

UNITAID : un financement innovant du développement

Alors qu'il existe, dans les pays en développement, moult systèmes internationaux multilatéraux et bilatéraux de financement de la lutte contre les trois grandes pandémies (VIH/sida, tuberculose et paludisme) pourquoi en créer un énième ? Telle est la question qui se pose à l'évocation d'UNITAID.

Deux raisons majeures ont motivé la création de ce nouveau système. La première se résume dans cette phrase tirée du rapport sur l'épidémie mondiale de sida de l'ONUSIDA en 2006 : "l'épidémie continue à avancer plus vite que la riposte mondiale" et ce, "malgré l'augmentation du financement et de l'engagement politique, ainsi que les progrès accomplis pour élargir l'accès aux traitements du VIH". En second lieu, l'accès au traitement universel ne peut être pérennisé que si des mécanismes de financement innovants le soutiennent. En effet, l'affectation d'une contribution des pays, comme une taxe sur les billets d'avion, à une facilité internationale d'achat de médicaments permettrait de financer durablement la lutte contre les trois grandes pandémies.

En tant que sujet éminemment politique, cette initiative n'a pas laissé sans voix les associations françaises de lutte contre le sida dans les pays en développement et les bénéficiaires.

Sida, paludisme, tuberculose : quels besoins de financement en matière de médicaments?

En dépit de toutes les initiatives multilatérales et bilatérales lancées ces dernières années dans le but de faire régresser l'expansion des trois grandes pandémies, l'état sanitaire de nombreux pays en développement demeure alarmant. Face à ce constat, la communauté internationale a reconnu l'obligation de trouver une réponse adaptée à des besoins financiers chiffrés en milliards de dollars.

Le sida, une crise sanitaire sans précédent ni équivalent dans l'histoire moderne

Depuis 1980, le sida a provoqué la mort de vingt millions de personnes et, au total, soixante millions ont été infectées. Chaque année, cinq millions de personnes, dont 2000 enfants, sont contaminées et le sida provoque plus de 8000 morts par jour. Selon le PNUD (Programme des Nations Unies pour le développement), le sida entraînerait dans les vingt prochaines années le décès de 70 millions de personnes.

Le sida ravage surtout les pays en développement

90 % des nouvelles infections surviennent dans les pays en développement. Dans certains pays africains, les taux de prévalence dépassent 10 % de la population des 14-49 ans pour atteindre plus de 30 % au Botswana et au Swaziland ou plus de 20 % en Afrique du Sud et au Zimbabwe.

Une maladie qui se féminise partout dans le monde

Dans les pays où l'épidémie est généralisée, les femmes paient le plus lourd tribut à la maladie. En Afrique, plus de 57 % des malades du sida sont des femmes, les jeunes filles (15-24 ans) étant deux à quatre fois plus touchées que les jeunes hommes.

Le sida a un impact dramatique sur le développement humain et économique

Le sida constitue un obstacle au développement économique : une étude menée au Kenya en 2002 montre que l'augmentation de 1 % de la prévalence VIH entraînerait une baisse de 2 % à 4 % de la productivité, due à la rapidité du décès et à la perte définitive d'activités des malades. Cet impact négatif du sida sur le capital humain pourrait avoir des conséquences majeures sur le PIB pour trois ou quatre générations.

Les trois spécificités du sida

Trois caractéristiques font du sida une maladie exceptionnelle au regard des autres problèmes sanitaires. Tout d'abord, on ne peut éradiquer le VIH/sida, faute d'accès à des traitements adaptés. En second lieu, le sida tue massivement et majoritairement la classe d'âge 14-49 ans, population en âge de procréer et de produire de la valeur ajoutée. En troisième lieu, le sida se répand à un rythme soutenu. En Afrique par exemple, l'épidémie ne régresse qu'en Ouganda et dans certaines sous régions. Ailleurs, quand la prévalence plafonne, c'est par un état d'équilibre entre les nouvelles infections et les décès.

Des besoins de financement qui s'élèvent à 5,2 milliards de dollars

Les traitements se prennent toute la durée de la vie, nécessitant un effort financier massif et sur le long terme. L'évaluation des besoins pour la lutte contre le sida s'avère difficile. En 2001 à Abuja, lors de la conférence interafricaine sur le sida, M. Koffi Annan, Secrétaire général des Nations Unies, a appelé au financement de la lutte contre le sida à hauteur de sept à dix milliards de dollars par an. En 2005, l'ONUSIDA (1) a proposé trois scénarios avec un financement de 12, 15 et 19 milliards de dollars selon trois hypothèses. C'est le 9 mars 2005, au cours d'une réunion de haut niveau à Londres sur le thème d'"une réponse mondiale au VIH/sida : augmenter les financements", qu'un autre groupe de travail a été créé pour affiner l'évaluation des besoins en matière de lutte contre le VIH/sida en tenant compte notamment des investissements nécessaires dans les systèmes de santé. En considérant la partie de ces besoins consacrée aux traitements, aux kits de diagnostics et de contrôle, ainsi qu'aux consommables nécessaires à la prise en charge par les ARV (antirétroviraux), on arrive à une estimation de 5,2 milliards de dollars (voir page 4) en 2008 (cf. : tableau suivant).

Année	Personnes sous ARV (en millions)	Couverture ARV(sous ARV 1 an avant le décès)	Couverture ARV (sous ARV 2 ans avant le décès)	Ressources totales (millions de dollars)
2006	3	55 %	41 %	2986
2007	4,8	67 %	54 %	4029
2008	6,6	75 %	63 %	5250
2009	8,3	79 %	67 %	-
2010	9,8	80 %	68 %	-

Totalité des ressources nécessaires pour le traitement des PVVIH

Source : ONUSIDA 2005

On constate que pour la prise en charge par les ARV, les besoins sont estimés à 5,2 milliards de dollars en 2008 avec un taux de prise en charge de 63 % des patients qui ont deux ans d'espérance de vie avant traitement ARV et 75 % des patients qui ont une espérance de vie d'un an. Le document de l'ONUSIDA sur l'accès universel (2) prévoit que la couverture des malades soit de 80 %, comme au Nord, c'est-à-dire au moins à deux ans d'espérance de vie pour toutes les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) notifiées avant de passer sous traitement ARV. Près de 43 % de ces besoins concernent l'Afrique au Sud du Sahara.

