VERS LA GRATUITE DES SOINS POUR LA PERSONNE VIVANT AVEC LE SIDA.

L'EXEMPLE DU SENEGAL.

Adèle NICOLAS

Directeur du mémoire : Monsieur Claude LE PEN

Directeurs du Master 4210 : Monsieur Claude LE PEN

Monsieur Pierre LEVY

17 septembre 2007

Mémoire de fin d'études pour l'obtention du

Master 4210 Economie et Management des Services de Santé

UNIVERSITE PARIS DAUPHINE

SOMMAIRE

INTRODUCTION..... 4

PARTIE I : LA MISE EN PLACE DE L'ACCES AUX ARV..... 6

I- ETAT DES LIEUX DE L'EPIDEMIE : 2007..... 6
1) Caractéristiques de l'épidémie VIH au Sénégal. 6
2) L'accès au traitement en chiffres..... 8

II- L'ACCES AUX ANTIRETROVIRAUX POUR L'EFFICACITE MEDICALE ET POUR LA STRUCTURATION DU PROGRAMME DE LUTTE CONTRE LE SIDA**.**.....10

1) Le traitement par ARV, un choix économiquement viable. 10
a) un arbitrage prévention/traitement nécessaire......10
b) la notion « coût-efficace ». 11
c) les conséquences cliniques......12

2) L'Initiative Sénégalaise d'Accès aux ARV : ISAARV 13
a) Le projet pilote. 13
b) L'organisation......14
c) Le bilan. 15

3) L'extension de l'ISAARV. 16
a) La décentralisation des institutions en charge de la lutte contre le Sida. 16
b) L'accessibilité géographique des ARV. 17

PARTIE II : LA GRATUITE DES SOINS POUR UNE MEILLEURE OBSERVANCE 20

I- LA GRATUITE DES ARV.....21
1) La baisse des prix des ARV. 21
a) L'impact de l'introduction des génériques......21
b) Les programmes internationaux de négociation des prix......23
2) La mobilisation de l'aide internationale.....24

II- LA GRATUITE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICALE COMPLETE DES PVVIH**.** 26
1) Evaluation du coût du paquet complémentaire.....26
2) Les moyens de financement du paquet complémentaire de soins. 28

PARTIE III : ORGANISER LA CHAINE DE CIRCULATION DES MEDICAMENTS ET L'ACCES AUX NOUVEAUX TRAITEMENTS......31

I- LA PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS OPPORTUNISTES (IO).....32

II- GARANTIR LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS LIES AU TRAITEMENT DU VIH. 35

1) L'approvisionnement en médicaments. 35
a) La pré qualification : un arbitrage prix/qualité indispensable......36

b) La charte de qualité Association des Centrales d'Achat en Médicaments Essentiels (ACAME) : la participation du Sénégal......37

2) Contrôler la distribution pour garantir un accès aux médicaments de qualité à l'ensemble de la population concernée.....38

III- L'ACCESSIBILITE DES ARV DE SECONDE LIGNE.....40

CONCLUSION.....44

ANNEXE 1 : SITUATION EPIDEMIOLOGIQUE VIH SENEGAL.....46

ANNEXE 2 : NOTIONS GENERALES SUR LE VIH ET LES ARV.....47

ANNEXE 3 : CADRE INSTITUTIONNEL DE LUTTE CONTRE LE SIDA AU SENEGAL. ...49

ANNEXE 4 : PRIX ET DISONIBILITE DES ARV AU SENEGAL. 50

BIBLIOGRAPHIE.....52

INTRODUCTION

L'épidémie du VIH/SIDA est la plus mortelle qu'il soit à notre époque. On compte aujourd'hui 39,5 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde. Parmi elles, 4,3 millions ont contracté la maladie durant l'année 2005, soit 400 000 de plus qu'en 2004, et près de 3 millions en sont mortes. L'épidémie persiste, les inégalités entre continents également : les pays pauvres restent les plus touchés par l'épidémie.

Souvent perçu comme une dépense, le financement de la santé est également un investissement à long terme : investir dans la lutte contre le sida s'est aussi s'assurer d'un retour à l'emploi, à la productivité et de préserver les générations futures. On estime une perte de près de un point de croissance si le quart de la population d'un pays est contaminée par le virus (Sachs). Ainsi, la prise en charge de la personne atteinte de VIH apparaît comme un investissement de l'Etat à limiter une pandémie impactant l'économie nationale. Les enjeux de santé publique, surtout pour un pays en développement, sont considérables concernant le sida.

En 1987, les politiques de santé dans les pays en développement reposaient sur l'Initiative de Bamako, initiée par l'OMS et l'UNICEF. Elle visait à dynamiser la politique des soins de santé primaire axée sur les aspects préventifs et sur les soins curatifs de base, grâce à une participation des communautés à la prise en charge de leurs propres problèmes sanitaires. Cette participation communautaire se traduisait surtout par la vente aux malades des médicaments essentiels génériques selon le principe de recouvrement des coûts. L'Etat devait garantir un approvisionnement constant en médicament, prendre en charge le personnel soignant et assurer la supervision.

Cependant, le principe de recouvrement des coûts a été remis en cause pour les maladies prioritaires au moins car il limitait fortement l'accès aux médicaments, dont les antirétroviraux (ARV). Face à ce constat, l'accès aux ARV est devenu la priorité des programmes de lutte contre le sida. Certains pays commencent à envisager une stratégie de gratuité des traitements VIH afin de s'assurer d'un accès universel. Néanmoins, une politique de gratuité des soins interroge sur la faisabilité économique, financière, technique et médicale pour un pays en développement. En effet, la gratuité des soins est-elle une politique viable pour un PED? Comment s'assurer d'une prise en charge de qualité du patient ?

A ce titre, le Sénégal est un précurseur en la matière. L'implication du pays dans la lutte contre le VIH/SIDA est considérée comme un exemple pour l'Afrique Subsaharienne. La découverte du premier cas sida dès 1986 a déclenché très tôt une prise de conscience par les autorités des enjeux de santé publique, favorisant ainsi une politique de prévention précoce pour l'époque. Nous étudierons donc à travers ce cas la viabilité de la mise en œuvre de la gratuité des soins pour les personnes vivant avec le VIH. La notion de soins se limitera aux traitements principalement médicamenteux de l'infection VIH et la qualité sera abordée sous les aspects d'efficacité clinique, de performances économiques et logistiques et de qualité même des médicaments.

Nous étudierons dans une première partie en quoi l'accès aux ARV est nécessaire et comment cela a permis de structurer le programme de lutte contre le sida du Sénégal. Puis nous verrons que l'enjeu de la gratuité réside dans la possibilité pour chaque patient de suivre son traitement sans interruption, ce qui suppose d'analyser la faisabilité économique pour le pays d'une telle stratégie. Enfin, parce qu'une politique de gratuité va de pair avec une politique de distribution, nous étudierons les enjeux de logistique qu'impliquent la gratuité, et l'accès aux nouveaux traitements pour l'évolution du programme de lutte contre le sida.

