participants à la consultation de Montréal ont convenu d'élaborer un plan d'action commun pour orienter ces efforts, de 2004 à 2006. La consultation a mis en

relief que les interventions mondiales de politiques seront vouées à l'échec si elles ne sont pas soutenues par des efforts aux paliers national et local. L'organisation de rencontres nationales entre militants des trois domaines a été proposée comme moyen d'assurer que des priorités de plaider soient établies aux paliers local, régional et mondial.

Examen des questions liées aux brevets, à l'OMS

En mai 2003, l'Assemblée mondiale de la santé a décidé que l'OMS mettra sur pied un « organe approprié de durée limitée » qui examinera les questions liées aux brevets et les mécanismes d'incitation à la création de nouveaux produits contre les maladies qui touchent des pays en développement, et qui produira un rapport d'ici janvier 2005. Les militants pourraient gagner à s'entendre sur des propositions à soumettre à l'examen de l'OMS, séparément ou conjointement.

Sommets du G8

Le Sommet de 2003 du G8 a conduit à un Plan d'action sur la santé,¹⁹ qui est décevant. Les militants devraient unir leurs efforts pour s'assurer que les sommets de 2004 et de 2005 donnent des résultats plus tangibles. Des propositions conjointes à l'intention des gouvernements des pays hôtes de ces prochains sommets (États-Unis et Royaume-Uni) devraient être préparées à l'avance, avec un vaste soutien intersectoriel (y compris de la part d'organismes des Nations Unies).

Projet du millénaire de l'ONU

Les Objectifs de développement du millénaire (ODM) de l'ONU ont une importance considérable pour éclairer l'orientation des priorités des dona-

teurs mondiaux. Les stratégies recommandées par l'ONU pour atteindre ses ODM influenceront les grands organismes bilatéraux et multilatéraux. Les ODM sont également une référence centrale pour les discussions sur le développement du financement. Les actions de l'ONU liées aux ODM peuvent être influencées par le truchement du Projet du millénaire, qui rendra des comptes au Secrétaire général en 2005; et par le biais de la Conférence sur le commerce et le développement, qui aura lieu à Sao Paulo, Brésil, en juin 2004.

Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit à la santé

Le Rapporteur spécial de l'ONU sur le Droit à la santé, Paul Hunt, procède à une enquête qui s'étend de 2002 à 2005. Il pourrait être avantageux pour les militants de présenter au Rapporteur un plan d'action commun sur les mesures prioritaires que le système de l'ONU pourrait adopter pour favoriser l'accès aux nouvelles technologies de santé. Les participants à la consultation de Montréal ont convenu que M. Hunt devrait être informé du plan d'action qu'ils développent.

Rapports sur la conformité à la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida de l'ONU

En 2002, l'ONUSIDA a développé des indicateurs de performance à utiliser pour la surveillance des progrès vers l'atteinte des objectifs de la Déclaration d'engagement. Les pays sont tenus de rendre compte périodiquement de leurs progrès à l'ONUSIDA au moyen de ces indicateurs. Il serait utile d'élaborer des ensembles d'indicateurs plus précis pour surveiller les activités de R&D et les mesures d'accès en matière de vaccins, traitements et microbicides.

Convention internationale de R&D

Les biens de santé publique pourraient faire l'objet d'accords semblables à ceux qui ont servi à intégrer la recherche sur le génome humain dans le domaine public. Les militants pour les traitements ont commencé à promouvoir la nécessité d'une convention, d'un traité ou d'un accord international sur les activités de R&D en santé, qui engagerait les pays à contribuer à ces activités et qui établirait une base équitable pour le partage des coûts de R&D, ainsi que des mécanismes pour l'échange des résultats de recherche et le transfert de technologies.

Les experts à la consultation de Montréal ont réitéré l'importance de cette proposition – malgré des divergences quant à l'utilité d'une telle convention. Le Forum mondial pour la recherche en santé, qui se tiendra à Mexico en novembre 2004, pourrait être une occasion d'envisager une forme d'accord international en la matière.