Évaluation des besoins et des coûts des traitements de seconde ligne à plus de 10 milliards de dollars par an

Les besoins de financement en matière de médicaments et de consommables concernent essentiellement les traitements ARV de seconde ligne et les kits de suivi et de diagnostic pour l'infection VIH. Dans les faits, les évaluations des besoins et des coûts des traitements de seconde ligne restent particulièrement difficiles à apprécier en raison d'une offre réduite de produits brevetés. De 14 % à 16 % des patients d'une cohorte donnée, quelle qu'elle soit, développent des résistances aux ARV de première ligne sur une période de quatre ans. Cependant, les prix actuels des ARV de seconde ligne sont très élevés comparés à ceux de première ligne (**voir article page 14**).

Le paludisme : une des maladies les plus courantes et les plus graves

Chaque année, le paludisme est à l'origine de plus d'un million de décès et de 300 à 500 millions de cas cliniques, dont la majorité survient dans les pays les plus pauvres. Plus de 41 % de la population mondiale est exposée au paludisme, et ce chiffre augmente chaque année en raison essentiellement de la résistance accrue aux antipaludiques classiques. On compte 105 pays touchés par le paludisme dont quarante-cinq pays d'Afrique. 90 % des décès dû au paludisme ont lieu en Afrique subsaharienne, soit trois mille morts par jour. Comme le VIH, le paludisme fait baisser la productivité et détériore la stabilité sociale de manière importante. De ce fait, la charge du paludisme pèse largement sur les populations rurales et pauvres puisque ces dernières n'ont qu'un accès limité aux traitements efficaces.

D'après le rapport de la commission "macro-économie et santé" de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé), il faudra chaque année près de deux milliards de dollars pour atteindre l'objectif de réduire de moitié la charge du paludisme d'ici 2010. Actuellement, 600 millions de dollars seulement sont dépensés pour la lutte contre le paludisme. Les difficultés issues de la mise à disposition de traitements efficaces dans la lutte contre le paludisme ne proviennent pas seulement d'un manque de financement, mais également d'une insuffisance de la capacité de production. C'est par exemple le cas avec le Coartem® (traitement combiné à base d'artémether et de luméfántrine), dont la commande internationale avait été en 2005 de 130 millions de doses adultes alors que le producteur n'a pu en fournir que trente millions. Cette incapacité est avant tout liée au manque de dynamique du marché et des investissements (3).

Il n'en reste pas moins que le déficit de financement évalué par l'OMS est de 1,4 milliard de dollars (voir page 3). La part de ce déficit a depuis été comblée en partie par l'intervention du Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme.

La tuberculose : une maladie « réémergente »

D'après les statistiques du programme "Halte à la tuberculose" (*Stop TB*), on dénombre neuf millions de nouveaux cas de tuberculose chaque année, soit 20 000 nouveaux cas par jour(4).

La première cause de mortalité parmi les PVVIH

Vingt-deux pays représentent 80 % des nouvelles infections chaque année : les pays à revenu faible et moyen (les pays ayant un PNB annuel par habitant de moins de 2995 dollars) représentent plus de 90 % des cas de tuberculose et de décès (5). En Afrique subsaharienne, on dénombre plus de 1,5 millions de cas de tuberculose chaque année. Ce chiffre croît rapidement, en grande partie du fait de la forte prévalence du VIH. En effet, selon le programme *Stop TB*, la tuberculose forme avec le VIH/sida une combinaison mortelle, l'infection VIH favorisant une évolution rapide de l'infection primaire de la tuberculose vers une maladie active. Au total, un tiers des personnes infectées par le VIH développe la tuberculose (6). En outre, chaque personne contagieuse non traitée est susceptible d'infecter entre dix et quinze personnes. Parmi celles qui ne sont pas co-infectées par le virus du sida, 5 % à 10 % seulement développent la maladie et deviennent contagieuses.

Une maladie qui gagne du terrain

Pour des raisons à la fois de recul économique, de détérioration des systèmes de santé, de l'application insuffisante des mesures de lutte contre la tuberculose, de la propagation du VIH/sida et de l'apparition de la tuberculose à bacilles multirésistants (MDR-TB), le nombre de cas de tuberculose est en augmentation dans de nombreux pays en développement et en transition. Si l'on ne fait rien contre la tuberculose au cours des vingt prochaines années, près d'un milliard de personnes supplémentaires seront infectées, 200 millions contracteraient la maladie et 35 millions en mourraient (7). On observe chaque année approximativement 450 000 cas de tuberculose résistante aux traitements.

Une maladie qui touche en priorité la population active

La tuberculose affecte en premier lieu les adultes actifs et les jeunes (plus de 75 % des malades et des décès associés à la tuberculose surviennent parmi les 15-24 ans). En moyenne, un patient atteint de la tuberculose perd trois à quatre mois de temps de travail en raison de sa maladie. Le manque à gagner peut aller de 30 % à 100 % du revenu annuel du foyer (8).

Les femmes et les enfants sont les plus vulnérables à la maladie

La tuberculose est une cause majeure de décès chez les femmes en âge de procréation, et on estime que la maladie cause davantage de décès parmi ce groupe que l'ensemble des causes de mortalité maternelle (9). De nombreux obstacles empêchent les femmes d'accéder aux services de santé : les femmes ne quittent pas leur foyer et leur travail ou ont besoin de la permission de leur famille pour aller dans un dispensaire ou pour payer leur traitement (10).