PARTIE I : LA MISE EN PLACE DE L'ACCES AUX ARV

L'initiative « 3 by 5 » de l'OMS et de l'Onusida, lancée en 2003, avait pour objectif de mettre sous traitement 3 millions de personnes d'ici 2005. Cet objectif a largement été atteint puisqu'en 2006 près de 2 millions personnes vivant avec le VIH/SIDA bénéficiaient d'un traitement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ; 700 000 patients ont reçu un traitement pour la première fois. Néanmoins, l'accès n'est pas encore universel car selon l'OMS seul 28% des quelques 7,1 millions de personnes qui auraient besoin d'un traitement, reçoivent effectivement un traitement.

La mise sous traitement et donc l'accès aux antirétroviraux (ARV) est devenu l'enjeu principal des programmes de lutte contre le Sida dans les pays en développement. A ce titre, le Sénégal fait figure de pays de référence en la matière. Nous étudierons en quoi l'accès aux ARV représente un objectif structurant des programmes de lutte contre le Sida, gage de qualité dans la riposte nationale à l'épidémie.

I- ETAT DES LIEUX DE L'EPIDEMIE : 2007

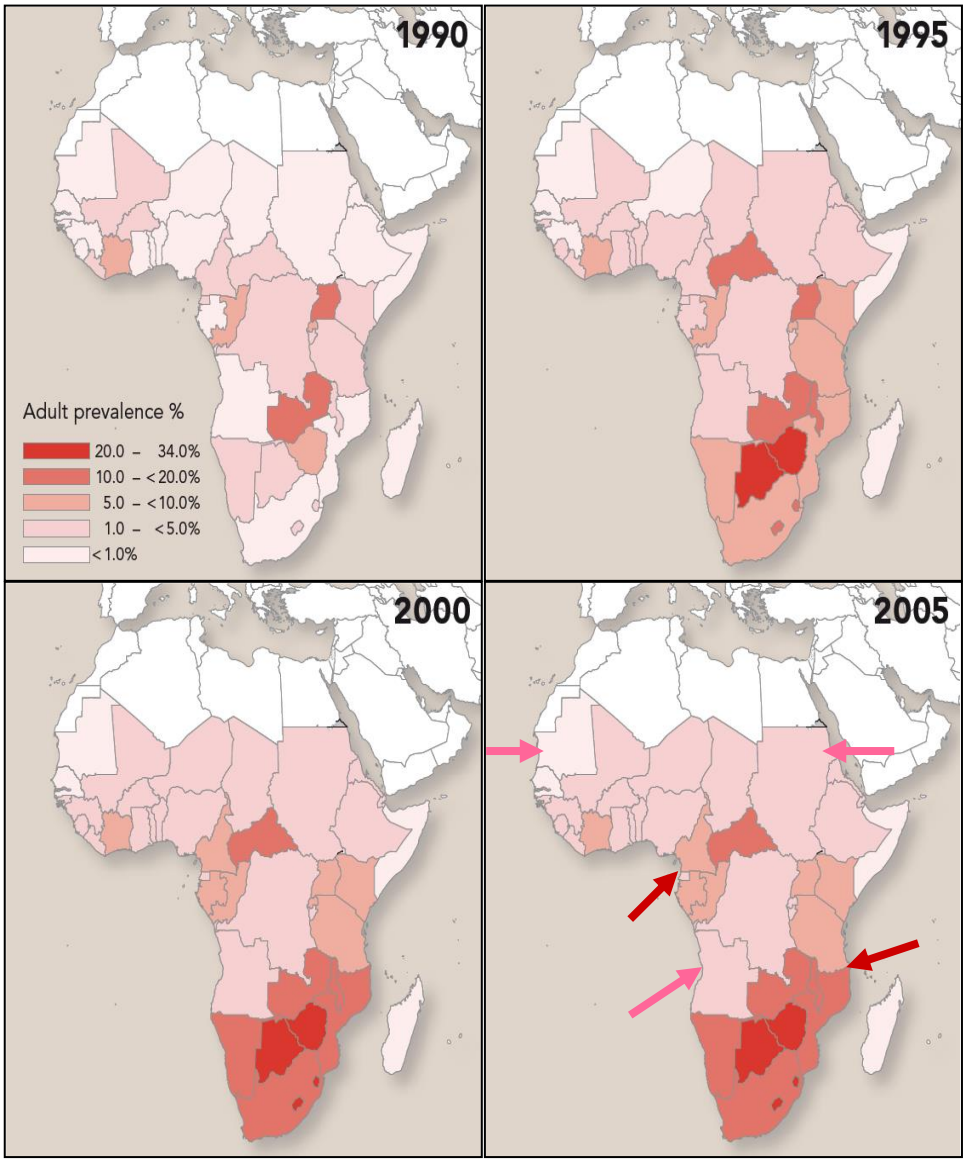
L'Afrique Sub-Saharienne reste la région la plus touchée par le virus avec près de 25 millions de Personnes Vivant avec le VIH (PVVIH), l'épicentre de l'épidémie se trouve en Afrique australe. Autrement dit, près des 2/3 de l'ensemble des personnes infectées par le VIH vivent en Afrique Subsaharienne. Néanmoins, les augmentations les plus frappantes sont localisées en Asie de l'Est, en Europe orientale et en Asie centrale : *« Les 270 000 [170 000-820 000] adultes et enfants nouvellement infectés par le VIH en Europe orientale et Asie centrale en 2006 constituent une augmentation de près de 70% par rapport aux 160 000 [110 000-470 000] personnes qui avaient contracté le VIH en 2004.* », estime le rapport de l'Onusida de décembre 2006.

1) Caractéristiques de l'épidémie VIH au Sénégal.

Dans ce contexte mondial, le Sénégal, au nord-ouest du continent africain, est un des pays pour lequel on enregistre un faible de taux de personnes contaminées par le virus, par rapport au reste de la région. En 2006, sur une population totale de 11 658 000, un peu plus

de 50 000[1] personnes âgées de 15 à 49 ans sont infectées par le VIH, dont environ 5 000 nouveaux cas. Les cartes ci-dessous retracent l'évolution de la prévalence chez les adultes en Afrique depuis 1990. La partie sud et sud est (Namibie, Botswana, Afrique du Sud, Zimbabwe, Mozambique, Malawi, Zambie, Tanzanie, Rwanda, Kenya, Ouganda) et quelques pays du centre du continent (Cameroun, Gabon, Congo, République Centrafrique) connaissent une progression continue de l'épidémie[2]. Tandis que le Zaïre et l'Angola au centre et la partie allant du Sénégal/Mauritanie à l'Ethiopie, ligne horizontale d'ouest en est en dessous du Maghreb, ont connu un pic de l'épidémie en 1995[3] qui s'est progressivement rétablit à des niveaux de prévalence entre 5% et 1%.

Prévalence du VIH chez les adultes âgés en Afrique entre 1990 et 2005



Source : Onusida

[1] Chiffres issus du plan stratégique de lutte contre le sida 2007-2011, CNLS.
[2] Ces pays sont désignés par la flèche rouge foncée sur la carte 2005.
[3] Ces pays sont désignés par la flèche rose sur la carte 2005.

En raison de la faible prévalence du VIH, moins de 1% depuis 1990, le Sénégal est un pays caractérisé par une épidémie Sida de type concentré. Certains groupes sont considérés à « haut risque » en raison de leur rôle très actif dans la transmission et la propagation des infections sexuellement transmissibles, dont le VIH. Cela concerne principalement les professionnelles du sexe[4] et les hommes ayant des relations homosexuelles. La prévalence du virus chez les professionnelles du sexe est en diminution depuis 1993 : on est passé de 28% à 20% en 2004[5].

On trouve deux types de Virus de l'Immunodéficience le VIH-1, le plus répandu, et le VIH-2, localisé en Afrique principalement. Les deux principaux modes de transmission sont les modes de transmission hétérosexuelle et la transmission mère-enfant. Néanmoins il faut relever que la prévalence du VIH chez les femmes enceintes se maintient depuis les années 1990 autour de 1%

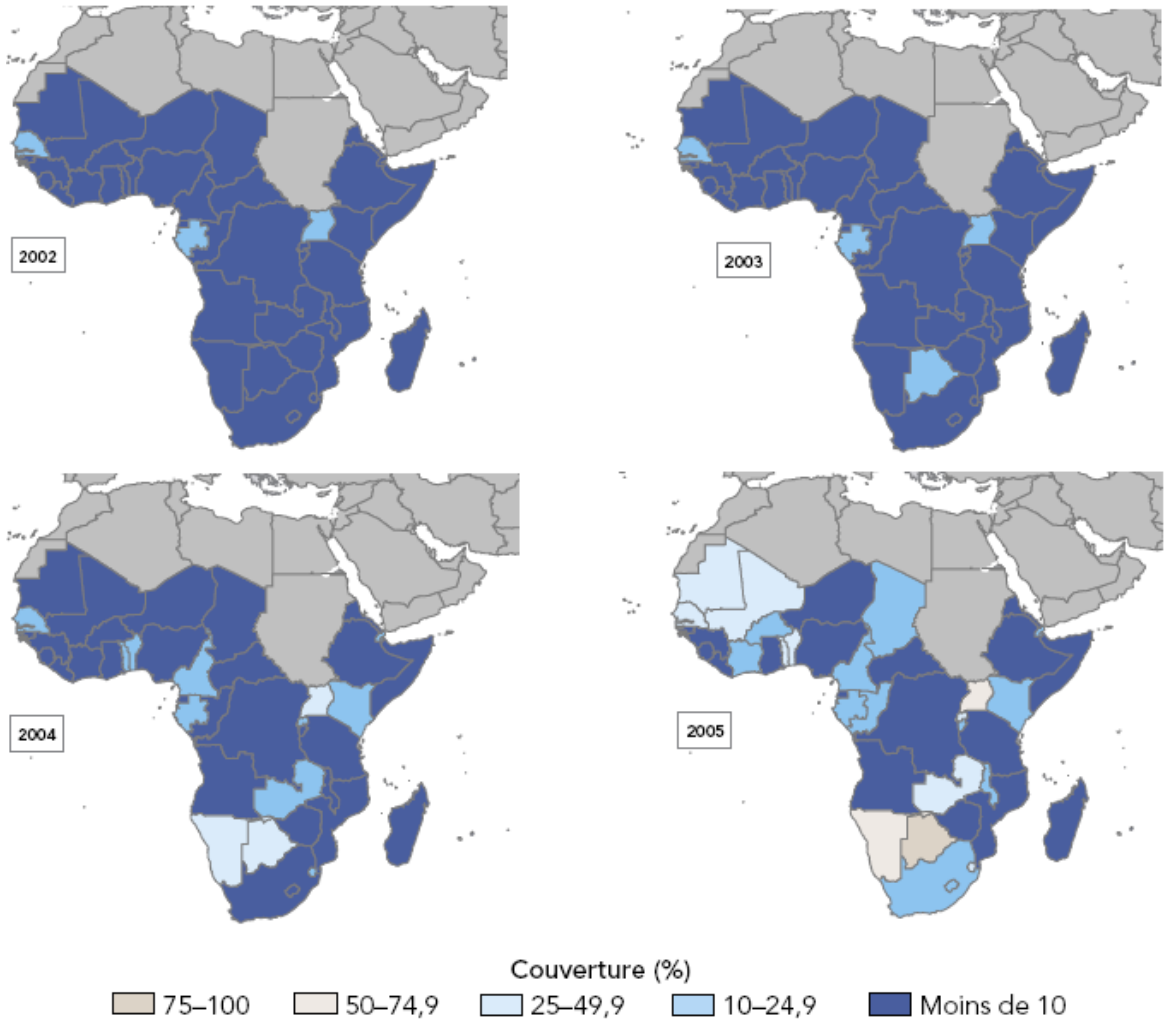
Concernant la séroprévalence par lieu de résidence, il n'y a pas de différence significative entre le milieu urbain (0,7%) et le milieu rural (0 ,7%). Cependant, les différences entre régions sont importantes : les prévalences les plus fortes sont observées dans les régions de densité moyenne (entre 50 et 150 habitants par km²), le Ziguinchor enregistre un taux de 3,4% pour les femmes et de 0,8% pour les hommes et à Kolda, le taux de prévalence atteint 2,7% pour les femmes et 1,1% pour les hommes. A l'inverse, on observe des taux plus faibles à Diourbel (0,1% pour les femmes et 0% pour les hommes) et à Thiès (0,4% pour les femmes et 0,3% pour les hommes), régions pour lesquelles la densité est de plus de 200 hab/km².

2) L'accès au traitement en chiffres.

L'accès au traitement ARV s'améliore partout sur la planète et particulièrement en Afrique Sub-saharienne où le nombre de patients traités a été multiplié par 10 en deux ans. Néanmoins, moins du quart des personnes qui auraient besoin d'un traitement, dont le nombre est estimé à 4,6 millions, reçoivent effectivement ce traitement pour cette région. La carte ci-dessous illustre l'évolution du taux de personnes bénéficiant d'un traitement parmi celles qui en ont besoin. Le Sénégal est passé en 3 ans à un taux de couverture moyen de 17% à un taux de 37%.

[4] Depuis 1969, la prostitution est légalisée, elle est autorisée pour les femmes âgées de 21 ans et plus, qui sont inscrites dans le registre sanitaire et social.
[5] Cf. Annexe 1

Personnes sous thérapie antirétrovirale en Afrique subsaharienne, en pourcentage du nombre de celles qui en ont besoin, 2002-2005



Source : Rapport sur l'épidémie mondiale de Sida 2006, Onusida, chapitre 7.

Des projections concernant l'évolution de l'épidémie ont été réalisées à horizon de 2011. Si les efforts restent consentis dans la lutte nationale contre l'épidémie, la prévalence dans la population adulte devrait rester stable et la tendance à la féminisation de l'épidémie devrait se maintenir.

II- L'ACCES AUX ANTIRETROVIRAUX POUR L'EFFICACITE MEDICALE ET POUR LA STRUCTURATION DU PROGRAMME DE LUTTE CONTRE LE SIDA.

1) Le traitement par ARV, un choix économiquement viable.

Il parait nécessaire de rappeler qu'avant de parler de gratuité d'accès aux ARV, la conscience internationale a mis un certain temps à accepter le seul accès au traitement dans les pays en développement. Au-delà des raisons morales et éthiques d'un tel sujet, la justification économique d'un accès universel était l'obstacle majeur à sa mise en œuvre.

La mise en place de programme d'accès aux ARV était considérée comme non viable économiquement et techniquement en raison des problèmes de santé publique que cela soulevait :

- le coût des médicaments était encore trop élevé pour les pays du Sud,
- l'efficacité de ces traitements à long terme était encore incertaine
- leur complexité exigeait un suivi médical lourd.

Ainsi, cela supposait un bon développement des infrastructures sanitaires afin d'assurer une distribution fiable des médicaments et une prise en charge de qualité. De plus, comme tout programme sanitaire, la mise en œuvre de l'accès aux ARV dans les pays en développement exigeait d'assurer à la fois l'équité, un rapport coût efficace optimal, l'accessibilité et la pérennité du programme.

En 1996, la 11ème Conférence Internationale du Sida à Vancouver a permis un début de prise de conscience en faveur de l'accès aux antirétroviraux (ARV) pour les pays du Sud. Il aura fallu attendre l'expérience brésilienne pour montrer la faisabilité économique de l'accès aux ARV pour les pays à Revenus Intermédiaires. Cela sera confirmé par les expériences identiques en Thaïlande et au Chili et sur le continent africain avec le Sénégal, la Côte d'Ivoire et l'Ouganda.

a) un arbitrage prévention/traitement nécessaire.

Le scepticisme international sur l'accès aux ARV pour les pays du Sud limitait les programmes de lutte contre le sida à la seule prévention. Pourtant, si l'épidémie a pu être

contenue dans les pays riches, c'est en grande partie dû à une politique combinant prévention de l'infection et accès au traitement.

Il est maintenant certain qu'il faut dépasser la charge financière que représente l'accès aux ARV pour un pays en développement. Un programme de lutte contre le sida uniquement orienté vers la prévention est nécessaire pour la diffusion de l'information, l'éducation de la population sur les modes de transmission, les moyens de protection… mais ce programme ne se suffit pas à lui seul. Une bonne prévention doit être adaptée à la réalité des besoins d'une population, ainsi elle conduit inévitablement vers une incitation à effectuer des tests de dépistage. Or tout test de sérologie positif qui ne trouve pas de réponse thérapeutique dans sa prise en charge limite les effets de la prévention : une personne dépistée séropositive saura certes les mesures nécessaires pour limiter la contamination, via l'usage de préservatif, mais elle aura tendance à remettre en cause la pertinence d'un dépistage si elle n'a pas accès au traitement pour sa propre prise en charge. Ce phénomène est d'autant plus important en Afrique où le sida reste une maladie pour laquelle toutes les barrières sociales et culturelles ne sont pas tombées.

b) la notion « coût-efficace ».

Dans les pays du Nord, une politique de santé publique est jugée « coût efficace » dès lors que les coûts engendrés pour le système de santé seront plus que compensés par les bénéfices économiques liés à l'augmentation de l'espérance de vie que cette politique vise.

Pendant longtemps, l'accès au traitement ARV par les pays en développement était considéré comme non « coût efficace ». La mobilisation des ressources vers des politiques alternatives comme la prévention était moins coûteuse à mettre en œuvre et permettait un résultat plus ou moins certain. Alors que mobiliser les ressources financières d'un pays en développement dans l'achat d'ARV représentait une charge trop importante, jugée non acceptable pour le pays. De nombreux responsables de santé publique craignaient que l'accès aux ARV se fasse au détriment d'autres programmes de santé publique.

Cependant, l'accès aux ARV pour les pays du Sud ne doit pas se limiter à la seule vision financière d'un tel programme. Toute simulation de politique publique, ou tout modèle économique rendait impossible l'achat d'ARV par ces pays, déjà lourdement endettés. Or c'est l'évaluation des programmes de distribution qui est pertinente dans le cadre des ARV. Dès que l'efficacité du traitement est prouvée, le coût d'achat par le pays sera acceptable s'il met en œuvre un programme de distribution et de suivi du traitement efficace, garantissant la

meilleure observance possible, afin de s'assurer du maximum des bénéfices de la mise sous traitement d'une partie de sa population. Investir dans l'achat d'ARV, c'est s'assurer d'un programme de distribution et d'accessibilité efficace.

Par exemple, l'évaluation du programme de distribution de traitement ARV visant l'accès universel au Brésil a permis de faire émerger les conséquences directes et indirectes du programme sur l'économie globale. La mise sous traitement en 1996 de plus de 125 000 patients a permis non seulement d'améliorer le temps de survie des patients mais également de réduire la mortalité, la morbidité et les taux d'hospitalisation puisque la survenue des maladies opportunistes est retardée avec la mise sous traitement. Or toute hospitalisation évitée constitue une épargne certaine de l'Etat qui peut alors arbitrer entre coût du traitement et gain de l'hospitalisation évitée. De même, cela se répercute sur le secteur privé où il a été observé une baisse de l'absentéisme suite à la mise sous traitement des employés.

Dans le cadre de la prévention dans la transmission mère-enfant (PTME), il a été très vite prouvé que l'utilisation d'ARV était « coût efficace » dans la mesure où il permettait de réduire la morbidité. En l'absence de prévention, les enfants nés de mère séropositive courent un risque important d'être contaminés par le virus pendant la grosse ou lors de l'accouchement ou lors de l'allaitement. En 1994, l'essai clinique « *PACTG 076- ANRS 024* » démontrait l'efficacité de l'antirétroviral zidovudine (AZT) pour prévenir la transmission mère-enfant du VIH au cours de la grossesse et lors de l'accouchement : chez ces femmes qui n'avaient pas allaité, la transmission à l'enfant était de 8% dans le groupe recevant de la zidovudine et de 23% dans le groupe placebo, soit une diminution de près de 70% du risque de transmission. L'accès aux ARV a donc toute son importance dans la prévention mère-enfant surtout pour ces pays où l'allaitement est la norme. Ceci a un impact non négligeable compte tenu du nombre d'enfants de moins de 15 ans porteurs du VIH : ils étaient 3,2 millions en 2003, en 2006 ils sont 2,3 millions. Le traitement ARV

c) les conséquences cliniques.