Conférences régionales et internationales sur le VIH/sida, 2004-2006

Les conférences internationales sur le VIH/sida (Bangkok 2004, Toronto 2006) et les conférences régionales sont des occasions de promouvoir et de recueillir des appuis à un ordre du jour commun en matière de R&D et de questions liées à l'accès.

L'attention médiatique suscitée par les conférences internationales donne l'occasion de faire valoir un enjeu prioritaire sélectionné (p. ex., succès dans la combinaison de stratégies d'expansion des traitements et d'essais cliniques de produits préventifs).

Prochaines étapes

Les participants à la consultation de Montréal ont accepté de soutenir le développement d'un Énoncé d'engagement, pour les organismes de promotion des intérêts, à promouvoir une réaction complète au VIH/sida, de même que des principes d'orientation pour les efforts conjoints de plaidoyer (comme l'approche de droits humains et le continuum prévention-soins-traitements) et des priorités pour l'action conjointe. Un plan d'action identifiant des occasions de plaidoyer commun pour 2004-2006 sera également préparé. Le Réseau juridique canadien VIH/sida coordonne ces initiatives. Une conférence satellite donnant suite aux questions soulevées lors de cette consultation aura lieu à la 15^e Conférence internationale sur le sida, à Bangkok, en juillet 2004.²⁰

– John Godwin

John Godwin est consultant et analyste de politiques à l'Australian Federation of AIDS Organisations; on peut le joindre à jgodwin@afao.org.au.

⁶ Article 12. Le droit à la santé peut aussi se repérer dans d'autres traités et pactes internationaux, p. ex. la Convention relative aux droits de l'enfant, article 24; et la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, articles 11 et 12.

⁷ *Charte africaine des droits de l'homme et des peuples*, article 16; *Convention américaine relative aux droits de l'homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels*, article 10; *Charte sociale européenne*, article 11.

⁸ Plus de 60 États incluent le droit à la santé dans leur constitution : P. Hunt, *Report of the Special Rapporteur on the Right to Health, Report to the 59th Session of the Commission on Human Rights*, février 2003, p. 7.

⁹ Article 55.

¹⁰ Voir *Observation générale 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, 2000, Doc.E/C, 12/2000/4.

¹¹ 2001/33, 2002/32, 2003/29.

¹² *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA*, Genève, ONUSIDA, 2000; *Pays en développement : l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002 (www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/frreport.pdf); *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, Bethesda, National Bioethics Advisory Commission, 2001 (www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/pubs.html); *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), 2002 (www.cioms.ch/frame_french_text.htm).

¹³ P. ex., *South African HIV Vaccine Trial Participant Bill of Rights* (www.saavi.org.za/bill_of_rights.htm).

¹⁴ R. Klausner, « The need for a Global HIV Vaccine Enterprise », *Science*, 2003, 300 (5628), 2036-2039.

¹⁵ *Macroéconomie et santé : Investir dans la santé pour le développement économique – Rapport de la Commission macroéconomie et santé*, Genève, 2001, p. 16.

¹⁶ « ADPIC » fait référence à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, de l'Organisation mondiale du commerce.

¹⁷ Voir R. Elliott, « De Doha à Cancún ... via Ottawa : les élan mondiaux pour l'accès aux traitements et le projet de loi canadien C-56 », *Revue canadienne VIH/sida et droit*, 2003, 8(3), 1, 7-20.

¹⁸ Pour une discussion sur ces modèles, voir www.cptech.org/ip/health/rndt/f/.

¹⁹ À la page www.g8.fr/evian/francais/ cliquer sur « Santé – plan d'action du G8 ».

²⁰ Ces documents, ainsi qu'un rapport présentant les enjeux et les commentaires issus de la rencontre, seront publiés en français, anglais et espagnol en 2004. Pour plus d'information, consulter le site Internet du Réseau juridique à www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm.