

Prix et accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud : que peuvent faire la communauté internationale et les laboratoires pharmaceutiques ?

Jérôme DUMOULIN ⁽¹⁾ et Erick MAVILLE ⁽²⁾

Pandémie du sida : une situation alarmante dans les pays du Sud

Actuellement, plus de 40 millions de personnes dans le monde sont infectées par virus du Sida (VIH). Mais le nombre absolu et la proportion des sujets infectés est plus importante dans les pays du Sud que dans les pays du Nord. Fin 1998, le programme commun des Nations Unies (ONUSIDA) estimait que 95% des personnes infectées par le VIH vivent dans les pays en développement (PED), dont plus des deux tiers sur le continent africain³.

En moins de dix ans, le sida est devenu la première cause de mortalité dans la plupart des pays du Sud. Le sida provoque aujourd'hui désormais bien plus de décès que des pathologies traditionnellement meurtrières comme le paludisme ou les maladies diarrhéiques. En 1998, sur les 2,5 millions de décès dus au Sida dans le monde, 2 millions sont survenus dans la seule région d'Afrique subsaharienne.

À ce tableau épidémiologique alarmant, il faut ajouter que les antirétroviraux disponibles pour le traitement restent hors de portée des pays du Sud en raison de leur prix de vente très élevé. Une trithérapie revient à environ 4000 FF par mois, alors que le revenu mensuel moyen dans ces pays ne dépasse pas 500 FF. L'achat des antirétroviraux dépasserait très largement les possibilités financières des pays du Sud même s'ils y consacraient la totalité de leur budget de santé national. Dans la pratique, ces médicaments demeurent intégralement à la charge des patients ou de leur famille.

Les antirétroviraux, ainsi que les médicaments nécessaires au traitement des maladies opportunistes les plus fréquentes, sont vendus pratiquement au même prix partout dans le monde, au Nord comme au Sud. On estime que si tous les malades des PED étaient soignés au prix actuel des thérapies antirétrovirales, cela représenterait une fraction très importante, voire plusieurs fois la richesse produite dans chacun de ces pays.

Il en résulte que très peu de malades du Sud ont les moyens d'être soignés. En réalité, une faible proportion des personnes atteintes du VIH accède au dépistage et au système de soins. C'est le cas par exemple en Côte d'Ivoire où une étude récente a montré qu'à peine 20% des besoins en soins de base des malades du sida étaient couverts à Abidjan, la capitale⁴, le coût élevé des médicaments étant la principale limitation de l'accès aux soins. Ceci a bien sûr des conséquences catastrophiques en termes de santé publique. À ce niveau, les actions de prévention sont insuffisantes et ne parviennent pas à elles seules à faire baisser le nombre de nouvelles infections.

¹ Jérôme DUMOULIN est Chargé de Recherche à l'Institut de Recherche Economique sur la Production et le Développement, Université Pierre Mendès-France, Grenoble.

² Erick MAVILLE est Chargé du Programme Afrique à AIDES Fédération nationale, Paris.

³ Cf ONUSIDA. Le point sur l'épidémie du Sida. Décembre 1998

⁴ Sida et secteur de la santé : analyse des conséquences et stratégies de réponses, le cas de la Côte d'Ivoire. Centre International de l'Enfance et de la Famille/Ministère de la Santé et des Affaires Sociales de la Côte d'Ivoire. Octobre 1997

Les antirétroviraux sont des “médicaments essentiels”, mais inaccessibles

La mise en œuvre de programmes de médicaments essentiels, soutenue par les bailleurs de fonds internationaux, a permis d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments essentiels dans les établissements publics de soins de la plupart des pays d'Afrique subsaharienne.

Les médicaments essentiels sont « *ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé* », selon la définition de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) depuis 1977. La sélection des médicaments essentiels est un processus continu qui doit tenir compte des changements de la situation épidémiologique et de l'évolution des priorités sanitaires dans chaque pays, ainsi que des progrès de la thérapeutique. Une liste modèle indicative, périodiquement révisée est proposée par l'OMS.

Le groupe des antirétroviraux est entré dans la liste modèle OMS pour la 1^{ère} fois lors de la révision de 1997 (10^e liste)⁵. La zidovudine (Rétrovir^o) est seule inscrite sur la liste, en vue de son utilisation pour réduire le risque de transmission materno-fœtale. Quant aux autres antirétroviraux, ils ne figurent pas sur cette liste : l'OMS recommande que la décision d'introduire la trithérapie soit prise au niveau des pays, son coût étant inaccessible à la plupart des budgets nationaux de santé. Les médicaments destinés à traiter le sida, première cause de mortalité dans les pays africains, ne sont donc pas définis systématiquement comme “essentiels” pour des raisons financières.