Une autre crainte vis-à-vis de l'accès aux ARV émergeait du côté des cliniciens. Favoriser l'accès au traitement pour les patients est une chose, mais s'assurer d'une prise rigoureuse du traitement par le patient lui-même en est une autre. Le risque d'échec d'une multi thérapie antirétrovirale augmente en cas de mauvais suivi du traitement. Il apparaissait donc indispensable d'assurer un suivi médical soutenu afin de garantir une réponse rapide en cas d'émergence d'effets secondaires ou d'un échappement. Les difficultés d'observance deviennent une question centrale de l'accès aux ARV pour les pays du Sud.

L'inobservance, mais également les prescriptions inadéquates ou une circulation mal contrôlée d'ARV sur le marché informel du médicament sont autant de risques d'apparition de résistances virales. Il n'était donc pas pensable de mettre en place l'accès aux ARV sans sécuriser la chaîne de distribution du médicament, sans formation du personnel à la prescription des multi thérapies au risque d'aggraver les résistances virales d'une population entière, certes ayant accès au traitement mais dont l'usage est inapproprié.

Garantir une distribution contrôlée et maîtrisée des traitements est la condition indéniable du bon usage des ARV. Cela suppose donc une volonté politique totale dans la réussite des programmes d'accès aux ARV en Afrique : les autorités gouvernementales doivent être capables d'assurer la distribution, donc d'organiser une chaîne suffisamment fiable, empêchant toute anarchie caractérisée par le développement de marchés illégaux, de prescriptions non justifiées…

2) L'Initiative Sénégalaise d'Accès aux ARV : ISAARV

L'ISAARV est un programme public de distribution de médicaments antirétroviraux mis en place au Sénégal. L'objectif était de mettre en place un dispositif d'accès aux ARV capable d'assurer un bon suivi médical, de garantir une réponse rapide en cas d'échec, de sécuriser la chaîne de médicament.

a) Le projet pilote.

Début 1998, le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) met en place un projet pilote, intitulé « Initiative gouvernementale de traitement par ARV » grâce à un crédit gouvernemental de 250 millions de FCFA. Cette initiative est commune au Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS), au ministère de la santé, au service des maladies infectieuses et service des traitements ambulatoires du CHU de Fann et au Projet Sidak associant l'IMEA, l'IRD, l'ANRS et la Coopération Française.

Ce projet pilote n'a pas bénéficié tout de suite d'appui financier par les bailleurs de fonds, néanmoins il a pu être mené à bien grâce à la disponibilité d'un plateau technique à Dakar, aux compétences des institutions de recherches impliquées et à une forte volonté politique marquée par la précocité et la pertinence des efforts de prévention déjà mis en œuvre au plan national. Parallèlement, la Côte d'Ivoire, l'Ouganda, le Chili et le Vietnam développaient eux aussi, mais sous l'Initiative de l'Onusida, des programmes d'accès aux ARV.

Ce programme d'intervention avait l'objectif de démontrer la faisabilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et l'efficacité d'un programme d'accès aux ARV. Contrairement aux programmes ougandais et ivoirien, l'initiative sénégalaise s'est tout d'abord basée sur un échantillon de taille modeste puisqu'elle ne concernait la prise en charge des traitements médicamenteux et le suivi clinique et biologique de seulement 50 patients pour l'année 1998.

b) L'organisation.

Le succès du programme pilote tient en majeure partie à son accessibilité économique et à l'efficience de son organisation.

Le coût des multi thérapies ARV est l'un des freins majeur à sa large accessibilité. La réussite du programme dépend essentiellement de l'accessibilité financière de celui-ci. Rappelons que la fin des années 1990 était marquée par le contexte de l'initiative de Bamako qui préconisait la participation financière du patient dans ses frais de santé. En Ouganda, l'intégralité des coûts de traitement était à la charge du patient, en Côte d'Ivoire, seule la bithérapie était subventionnée et donc le coût de l'antiprothéase restait à charge du patient[6]. Le choix du Sénégal se porta sur un système de subvention différencié afin d'éviter une sélection des patients sur la base de leur capacité à payer les médicaments. Dans un souci d'équité et de justice sociale, le montant de la subvention accordée à chaque patient était défini en fonction de ses ressources. .

Au niveau institutionnel, le programme s'est efforcé d'associer un maximum d'acteurs afin d'ajuster au mieux le projet et des procédures aux difficultés qui émergeaient dans la pratique et d'adapter les modalités de la prise en charge, au fur et à mesure des connaissances scientifiques. Ainsi, médecins, biologistes, virologistes, pharmaciens, assistants sociaux, représentants de la société civile et PVVIH se sont retrouvés dans les instances organisationnelles que sont :

- le Comité d'Eligibilité est l'organe de contrôle et de suivi de l'initiative chargé de statuer sur le recrutement des patients.
- le Comité médical technique définit et révise les aspects médicaux du programme.
- le Comité pour les aspects sociaux définit les stratégies concernant les aspects non médicaux et l'appui à l'observance.

[6] Cf. Annexe 2 « Notions générales sur le VIH et ARV ».

- le Comité de gestion et d'approvisionnement en médicaments et réactifs organise les sites de dispensation et les relations avec les grossistes.

L'accès aux ARV ne dépend pas du critère de nationalité mais de celui du lieu de résidence : Ainsi toute personne habitant au Sénégal peut bénéficier de l'initiative si son cas le justifie médicalement. Cela permet d'éviter un « effet d'appel » de malades de pays voisins prêts à venir au Sénégal pour acheter des médicaments moins chers que ceux accessibles dans leur pays.

c) *Le bilan.*

Les traitements initiés au Sénégal ont fait preuve d'une efficacité biologique et clinique comparable à celle observée dans les pays du Nord : « *Près des deux tiers des patients suivis pendant 30 mois et recevant un traitement effectif avait une charge virale indétectable »*[7]. De même la survenue de souche résistance au traitement a été faible. Autant d'arguments cliniques en faveur de l'accès aux ARV dans un pays du Sud. Ces bons résultats tiennent à l'efficacité du schéma thérapeutique proposé[8], aux compétences de l'équipe soignante et au haut niveau d'observance lié à l'implication totale des patients et au système de soins adaptant les participations financières de chacun et garantissant un approvisionnement constant des ARV. Néanmoins, l'impact clinique est limité concernant réduction de la mortalité par rapport aux résultats des pays du Nord. Cela tient au fait que l'impact du traitement est moins important chez les patients fortement immunodéprimés compte tenu de la difficulté à prendre en charge les maladies opportunistes. Cela met en évidence la nécessité de mettre sous traitement les patients dès le début de l'infection.