Chaque année, plus de 250 000 enfants meurent de la tuberculose. Les enfants sont particulièrement vulnérables en raison de fréquents contacts au sein du foyer.

Des besoins de financement supplémentaires à hauteur de trente millions de dollars

La tuberculose peut être prévenue, traitée et endiguée. L'OMS recommande de recourir à une stratégie de détection et de soins appelée DOTS (*Directly Observed Treatment Short-course*—Traitement de brève durée sous surveillance directe). Les médicaments pour la thérapie DOTS peuvent revenir à dix dollars par personne seulement pour l'ensemble du traitement (six à huit mois). En 2002, l'OMS estimait nécessaire un financement supplémentaire de trente millions de dollars pour pouvoir faire face à l'épidémie dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Quelles réponses à ces besoins ?

Une forte mobilisation politique et financière contre les grandes pandémies

La lutte contre les trois grandes pandémies a suscité ces dernières années une mobilisation sans précédent de la communauté internationale, marquée notamment par la tenue en juin 2001 d'une session extraordinaire de l'AGNU (Assemblée générale des Nations Unies, consacrant le consensus international en faveur d'une approche globale conjuguant prévention et soins, y compris accès aux ARV), le lancement en 2002 du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et en 2003 de l'initiative *Three by Five* par l'OMS et l'ONUSIDA.

Cette mobilisation s'est aussi accompagnée d'une forte progression des ressources globales consacrées à la lutte contre la pandémie de VIH : elles ont triplé, passant de deux milliards de dollars en 2001 à six milliards en 2004 (11), réparties à peu près à moitié entre l'aide extérieure et les ressources propres. La croissance de l'aide extérieure en général est particulièrement forte puisque celle-ci est passée de 976 millions de dollars en 2000 à près de quatre milliards en 2004.

Des besoins qui appellent d'autres réponses

La croissance annoncée de l'aide extérieure ne paraît pas en mesure de couvrir la totalité des besoins. En effet, l'augmentation cumulée des ressources prévues pour le PEPFAR, la reconstitution des ressources du Fonds mondial et l'aide bilatérale permet d'espérer trois milliards d'aide extérieure supplémentaire, laissant un besoin de financement résiduel par an de trois à quatre milliards minimum à court terme et de six à sept milliards sur le long terme.

Afin de créer les conditions de la croissance, l'aide publique au développement (APD) est indispensable, notamment pour les pays les plus pauvres qui, enfermés dans des "trappes à pauvreté", ne peuvent profiter des opportunités économiques et des échanges commerciaux. Or, les montants actuels de l'APD (106,5 milliards de dollars en 2005) sont insuffisants pour réaliser les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD). Il faut davantage de ressources, mais également un nouveau type de ressources, plus stables et plus prévisibles, afin de financer les coûts récurrents des programmes de développement humain des pays en développement. Ces mécanismes innovants de financement répondraient à la volonté de rendre la mondialisation plus équitable en redistribuant une partie des ressources qu'elle génère.

**Mathilde Chosseler
ReMeD**

.....

1- UNAIDS *Resource needs for an expanded response to aids in low and middle income countries*, Genève, 2005.

2- UNAIDS *Supporting effective scaling up towards universal access* Staff guide, Genève, 2005.

- 3- Grace C., Grupper M. *Ing ACT supply and demand : short and long term options* DFID Health Systems Resource Centre, London, 2005.
- 4- Chiffres OMS, 2004.
- 5- Rapport sur la lutte antituberculeuse dans le monde, OMS, Genève, 2002.
- 6- Ibid.
- 7- OMS *Basic Facts on TB : Stop TB, fight poverty*, Partenariat Halte à la tuberculose, Genève, mars 2002.
- 8- Ibid.
- 9- Rapport sur la santé dans le monde, OMS, Genève, 2001.
- 10- IPA *Tuberculosis and children*, Partenariat Halte à la tuberculose, 2001.
- 11- Chiffres ONUSIDA, 2004.

Les financements innovants, qu'est-ce que c'est ?

La réflexion sur une fiscalité internationale a pris de l'ampleur avec la détermination des OMD. Le rapport Landau(a) privilégie une contribution basée sur une fiscalité internationale. Les principales options examinées comprennent, entre autres, la taxation des transactions financières (plus connue sous le nom de la taxe Tobin, mais très controversée au niveau de la communauté internationale) et un prélèvement sur les ventes d'armes conventionnelles lourdes définies par l'ONU. Deux hypothèses de financement innovant basé sur le volontariat ont été avancées, à savoir : un prélèvement à chaque utilisation de moyens de paiement ou un versement par les banques d'un pourcentage des sommes perçues lors de l'utilisation par leurs clients des moyens de paiement qu'elles proposent.

L'idée d'une véritable fiscalité internationale ne recueille pas le consentement de tous les États. Elle se heurte aux revendications de souveraineté nationale et aux craintes de désengagement des pays donateurs concernant l'aide publique. Mais elle présente l'avantage de pouvoir être mise en place au niveau national et coordonnée au niveau international, transcendant les clivages Nord/ Sud.

UNITAID : le choix d'une facilité internationale d'achat de médicaments (FIAM)

Avec UNITAID, il s'agit de mettre en place une contribution internationale de solidarité sur les billets d'avion dont serait redevable tout passager décollant d'un aéroport situé sur le territoire d'un État participant. Sur le plan juridique aucun texte international n'interdit cette taxation sur les billets d'avion encadrée par la convention de Chicago. Cette taxe sera prélevée au niveau national selon un taux et des modalités de recouvrement laissés à l'appréciation des différents pays participants en accord avec leurs règles constitutionnelles et législatives.

Dans l'esprit d'une mondialisation plus positive

UNITAID a pour objectif l'approvisionnement des pays en développement en médicaments contre le sida, le paludisme et la tuberculose, et souhaite faire bénéficier les pays pauvres des fruits de la mondialisation dont les activités de transports aériens sont les principaux bénéficiaires. UNITAID se veut incarner une réponse aux défis de santé publique dans les pays en développement définis lors des sommets de Gleneagles en juillet 2005 et des Nations Unies en septembre 2005, face aux constats de l'insuffisance des actions entreprises.