Les antirétroviraux sont protégés par des brevets : les firmes pharmaceutiques productrices de ces médicaments (Glaxo Wellcome, Merck, Bristol-Myers-Squibb, Roche etc.) sont en situation de monopole et appliquent un prix mondial “unique” déterminé par le prix que peuvent supporter les marchés des pays développés.

Le relevé des prix de gros des antirétroviraux, effectué dans sept pays africains (Burkina-Faso, Burundi, Côte d'Ivoire, Guinée-Conakry, Mali, Niger, et Sénégal), montre que les médicaments disponibles le sont en quantité généralement limitée et à des prix relativement comparables entre les pays. Les écarts de prix observés s'expliquent essentiellement par les différences dans les taux de marge pratiqués par les grossistes (secteur parapublic ou secteur privé), par les niveaux de taxes et de droits de douanes⁶ (voir tableau ci-dessous).

Dans les pays comme la Côte d'Ivoire et le Sénégal, où il existe une initiative nationale d'accès aux traitements, des négociations avec les firmes pharmaceutiques ont permis de faire baisser de 60% le prix de la zidovudine (AZT, Rétrovir^o). Mais de très faibles réductions sont consenties sur les médicaments plus récents, comme l'indinavir (Crivixan^o) de la famille des antiprotéases, utilisés dans les associations en trithérapie.

⁵ Une nouvelle révision de la liste OMS est prévue fin 1999.

⁶ Relevé des prix réalisé par AIDES à partir des données communiquées par les associations africaines partenaires. Programme Afrique 2000, juillet 1999.

**PRIX DE VENTE EN GROS DES ANTIRETROVIRAUX DANS 7 PAYS D'AFRIQUE SUBSAHARIENNE
en francs français - juillet 1999**

Médicaments ARV			Pays et grossistes						
Désignation	Présentation	Fabricant	Burkina Faso (CAMEG)	Mali (Laborex)	Niger (Central Pharma)	Burundi (DPB)	Guinée-Conakry (Laborex)	Sénégal* (PNA)	Côte d'Ivoire* (PSP/Medical Access CI)
Rétrovir® 100 mg (AZT)	Boîte de 100 gélules	Glaxo Wellcome	328,21	556,00	ND	556,00	ND	385,00	309,00
Rétrovir® 250 mg (AZT)	Boîte de 40 gélules	Glaxo Wellcome	678,63	ND	ND	556,00	ND	ND	306,80
Epivir 150 mg (3TC)	Flacon de 60 comprimés	Glaxo Wellcome	567,33	ND	ND	964,00	ND	964,00	531,00
Videx® 150 mg (ddl)	Flacon de 60 comprimés	Bristol Myers Squibb	589,43	670,00	786,00	537,10	ND	ND	ND
Videx® 100 mg (ddl)	Flacon de 60 comprimés	Bristol Myers Squibb	443,39	450,00	433,30	358,10	457,70	358,10	360,00
Zérit® 40 mg (d4T)	Boîte de 56 gélules	Bristol Myers Squibb	864,00	896,00	952,65	787,30	1 000,00	787,30	789,60
Zérit® 30 mg (d4T)	Boîte de 56 gélules	Bristol Myers Squibb	925,40	867,00	917,90	758,60	977,70	ND	758,60
Crixivan® 200 mg (Indinavir)	Flacon de 360 gélules	Merck	ND	ND	ND	1830,00	ND	ND	1 868,40
Crixivan® 400 mg (Indinavir)	Flacon de 180 gélules	Merck	2 236,73	2 073,45	ND	1 830,00	ND	1 866,00	1 866,60

Source : AIDES Fédération

ND : non disponible

Des solutions peuvent être envisagées

Plusieurs voies, différant par leur nature et par leur impact potentiel, peuvent et doivent être explorées pour améliorer l'accessibilité aux antirétroviraux dans les pays du Sud.

* *L'inclusion de patients dans les essais thérapeutiques* permet à des petites cohortes de volontaires de bénéficier des médicaments gratuitement dans un cadre rationnel de prescription et de suivi biologique. Mais, par définition, cette solution ne concerne que très peu de malades et n'est valable que sur une période limitée. Elle ne peut donc avoir qu'un impact très restreint.

* *Des dons de médicaments organisés par les pays du Nord.* Pour que ces dons aient un effet réellement important et bénéficient au plus grand nombre de patients, il faudrait des

quantités telles qu'il est inimaginable de les pouvoir réunir dans le seul secteur des ONG de solidarité internationale.

* **La constitution d'un fonds de solidarité internationale** consacré à l'achat de médicaments pourrait être constitué par les contributions financières des pays riches, d'organismes de coopération multilatérale (Union Européenne, ONU, Banque Mondiale) et également par des recettes fiscales perçues par une taxe sur les profits gigantesques réalisés par les firmes pharmaceutiques déjà très riches et très puissantes. En fait, cette solution consisterait à organiser au plan mondial un véritable transfert de moyens financiers du Nord vers le Sud, qui permettrait de surmonter les difficultés liées à la faible capacité financière des Etats et des populations des PED.