L'efficience organisationnelle a favorisé la qualité du programme en matière de distribution des traitements. Ainsi le circuit de distribution est contrôlé puisque les prescripteurs sont agréés par l'ISAARV, le lieu de dispensation est unique, les procédures de sélection des patients uniformisées et le suivi clinique et biologique standardisé. La continuité d'approvisionnement en ARV s'est maintenue dans un contexte de diversification moléculaire et d'augmentation du nombre de patients.

[7] « Bilan de l'ISAARV », L'initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux ; analyses économiques, sociales, comportementales et médicales, ANRS, Collection Sciences sociales et sida, octobre 2002, p. 233-241.

[8] Les bithérapies ont été peu utilisées, au profit des trithérapies, associations de 3 antirétroviraux, considérées comme plus efficaces.

Cette initiative n'aurait pu être menée à terme sans un engagement gouvernemental constant et ce malgré le changement politique majeur en 2000. L'effort a été continu puisque les crédits gouvernementaux ont triplé entre 1998 et 2001. La stratégie de prudence a mis en avant un souci de qualité de prise en charge qui a primé sur celui de sa large disponibilité, elle a permis de mettre en place les structures et méthodes de suivi ainsi que de faire preuve d'analyse et réactivité face aux problèmes émergents, plus faciles à gérer à petite échelle.

Cette approche programmatique d'élaboration du programme a été étendue aux vues des résultats positifs de l'essai pilote. Il a également été reconnu au plan international comme un succès, alors même que l'initiative d'accès aux ARV d'Abidjan rencontrait des difficultés de mise en œuvre et de faibles résultats en matière d'efficacité thérapeutique.

3) L'extension de l'ISAARV.

Aux vues des résultats concluant de l'initiative, l'enjeu était d'élargir l'accès au traitement ARV à l'ensemble de la population puisque l'efficacité d'une telle stratégie sanitaire a fait ses preuves. Cela a entrainé une restructuration institutionnelle importante pour l'organisation de la décentralisation du programme de lutte contre le Sida.

a) La décentralisation des institutions en charge de la lutte contre le Sida.

En 2001, la coordination de la lutte contre le Sida, jusque là sous la tutelle du Ministère de la Santé, a été élevée au niveau de la Primature avec la mise en place du Conseil National de Lutte contre le Sida[9] présidée par le premier Ministre. Le CNLS est reconnu comme l'unique organe de coordination de la réponse nationale au VIH, par tous les partenaires et acteurs, à tous les niveaux.

Le CNLS est l'organe d'orientation et de décisions possédant des antennes régionales (CRLS), départementales (CDRS) et locales (CLLS) [10] afin d'accompagner la décentralisation des grandes orientations nationales vers l'ensemble du territoire. A chaque niveau de décision correspond un organe de coordination et de suivi qui veille à la mise en œuvre des plans opérationnels. Le niveau national est représenté par le Secrétariat Exécutif

[9] Créé par le Décret de création n° 2001-1063 du 10 décembre 2001, décret modifié et remplacé par le Décret de création n0 2005-550 du 22 juin 2005

[10] CRLS : Comité Régional de Lutte contre le Sida ; CDLS : Comité départemental de Lutte contre le Sida ; CLLS : Comité Local de Lutte contre le Sida.

du CNLS, le niveau sectoriel (ministère) par le Comité sectoriel de lutte contre le VIH et le niveau décentralisé par le comité technique restreint du CRLS[11].

Cet appareil institutionnel définit et met en œuvre le Plan National Multisectoriel de Lutte contre le Sida (PNMLS), plan stratégique quadriennal qui fixe des objectifs et définit les moyens nécessaires à leur réalisation. C'est le symbole même de l'engagement de l'Etat dans le programme de lutte contre l'épidémie. Le premier plan s'étalait sur la période 2002-2006 et contribuait à fournir les efforts nécessaires à la décentralisation d'un paquet de services incluant le dépistage sérologie VIH, le soutient psychosocial, le diagnostic, le traitement des infections opportunistes, le traitement sous ARV… A terme, l'objectif est d'assurer le traitement ARV jusqu'au niveau des districts sanitaires[12].

b) L'accessibilité géographique des ARV.

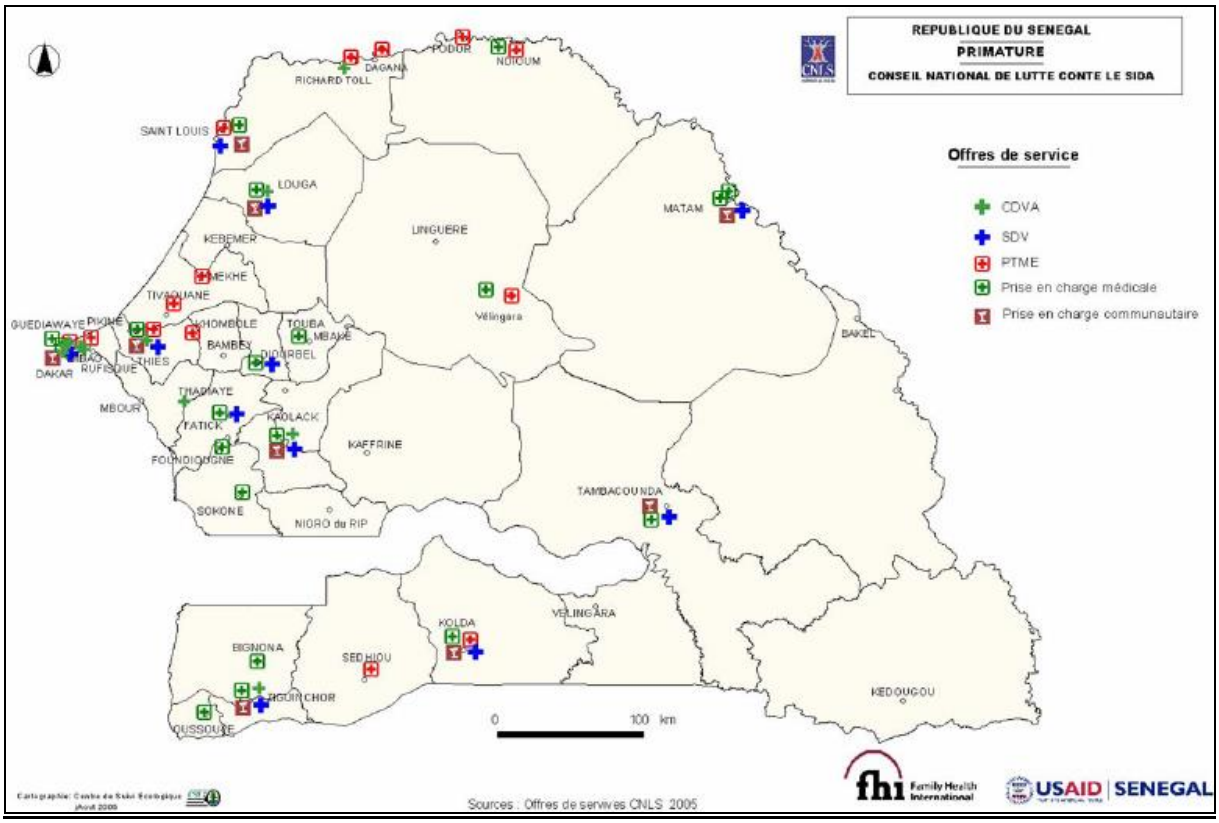
Le programme de lutte contre le sida au Sénégal est alors passé d'un programme général de prévention à un programme d'accès universel aux ARV.