UNITAID ne fait-il pas double emploi avec les autres systèmes d'approvisionnement ?

L'approvisionnement en médicaments comprend quatre fonctions successives : sélection des produits et des fournisseurs, achat, distribution et suivi de l'utilisation de ces produits. Afin de faciliter l'accès aux médicaments dans les pays en développement, les différents programmes de lutte contre les trois maladies ont recours à des organismes spécialisés, tels que l'UNICEF, la *Global Drug Facility* (GDF), le *Contracting and procurement services* de l'OMS, l'*International Dispensary Association* (IDA), le *procurement consortium* de la Fondation Clinton, le *Partnership for Supply Chain Management* du programme PEPFAR (Plan d'urgence du président des États-unis contre le sida) le fonds stratégique de l'OPS (Organisation panaméricaine de la santé) et le Fonds mondial de lutte contre le sida, le paludisme et la tuberculose. Ces différentes structures sont spécialisées dans l'approvisionnement en médicaments contre ces trois maladies (à l'exception de GDF, qui n'est chargée que des médicaments anti-tuberculeux). UNITAID a pour objectif de se concentrer sur les médicaments pour lesquels la demande n'est pas solvable en raison du niveau élevé des prix actuels et de la faible concurrence. Le modèle économique d'UNITAID est différent de celui du Fonds mondial : UNITAID entend consolider les demandes pour obtenir des baisses de prix substantielles, alors que le Fonds mondial accorde des dons à des pays pour acheter eux-mêmes des médicaments, sans négocier lui-même. UNITAID s'appuiera sur des partenaires, sous forme collaborative ou contractuelle, dont il bénéficiera de l'expertise. UNITAID ne se dotera pas d'une équipe d'experts pour analyser les projets qui lui sont soumis, mais privilégiera les programmes efficaces déjà existants au sein des autres organisations.

UNITAID : quelle valeur ajoutée ?

La valeur ajoutée d'UNITAID repose principalement sur le caractère visible et pérenne des financements à la différence des divers programmes multilatéraux et bilatéraux existants. Ceci permet d'augmenter l'offre disponible de traitements à des prix accessibles, d'accroître et de sécuriser les capacités d'achat des pays et de garantir aux laboratoires pharmaceutiques un plan de production pluriannuel. Sa valeur ajoutée réside également dans la stratégie d'utilisation de ses ressources pour inciter directement les fabricants à produire des médicaments de qualité, mieux adaptés, à grands volumes et moins chers. UNITAID devrait permettre aussi de susciter l'émergence de nouveaux producteurs.

Khady Seck

.....

a- Landau J-P. (dir.) *Les nouvelles contributions financières internationales*, La documentation française, Paris 2004 : 148 pages - <http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/landau.pdf>

De la FIAM à UNITAID, constitution et mise en oeuvre

Le lancement officiel d'UNITAID (a) a eu lieu le 19 septembre 2006 lors de l'Assemblée générale de l'ONU. Ce projet a été lancé par le Président français Jacques Chirac et le Président brésilien Lula à Paris il y a deux ans à l'occasion d'une conférence sur "les sources de financement innovant du développement". Un groupe pilote sur les contributions de solidarité en faveur du développement avait été créé afin de négocier avec les autres pays et en vue de la mise en place du projet. Depuis, les États-unis se sont

déclarés opposés à la taxe et parmi les quarante-quatre pays du groupe pilote, dix-neuf pays d'Europe, d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine ont décidé d'instaurer une contribution de solidarité. Les cinq co-parrains d'UNITAID (Brésil, Chili, France, Norvège et Royaume-Uni), l'Algérie, la Corée du Sud, Chypre, Madagascar et Maurice ont déjà confirmé leur intention de soutenir financièrement UNITAID.

Depuis la conférence internationale intitulée "Solidarité et mondialisation : des financements innovants pour le développement et contre les pandémies" qui s'est tenue à Paris en février 2006, de nombreuses réunions techniques ont été organisées entre les quatre pays à l'initiative de la FIAM (Brésil, Chili, Norvège et France), les pays susceptibles de rejoindre le projet (Grande-Bretagne) et les différents acteurs internationaux concernés par les trois maladies (OMS, Fonds mondial, UNICEF, ONUSIDA, Banque mondiale, Fondation Clinton) afin de formaliser les différentes propositions concernant les modalités d'application de la FIAM. Les négociations ont porté notamment sur la structure juridique et la gouvernance d'UNITAID et la définition des niches, corrélées avec les montants financiers attendus.

En France, la taxe a été approuvée par l'Assemblée nationale française le 22 décembre 2005 et est appliquée depuis le 1^{er} juillet 2006 sur les achats de billets d'avion pour tous les vols entrant ou quittant la France. Cette taxe varie selon la destination du vol et la classe de voyage. Pour les destinations nationales et européennes, le prélèvement est d'un euro par passager en classe économique et de dix euros en classe "affaires" et en première. Pour les autres vols, les prélèvements sont quatre fois plus élevés (quatre euros en classe économique et quarante en première classe). Néanmoins, l'objectif pour les pays négociateurs du projet est d'élargir toujours plus le nombre de pays participants, exercice difficile qui ne s'accorde pas forcément avec les agendas politiques locaux.

Quid de la gouvernance et de la structure juridique?

D'un point de vue statutaire, UNITAID consiste en une "association de pays", organisation qui comprend **un fonds fiduciaire, un Secrétariat, un Conseil exécutif et un Forum consultatif**.