* **La vente des médicaments à des prix préférentiels** par les firmes pharmaceutiques aux pays du Sud. Ceci est une bonne solution, à condition que le plus grand nombre de pays et de malades qui en ont besoin soient concernés. La vente préférentielle de Rétrovir^o, d'Epivir^o et de Combivir^o pratiquée actuellement par Glaxo Wellcome ne répond pas à ce critère. Pour que ces tarifs réduits ne désorganisent pas le marché pharmaceutique régional, il faut que ces ventes se fassent dans le cadre de programmes nationaux d'accès aux traitements, permettant de contrôler les quantités et la bonne utilisation des produits, et d'éviter le développement du marché noir⁷. Au plan mondial, il faut parallèlement que les pays du Nord acceptent de payer ces produits plus cher que les pays du Sud, et ne cherchent pas à profiter aussi de ces faibles prix. Les firmes pharmaceutiques craignent évidemment cette attitude.

* **La limitation du droit des détenteurs de brevets**, c'est à dire des firmes pharmaceutiques produisant les médicaments, à travers l'organisation des *licences obligatoires*. Ce dispositif représente l'une des marge de manœuvre dont disposent les pays (voir ReMeD n° 21, p.4-5). L'accord ADPIC établit que chaque État (par exemple une administration ou un tribunal) peut autoriser, quand des raisons d'intérêt public le justifient, une entreprise locale à exploiter un brevet sans l'accord du détenteur du brevet, pour produire notamment des copies de spécialités. Ceci est intéressant dans la mesure où les coûts de production de toute une série de médicaments ne représente qu'une petite fraction du prix de vente (moins de 20 %). Cela est légitime du point de vue économique, car les médicaments contre le sida n'ont pas été découverts par les firmes pharmaceutiques détentrices des brevets, mais par le secteur public américain. En définitive, le recours des pays du Sud aux licences obligatoires ne ferait perdre aucune vente aux firmes pharmaceutiques qui placent l'intégralité de leur production (et réalisent l'essentiel de leurs profits) sur les marchés du Nord.

* **Le recours aux importations parallèles**, dont l'intérêt est de permettre à un pays d'importer des médicaments de marque depuis un pays où il est moins cher, n'est pas interdit aux États par l'accord ADPIC. Néanmoins, dans le domaine du sida, les importations parallèles présentent actuellement peu d'intérêt dans la mesure où les médicaments de marque sont vendus partout à des prix élevés.

Que peuvent faire les États et les firmes pharmaceutiques ?

Si le principe des licences obligatoires est établi en droit, il n'en reste pas moins que les pays du Sud qui tentent de l'appliquer font l'objet de pressions et de menaces de rétorsions commerciales unilatérales de la part des États-Unis (Afrique du Sud, Inde, et Thaïlande par exemple). La Fédération internationale de l'industrie du médicament, et le gouvernement américain, sont encore hostiles à ce que les pays du Sud utilisent les licences obligatoires.

⁷ De tels programmes ont été lancés en 1999 avec le soutien du FSTI (Fonds de Solidarité Thérapeutique international) en Côte d'Ivoire, au Maroc, et devraient bientôt voir le jour au Sénégal et en Ouganda. Dans ces programmes qui ne concernent qu'un petit nombre de patient, le FSTI intervient en prenant en charge une partie du coût des traitements.

Alors, que peuvent faire les États ? Tout d'abord, les États du Nord doivent reconnaître la légitimité et la légalité des licences obligatoires pour des médicaments indispensables, comme le sont les antirétroviraux nécessaires pour répondre au grave problème de santé publique posé par le sida. Ils doivent s'engager à n'exercer aucune pression sur les pays du Sud quand ceux-ci décident de recourir aux licences obligatoires. Au contraire, ils doivent les encourager à le faire.

De leur côté, les États du Sud doivent introduire les importations parallèles et les licences obligatoires dans leur législation, en conformité avec les règles de l'OMC. Les pays qui ne possèdent pas ou peu d'industrie pharmaceutique doivent le faire également, car c'est la condition pour eux de pouvoir importer et distribuer des médicaments à moindre prix. Ils doivent aussi prendre toute mesure de nature à diminuer le coût des médicaments, en les exonérant des droits de douanes et de taxes. Au Burundi, par exemple, l'exonération depuis avril 1999 des antirétroviraux et des médicaments utilisés au traitement des infections opportunistes a permis de faire chuter leurs prix de près de 40%.

Les États du Nord et du Sud doivent s'entendre pour préciser toute une série de points flous des accords de l'Organisation mondiale du commerce, qui laissent planer une menace sur la mise en œuvre des licences obligatoires dans les législations nationales. Il est probable que toutes ces actions concertées inciteront les firmes pharmaceutiques détentrices de brevets à accorder des prix préférentiels aux pays pauvres.