La décentralisation a été opérée en mettant en place des équipes compétentes au niveau des régions : au 31 mai 2006, le Plan Stratégique de Lutte contre le Sida 2006-2011 estime que 17 hôpitaux sur 22 et 32 centres de santé sur 64 offrent une prise en charge médicale avec ARV. Le nombre de patients sous ARV est passé de 870 patients en fin 2002 à 4 764 en 2006. La carte ci-dessous montre la réalité de l'accessibilité géographique du traitement ARV au niveau de la population. La partie Est du Sénégal regroupe la majorité des centres de prise en charge médicale, c'est également la partie la plus peuplée. Le centre du pays est dépourvu de structures sanitaires puisque peu peuplé. On note seulement une carence en structures sanitaires dans le sud ouest du pays (vers Kédougou). Cependant cette carte a le mérite de confirmer le développement de « site anti sida » regroupant à la fois des centres de conseil et dépistage volontaire (CDV), service de dépistage volontaire (SDV) et prise en charge médicale et communautaire. Le regroupement de ces offres de service permet une prise en charge de la maladie optimale puisque le patient trouve sur place les structures pour la prévention, le dépistage et la prise en charge thérapeutique.

[11] Cf. Annexe 3 « Cadre institutionnel »

[12] Le système de santé du Sénégal se présente sous forme pyramidale à trois niveaux : l'échelon périphérique appelé le district comprenant au minimum un centre de santé et un réseau de postes de santé et couvrant une zone départementale ; l'échelon régional dit la région médicale, structure de coordination au niveau régional ou intermédiaire correspondant à une région administrative et représentée par un hôpital ou autre établissement de santé publique niveau 2 ; et l'échelon national ou central qui comprend le cabinet du ministre, les 7 directions et services rattachés, les 7 Hôpitaux nationaux ou établissements publics de santé de niveau 3.

Localisation et répartition des offres de services au Sénégal en 2005



La décentralisation de la prise en charge médicale est un enjeu important pour ce pays où le coût de transport, représente une charge financière importante pour la plupart des patients. Rendre accessible le traitement c'est aussi le mettre à disposition d'un plus grand nombre en multipliant les centres sur le territoire.

L'ISAARV a été l'un des premiers programmes d'accès aux ARV mis en place par le Sénégal même. Cette initiative basée sur la prudence a permis dans un premier temps de lever les incertitudes sur l'efficacité clinique d'un tel traitement dans un pays du Sud. Il aura fallu organiser l'accessibilité financière du traitement, la distribution des médicaments et l'accessibilité géographique afin de permettre une prise en charge de qualité garantissant une bonne observance du traitement et un contrôle du programme. Cette initiative a structuré progressivement le système institutionnel en charge de la lutte contre le sida, dont l'évolution est conjointe avec la volonté de décentralisation de l'accès aux ARV. Le fort engagement de l'Etat est un facteur clef de la mise en place de la riposte nationale à l'épidémie.

Néanmoins, l'extension de l'ISAARV doit assurer un traitement à un nombre de plus en plus grand de patients pour lesquels la contrainte financière reste encore importante. La réflexion a alors évolué vers la stratégie de gratuité du traitement, voir de l'ensemble des soins. La gratuité comme moyen de lever cette contrainte financière est perçue comme la garantie d'une meilleur observance par le patient dans son traitement, qu'il faut rappeler est un traitement à vie. Comment le Sénégal peut-il alors assumer un programme de gratuité des soins pour les PVVIH ? Nous tenterons de répondre à cette question dans la seconde partie de ce dossier.

PARTIE II : LA GRATUITE DES SOINS POUR UNE MEILLEURE OBSERVANCE

L'observance aux ARV est un enjeu majeur pour la poursuite des programmes de lutte contre le Sida. Un mauvais suivi du traitement, des prises non régulières sont autant d'éléments qui augmentent le risque d'échec, mettant en cause l'utilité de distribuer de tels médicaments dans ces pays s'ils ne peuvent assurer le suivi médical nécessaire. Or l'observance dans le traitement du Sida est particulièrement complexe : plusieurs prises sont nécessaires chaque jour, sans interruption et à vie, de nombreux effets secondaires apparaissent et sont difficiles à gérer, et les problèmes matériels et de stigmatisation sont aigus.

Les problèmes rencontrés peuvent être liés au système de prise en charge (information insuffisante, rupture de stock, coûts annexes insupportables, insuffisance de personnel…), à la maladie elle-même (effets secondaires, durée du traitement…), à l'environnement social ou culturel qui tend à stigmatiser la maladie. Néanmoins, la principale cause de non observance du traitement reste la contrainte financière : beaucoup de patients arrêtent leur traitement dès lors qu'ils n'ont plus les moyens de payer ou de se rendre sur le lieu de dispensation.

Ainsi la question de l'accessibilité financière est prédominante dans tout programme d'accès aux ARV. Avec l'extension de l'ISAARV vers un plus grand nombre de personnes, le principe de modulations des tarifs en fonction des revenus s'est avéré de moins en moins opérationnel du fait des faibles capacités de participation de la plupart des patients. Il faut rappeler que 68% de la population sénégalaise vit avec moins de deux dollars par jour selon les chiffres de l'Onusida en 2006.

A partir de 2003, avec la mise en œuvre du Programme Stratégique de Lutte contre le Sida 2002-2066 et le passage à l'échelle de la prise en charge, les ARV ont été rendu disponibles dans l'ensemble des onze régions du Sénégal. Cela a fortement été favorisé par la décision gouvernementale de rendre gratuit le traitement par ARV et les examens de suivi immuno-virologique (test des CD4).

Nous étudierons dans cette partie les facteurs de la gratuité des ARV et la possibilité d'envisager une gratuité de la prise en charge complète de la personne VIH pour le pays.