Le **fonds fiduciaire** et le **Secrétariat** sont adossés à l'OMS avec une volonté affirmée d'indépendance et d'orientation stratégique, notamment dans les négociations avec l'industrie pharmaceutique. UNITAID a passé un contrat avec l'OMS valable pendant la période de mise en place, en vertu duquel l'OMS fera fonction de mandataire pour prendre en charge la réception, la gestion et le versement des fonds et des retours de trésorerie, ainsi que la gestion de la trésorerie, s'assurer de la confiance du public en une gestion responsable des fonds, fournir des fonds avec l'immunité de toute responsabilité ou poursuite et tenir un registre transparent et vérifiable de toutes les transactions financières, consultable aussi bien par le Conseil que par le public.

Le **Conseil exécutif**, présidé par M. Philippe Douste-Blazy, ministre français des Affaires étrangères, réunit dix membres : un par pays fondateur (Brésil, Chili, France, Norvège, Royaume-Uni), un représentant d'un pays africain nommé par l'Union Africaine (pour l'instant le Congo, en tant que président de l'Union Africaine), un représentant d'un pays asiatique (à désigner), un représentant de la "société civile" (Act Up-Paris), un représentant des communautés vivant avec le VIH (*Treatment Advocacy and Literacy Campaign*) et un représentant de l'OMS. Il est chargé de définir, de modifier et d'approuver les objectifs, le champ d'action et la programmation d'UNITAID, d'étudier, d'approuver et de contrôler les modalités relatives aux partenariats avec d'autres organisations et institutions, de désigner le Secrétaire exécutif et d'évaluer ses actions, de contrôler les progrès d'UNITAID et d'approuver son rapport annuel, d'examiner l'état

financier annuel préparé par le Secrétariat et d'approuver le budget, de déterminer les critères de participation et le règlement intérieur concernant le Forum consultatif, d'établir, d'examiner et d'approuver les conditions relatives aux donateurs supplémentaires et aux autres institutions, et d'approuver les engagements financiers. Le Conseil mettra également en place un **Forum consultatif**, conçu comme une plate-forme servant au débat, au plaidoyer, à la collecte de fonds, à l'arrivée de nouveaux partenaires, ainsi qu'à la production d'avis, de recommandations non contraignantes et de conseils.

Cinq niches prioritaires pour trois maladies

Le champs d'intervention d'UNITAID vise les trois maladies (sida, tuberculose et paludisme) et concerne les médicaments (princeps et génériques), kits de diagnostics, outils de base (détermination des CD4 et charge virale) et produits de prévention. Les actions d'UNITAID ont été délibérément limitées dans leur ampleur conformément à une volonté politique de se focaliser sur les médicaments pour lesquels la demande n'est pas solvable. Parmi elles, cinq niches prioritaires ont été retenues pour 2006-2007 : **les ARV de 2^{ème} ligne, les formulations pédiatriques d'ARV et d'antituberculeux, les médicaments ACT**(traitements antipaludéens combinés à base d'artémisinine) et **le programme de préqualification de l'OMS**. En outre, ce financement permettra l'accès à des médicaments anti-tuberculeux de 2^{ème} ligne et le soutien de certains programmes de Prévention de la transmission mère-enfant du VIH (PTME).

A noter qu'en matière d'offre de **formulations pédiatriques**, certains laboratoires auraient en développement des combinaisons de trois ARV en comprimés présentées en deux dosages pour les nourrissons et les enfants âgés de trois à sept ans. Ces produits pourraient être disponibles en 2007 et l'objectif de prix serait de l'ordre de 100 dollars pour un traitement annuel. Ces médicaments - un seul comprimé à prendre deux fois par jour - faciliteraient à la fois la prise en charge et l'adhésion des enfants au traitement. Ces produits devront satisfaire aux tests de bio-équivalence pour que leur qualité soit certifiée par l'OMS avant d'être disponibles. En effet, UNITAID aidera à la mise sur le marché de ces produits en contribuant à l'accélération de leur pré-qualification par l'OMS, en assurant l'information des pays en développement sur la disponibilité de ces produits, stimulant ainsi la demande, et en incitant d'autres fabricants à la mise au point de nouveaux ARV pédiatriques.

Qui sont les bénéficiaires?

Au moins 85 % des fonds alloués à UNITAID seront destinés aux pays à faible revenu. Les pays bénéficiaires des financements d'UNITAID ont été déterminés à titre provisoire pour trois des niches prioritaires. Les seize pays concernés par le financement d'ARV de 2^{ème} ligne ont été sélectionnés par les partenaires parmi ceux qui comptent le plus grand nombre de personnes recevant un traitement de première ligne, et capables de s'approvisionner auprès de plusieurs fournisseurs **(b)**. De même les ACT seront financés dans dix pays, majoritairement africains **(c)**. Le financement des antituberculeux pédiatriques concerne dix-sept pays **(d)**. Quant aux ARV de 2^{ème} ligne, le Conseil exécutif n'a pas encore validé la liste des bénéficiaires.

Les pays et les ONG ne soumettront pas directement les demandes à UNITAID. Ce sont les partenaires d'UNITAID qui seront chargés d'identifier les besoins et de mettre en œuvre les programmes, en lien avec les systèmes nationaux d'achat et de distribution. Il s'agira principalement de la GDF, de l'OMS, du Fonds mondial, de la Fondation Clinton et de l'UNICEF. Afin d'assurer un approvisionnement continu en médicaments,

UNITAID envisage de financer aussi des stocks de sécurité.

UNITAID en chiffres

Les ressources d'UNITAID sont estimées à 65 millions de dollars en 2006 et 315 millions de dollars en 2007. Les frais de gestion seront compris entre 4 % et 6,5 %. Au total, UNITAID financera des actions à hauteur de 28,8 millions de dollars en 2006 et 205,1 millions de dollars en 2007. Pour les trois années suivantes, les estimations sont de 261, 277 et 290 millions de dollars. Un montant spécifique sera attribué à chaque action financée, de telle sorte qu'en 2007, 100 000 enfants seraient sous traitement antirétroviral et 150 000 sous traitement antituberculeux. Les traitements ARV de seconde ligne seront financés en partenariat avec la Fondation Clinton et le Fonds mondial à hauteur de 70 millions de dollars et les ACT en partenariat avec l'UNICEF et le Fonds mondial pour 9 millions de dollars en 2006 et 60 millions en 2007. Le soutien au programme de pré-qualification de l'OMS est estimé à un million en 2006 et six millions en 2007. En outre, il est prévu qu'une contribution à la sixième reconstitution du Fonds mondial s'élève à 52,5 millions de dollars en 2007.

Mathilde Chosseler – ReMeD

.....

a- www.unitaid.eu

b- Botswana, Cameroun, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Inde, Kenya, Malawi, Mozambique, Namibie, Nigeria, Rwanda, Afrique du Sud, Tanzanie, Ouganda, Zambie, Zimbabwe

c- Burundi, Cambodge, Ghana, Indonésie, Libéria, Madagascar, Mozambique, Soudan, République démocratique du Congo, Zambie

d- Afghanistan, Bangladesh, Cambodge, RD Congo, Éthiopie, Indonésie, Kenya, Birmanie, Mozambique, Nigeria, Pakistan, Philippines, Tanzanie, Thaïlande, Ouganda, Vietnam, Zimbabwe

Tribune libre des associations

Face à ce vaste projet encore en chantier, les associations réagissent. Dans cette tribune, elles expriment librement leur position, leurs remarques, leurs inquiétudes.

Le point de vue de l'ACAME (Association des centrales d'achat africaines)

En tant que Secrétaire permanent de l'ACAME, je souhaiterais tout d'abord insister sur les efforts accomplis ces dernières années par les centrales d'achat pour l'amélioration de l'accès aux médicaments de qualité, à un prix abordable. L'ACAME, (appuyée par la Coopération française), est elle-même en pleine redynamisation pour coordonner ces efforts. Des programmes de la Banque mondiale ou du Fonds mondial ont par ailleurs apporté depuis quelques années des financements pour combattre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Comme autre avancée, je citerai le système de pré-qualification des ARV de l'OMS, suivi scrupuleusement par les centrales, qui garantit la qualité des ARV.

Mais les moyens mis à disposition ne sont à l'évidence pas suffisants : comment accepter les six millions de morts par an du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme?

Vous comprenez bien qu'il n'est pas très confortable, pour nous qui sommes chargés de l'approvisionnement en médicaments essentiels, d'expliquer à nos populations les raisons pour lesquelles les médicaments développés et efficaces, comme les dérivés de l'artémisine contre le paludisme, ne sont pas accessibles pour tous. Il est parfois difficile également de réprimer un sentiment d'injustice face à l'application des accords ADPIC

(Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), compte tenu du prix exorbitant des ARV de deuxième ligne.

Les financements actuels restent également aléatoires, et leur mobilisation souvent retardée et plutôt compliquée, alors que nos malades du sida nécessitent un traitement à vie sans rupture. Il est maintenant nécessaire de développer des mécanismes garantissant des ressources dans le temps. Dans ces conditions, l'ACAME ne peut qu'accueillir de ses vœux tout système de financement innovant comme UNITAID. Le mode de financement envisagé par le prélèvement d'une taxe sur les transports aériens paraît astucieux : l'avion symbolise la mondialisation et les échanges, la taxe par laquelle s'exprime cette solidarité envers les pays pauvres qui comprennent la majorité des malades n'affecte que peu l'utilisateur ou la compagnie. Ce mécanisme offre l'immense avantage de la garantie des fonds et de leur pérennité.

Nous souhaitons que les fonds récoltés puissent servir à des actions concrètes auxquelles nous pourrions être associés, comme l'établissement d'un partenariat avec les industriels pharmaceutiques, de façon à mieux programmer et adapter leurs fabrications en fonction de nos besoins réels, aussi bien sur le plan quantitatif avec le développement de formes pédiatriques d'ARV ou de combinaisons à dose fixe, ou de dérivés de l'artémisine.

UNITAID pourrait également contribuer au développement des capacités locales. L'une des premières priorités définies par l'ACAME est de favoriser la formation de ses membres.

Il va sans dire que l'ACAME considère bien cette FIAM comme un instrument de facilitation, d'appui et non de mise à l'écart des systèmes nationaux d'approvisionnement.

Lazare Banssé
Secrétaire permanent de l'ACAME
www.acame.org

Pour la CHMP (Centrale d'achat médico-pharmaceutique), des questions non résolues

Une large communication a été organisée pour diffuser le concept d'UNITAID. De très nombreux documents sont disponibles sur Internet. Cependant, à cette étape, deux questions restent posées.

Au plan du développement du processus de fonctionnement d'UNITAID, quel est le rôle des bénéficiaires et des opérateurs des pays du Sud ? En particulier, comment les centrales d'achat des pays d'Afrique seront-elles impliquées dans les mécanismes de gestion ? Il serait nécessaire de réaffirmer avec force le rôle des pays et des instances régionales africaines comme véritables acteurs dans le processus. Au final, il s'agit bien de savoir comment vont se faire les appels de fonds, quels en seront les bénéficiaires, et comment s'effectuera la coordination des activités ? Au niveau opérationnel, comment se fera l'analyse des forces et des faiblesses de chacun des systèmes de gestion des approvisionnements ? En particulier, est-il prévu un renforcement des capacités techniques des systèmes existants ? Par qui ? Comment ?

Si les actions de communication internationale ont permis au grand public de connaître cette initiative, les acteurs des systèmes sanitaires restent dans l'attente d'informations sur les solutions pratiques.

Pour l'instant la large concertation annoncée semble concerner seulement les Nations Unies et les gouvernements impliqués dans le recueil des fonds. Il est à espérer que la prochaine étape concernera l'implication de tous les opérateurs du Sud et du Nord qui oeuvrent directement dans les programmes de lutte contre le VIH/sida, et que ces derniers ne remettront pas en cause les modalités proposées.

Pour Act Up, une initiative très visible mais peu lisible

Communiqué du 19 septembre 2006

Jacques Chirac a aujourd'hui beaucoup insisté sur la solidité d'UNITAID. Il a notamment déclaré, durant la conférence de presse de lancement, qu'UNITAID "est un financement innovant spécifique reposant sur des contributions prévisibles". Act Up-Paris rappelle que la Grande-Bretagne vient d'annoncer que sa contribution à UNITAID ne passerait pas par un nouveau mécanisme et ne serait donc pas davantage prévisible. C'est une des nombreuses limites de l'initiative que nous détaillons ici pour exiger davantage de sérieux et de transparence.

Garde-fous

L'objectif principal donné à UNITAID consiste à faire baisser les prix des articles médicaux : tests diagnostiques et médicaments. Pour Act Up-Paris, cet objectif répond à un besoin urgent. En effet, les prix des traitements et des tests diagnostiques restent aujourd'hui prohibitifs pour l'essentiel des malades du sida de la planète - les 95 % d'entre eux vivent dans des pays pauvres.

C'est pourquoi Act Up regrette que la France et les autres gouvernements impliqués dans UNITAID ne se donnent pas tous les moyens concrets d'atteindre cet objectif ambitieux. En effet, il subsiste un risque important que l'argent d'UNITAID soit rapidement détourné, du fait que la France et les autres gouvernements refusent pour l'instant de garantir un haut niveau de transparence d'UNITAID dans l'utilisation des fonds. Depuis avril dernier, les gouvernements d'UNITAID s'obstinent à exclure des

documents fondateurs d'UNITAID divers garde-fous demandés par des associations comme Gestos (Brésil), Oxfam (Grande-Bretagne) et Sidaction, dans le but, entre autres, d'empêcher des détournements. Des garde-fous sont nécessaires pour pallier d'autres dangers que les détournements : danger qu'UNITAID serve d'excuse pour couper l'aide que les pays pauvres sont censés recevoir, danger que l'aide offerte par UNITAID perde sa précieuse prévisibilité au nom de la raison diplomatique et danger qu'UNITAID serve à financer des actions hautement médiatiques mais faiblement utiles.

Act Up-Paris appelle la France et les autres gouvernements impliqués à intégrer les garde-fous demandés par les associations. Act Up se félicite toutefois de ce que le garde-fou demandé pour garantir la capacité d'UNITAID à faire baisser les prix a été intégré dans la constitution d'UNITAID diffusée le 1er septembre (il s'agit du recours aux licences obligatoires lorsqu'un brevet vient à bloquer la baisse des prix).

Cache-misère

Malgré les aspects prometteurs d'UNITAID, cette initiative ne doit pas faire oublier que la France a déjà pris d'importants engagements financiers en matière de lutte mondiale contre le sida - engagements qu'elle ne respecte toujours pas, même en comptant UNITAID.

Le 27 juin 2001, à l'ONU, la France et les autres gouvernements du monde avaient pris l'engagement de mobiliser dix milliards de dollars annuels avant 2005, afin de mettre en oeuvre un plan mondial de contrôle de la pandémie du sida. Mais, ces subsides n'ayant pas été versées, l'épidémie a continué de progresser, si bien que, d'après l'ONUSIDA, en 2007 ce ne sont plus dix mais dix-huit milliards qui seront nécessaires pour juguler la pandémie. Malheureusement, la communauté internationale sera encore bien loin de cette somme l'année prochaine : seuls dix milliards de dollars sont attendus pour 2007, selon l'agence onusienne.

Or, la France a prévu de contribuer en 2007 par la voie budgétaire de 250 millions de dollars, soit seulement 1,5 % des dix-huit milliards nécessaires. Pourtant, la part de la France dans le PIB des pays riches est quatre fois supérieure à ce chiffre : 6 % selon l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques). Et même en ajoutant la taxe sur les billets d'avion, la France va rester loin derrière la Grande-Bretagne, pays équivalent qui contribue pourtant déjà avec 900 millions de dollars par an à la lutte mondiale contre le sida. Act Up-Paris appelle donc Jacques Chirac à inscrire au budget 2007 de la France une contribution à la lutte mondiale contre le sida qui soit proportionnelle à sa richesse (6% de dix-huit milliards). Prenant en compte le prochain changement de gouvernement, Act Up-Paris appelle aussi le Parti Socialiste et l'UMP à se prononcer publiquement en faveur d'une contribution 2007 de la France à la lutte mondiale contre le sida qui soit proportionnelle à sa richesse, et au moins égale à celle de la Grande-Bretagne.

Act Up-Paris
www.actupparis.org

UNITAID, par Solthis

Solthis (Solidarité thérapeutique et initiative contre le sida) est une association médicale qui facilite l'accès aux ARV dans les pays du Sud à travers un appui technique aux acteurs locaux de la prise en charge.

La démarche entreprise par le Chili, le Brésil, la Norvège et la France concernant la taxe sur le transport aérien semble aller dans ce sens. En effet, à la différence des contributions versées au Fonds mondial qui sont par définition limitées dans le temps, une taxe sur les billets d'avion offre un revenu durable. Cette prévisibilité, en dehors d'amplifier l'offre de financement actuelle, permet d'influencer le marché international pour faire baisser les prix des produits pharmaceutiques et pour développer d'autres formes, pédiatriques notamment. De plus, un effort pour dynamiser la pré-qualification des produits est prévu. Cependant les difficultés rencontrées aujourd'hui ne sont pas seulement d'ordre financier. Non seulement la réalité des différents pays africains n'est pas comparable en matière d'épidémiologie mais, en outre, la participation des différents bailleurs, Banque mondiale, Fonds mondial, PEPFAR ou Banque africaine de développement, est très différente dans chacun des pays. Certaines nations cumulent les financements et d'autres ont du mal à s'en procurer. A cela s'ajoute actuellement une prise de position des agences des Nations Unies qui développent une stratégie très particulière en tant que bénéficiaires principales du Fonds mondial et centrales d'achat en Europe en matière de VIH. Enfin, les dysfonctionnements des centrales d'achat nationales et le manque de ressources humaines dans le secteur de l'approvisionnement, jouent un rôle parfois supérieur aux manques de ressources en soi.

UNITAID doit donc montrer qu'il apporte une vraie valeur ajoutée. Il faudra voir si la volonté de ne pas créer une nouvelle bureaucratie est possible et s'il permettra de franchir

les obstacles majeurs posés aujourd'hui par les accords ADPIC de l'OMC (Organisation mondiale du commerce) et par les accords bilatéraux signés par les États-unis.

Les premiers mois qui suivront sa mise en place seront décisifs.

Dr Louis Pizarro
Directeur général de Solthis
www.solthis.org

Position de MSF (Médecins Sans Frontières)

UNITAID, initiative créée par les gouvernements français, britannique, brésilien, norvégien, et chilien, se veut être une "Facilité internationale d'Achat de Médicaments", dont l'objectif est d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement par des financements innovants et pérennes. Si MSF ne peut que se féliciter de la déclaration de tels objectifs, il est néanmoins crucial que cette nouvelle initiative ait une valeur ajoutée par rapport aux autres structures existantes, comme le Fonds mondial, l'UNICEF ou l'ONUSIDA et qu'elle ne se substitue pas aux centrales d'achat nationales.

Plus généralement, UNITAID doit intégrer un ensemble d'activités destinées à sécuriser l'accès aux traitements les mieux adaptés aux populations des pays concernés. UNITAID a d'ores et déjà identifié certaines niches d'action, cependant l'initiative devra répondre, sur le long terme, aux besoins que le marché néglige. Il est donc crucial :

- d'intégrer dans le portefeuille d'activités d'UNITAID les outils de diagnostic et de suivi biologique. Le changement d'échelle de la prise en charge thérapeutique des patients, la mise sous traitement des enfants et le passage à une nouvelle ligne de traitement ne pourront se faire que si des outils de diagnostic et de suivi biologique adaptés sont disponibles à des prix abordables. La démarche thérapeutique doit intégrer ces outils dont le financement doit être assuré.

- de stimuler les activités de recherche et développement.

Pour réaliser l'objectif affiché par UNITAID, des fonds devront également être alloués aux activités de recherche et de développement dans les domaines négligés : formulations pédiatriques adaptées, de combinaisons à doses fixes. En finançant en amont la recherche et le développement pour ces produits, il serait possible de maintenir le prix des médicaments proche des coûts de production. Un tel modèle répondrait au récent appel de l'Assemblée Mondiale de la Santé exhortant les États membres à élaborer des stratégies et plans d'action pour assurer une recherche et un développement accrus, durables, et motivés par les besoins essentiels de santé. Mais il est tout aussi crucial que ces innovations soient accessibles financièrement.

- de prendre en compte la qualité des produits. Les bailleurs de fonds ne sont pas équipés pour assurer la qualité des médicaments qu'ils financent et les pays bénéficiaires n'ont généralement pas les ressources pour évaluer la qualité très hétérogène des médicaments génériques. Le système de pré-qualification mis en place par l'OMS est un outil indispensable :

* au service des fabricants qui vont pouvoir améliorer la qualité de leur production grâce aux audits BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et aux évaluations des dossiers produits réalisés par l'OMS

* au service des bailleurs qui peuvent se référer pour leurs achats à une évaluation indépendante

* au service des autorités pharmaceutiques nationales qui peuvent s'appuyer sur les résultats des évaluations réalisées.

Le système de pré-qualification doit étudier en priorité les dossiers des produits pour lesquels les besoins sont les plus urgents.

- **de faciliter la concurrence entre producteurs.** Il a été démontré que la compétition entre les producteurs était l'outil le plus efficace pour réduire le prix des produits essentiels. En situation de monopole, les produits resteront inaccessibles financièrement. UNITAID doit donc s'assurer de favoriser la compétition entre producteurs, en facilitant le recours aux médicaments génériques. L'initiative pourrait notamment jouer un rôle crucial pour encourager les pays bénéficiaires à appliquer les flexibilités qui leur sont offertes par la déclaration de Doha sur les accords ADPIC et la santé publique. En émettant des licences obligatoires, les pays pourront acheter des génériques, même quand un médicament est protégé par un brevet.

- **de proposer des solutions pour les nouveaux médicaments sous brevets.** Si les flexibilités existent dans les accords mondiaux sur le commerce pour garantir l'accès des pays pauvres aux médicaments sous brevets, notamment par le recours aux licences obligatoires, la complexité de leur mise en œuvre pour les produits mono-source limite leur utilisation. UNITAID pourrait donc se doter de moyens plus novateurs, par exemple gérer un "pool de brevets" pour le compte des pays bénéficiaires. Ce pool pourrait réunir tous les brevets essentiels, et permettre à tout producteur, en échange du versement de *royalties*, d'exploiter ces brevets. Un tel mécanisme aurait l'avantage majeur de faciliter les transactions entre détenteurs de brevet, producteurs et utilisateurs, de diminuer les coûts en remplaçant la multitude d'acteurs par un seul, le "pool".

En conclusion, pour améliorer significativement l'accès aux médicaments dans l'environnement du marché imposé par les nouvelles règles mondiales du commerce international après 2005, il n'est plus suffisant de travailler avec les paramètres traditionnels (volumes et offres publiques d'achat) ou de signer des accords ponctuels avec des laboratoires pharmaceutiques. Ce n'est qu'en intervenant sur l'ensemble des goulots d'étranglements qui limitent l'accès aux traitements des trois grandes maladies qui affectent les populations des pays en développement que l'initiative UNITAID réalisera ses objectifs.

Céline Derché
Pharmacien MSF
www.msf.org