I- LA GRATUITE DES ARV

En rendant le traitement par ARV gratuit, le Sénégal rejoint l'Algérie, le Burundi, Madagascar et le Mali dans ce type de prise en charge de la Personne Vivant avec le VIH (PVVIH)[13]. Cette décision renvoie à l'analyse de la problématique des prix des ARV puisque baisser le coût d'approvisionnement des médicaments est la condition sine qua non à la distribution gratuite de ces derniers.

1) La baisse des prix des ARV.

On distingue quatre principales combinaisons antirétrovirales au Sénégal :

- Zidovudine, Lamivudine et Nevirapine : 1555ppy$ (2001) - 255 ppy$ (2006)[14]
- Zidovudine, Lamivudine et Efavirenz : 2 504 ppy$ (2001) - 498 ppy$ (2006)
- Stavudine, Lamivudine et Nevirapine : 995 ppy$ - 167ppy$
- Stavudine, Lamivudine et Efavirenz : 1 944 ppy$ - 409ppy$

Globalement les prix de ces six antirétroviraux achetés par le Sénégal convergent ces dernières années vers les prix des génériques associés. Les facteurs de cette baisse enregistrée sont le résultat de deux phénomènes principaux : l'impact des génériques sur le marché mondial de l'ARV et les programmes internationaux de négociation des prix.

a) L'impact de l'introduction des génériques.

Un des obstacles à l'accès des ARV pour les pays du Sud était le prix des traitements : tout médicament breveté s'associe à un prix plus cher. Le brevet est un système institutionnel mis en place pour protéger et inciter à l'innovation. Il confère au laboratoire un droit de monopole temporaire sur la vente de la molécule qu'il a découverte. Un médicament est un bien pour lequel la production ne peut être prise en charge de manière optimale par le marché : investir dans la recherche et le développement d'un médicament, compte tenu de la forte incertitude sur l'aboutissement final, est coûteux pour tout laboratoire et nécessite un

[13] On trouve également des exemples de gratuité partielle des ARV dans certains pays africains : au Bénin, le traitement est gratuit pour les enfants ; au Gabon, il l'est pour les enfants et les femmes enceintes.
[14] Cf. Annexe 4 « prix et disponibilité des ARV au Sénégal »

système de protection spécifique afin de garantir un retour sur investissement. Le brevet doit donc arbitrer entre donner une incitation suffisante pour engager les firmes à investir dans la recherche et veiller à ce que les situations de monopoles temporaires n'empêchent pas le public de bénéficier de ces innovations, soit de limiter les pratiques discriminatoires.

Le marché des ARV est un marché atypique où règne une concurrence imparfaite puisqu'une petite dizaine de firmes pharmaceutiques se partagent le marché, dont les plus connues sont Abott, Bristol-Myers-Squibb, Boehringer, GlaxoSmithKline, La Roche….

Jusqu'au milieu des années 1990, l'absence de système de brevet était la règle dans les pays en développement. Les firmes nationales étaient en général dépourvues de capacité de concevoir des molécules nouvelles. Afin de garantir un accès aux besoins essentiels, l'intérêt de ces pays était de rendre légale la copie des molécules existantes sous des formes similaires. De cette manière, chaque pays pouvait se constituer une offre locale de médicament à coût baissé. Jusqu'en 1994 les accords de l'OMPI[15] reconnaissaient le droit des pays à faible niveau de développement pour établir un système de protection intellectuelle en cohérence avec leur besoin.

Ainsi le Brésil, engagé dans un programme de lutte contre le sida, s'est dispensé de tout système de protection intellectuelle en matière de médicament de 1971 à 1996. Ce pays a ainsi investit dans la fabrication de génériques en important les principes actifs. Progressivement, d'autres pays comme l'Inde, la Chine ou l'Afrique du Sud se sont à leur tour lancés dans la production de génériques. L'introduction de génériques sur le marché du médicament a contribué à faire baisser les prix des ARV par le jeu de la concurrence sur le marché mondial : les pays en développement pouvaient s'approvisionner à moindre coût chez ses génériqueurs, et plus vers les firmes pharmaceutiques détentrices uniques des brevets de ces molécules.

En 1994, les accords de Marrakech définissent les accords ADPIC de l'OMS. Ils contraignent les pays du Sud à respecter les droits de la propriété intellectuelle, y compris pour les brevets des médicaments. Mais le temps d'application de ces accords, entrés en vigueur au 1er janvier 1995, a permit aux génériques, surtout pour les ARV de première ligne, de se développer et de faire pression sur les prix mondiaux. Ainsi, les compagnies

[15] Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, agence spécialisée des Nations Unies gérant les traités internationaux portant sur les différents aspects de la protection de la propriété intellectuelle.

pharmaceutiques ont progressivement proposé des prix de plus en plus proches de ceux des génériqueurs.

b) Les programmes internationaux de négociation des prix.

Pour l'achat d'ARV, certains pays comme le Nigéria et le Mali ont fait jouer la concurrence en menant simultanément des négociations avec différents types de fournisseurs. D'autres comme le Sénégal ont pu participer au programme « Accélérer l'Accès » qui était partenariat entre les Nations Unies (Onusida, Unicef, FNUAP, OMS et Banque Mondiale) et cinq laboratoires pharmaceutiques (Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, F. Hoffmann - La Roche, GlaxoSmithKline, et Merck & Co., Inc), élargi ensuite pour inclure d'autres membres de l'industrie. Le but de l'initiative était d'obtenir des tarifs préférentiels pour les ARV dans les pays du sud en supervisant des négociations bilatérales entre les pays participant et les firmes pharmaceutiques impliquées.

Selon le guide des prix pour l'achat des ARV pour les pays en développement édité par MSF en juin 2005, on s'aperçoit que les conditions d'éligibilité à un système de tarif préférentiel varient d'une compagnie pharmaceutique à l'autre. Certaines compagnies se basent sur le critère pays à faible revenu, d'autres sur celui de l'indice de développement humain ou des Pays les Moins Avancés (PMA), voir même sur un critère régional ; à cet effet beaucoup de firmes appliquent leur système de tarifs préférentiels à l'Afrique Subsaharienne. Néanmoins, le Sénégal correspond à l'ensemble de tous ces critères, ce qui n'est pas le cas pour tous les pays[16] : il est classé par le CNUCED comme un PMA, selon le PNUD comme un pays à faible développement humain, par la Banque Mondiale comme un pays à faible revenu appartenant à l'Afrique Subsaharienne.

Il n'empêche que cette politique « altruiste » de tarifs préférentiels a fortement joué sur la réduction des prix des ARV concernant les pays à faibles revenus. Diverses approches sont mises en œuvre, dont la fixation de prix régionaux, par exemple, qui permet au processus de progresser plus rapidement et peut favoriser des médicaments moins chers par le biais de l'approvisionnement régional, déjà mis en place par le Sénégal au travers de la décentralisation.

[16] Par exemple, Cap Vert est considéré comme un PMA selon le CNUCED mais comme un Pays à revenu moyen inférieur par la Banque mondiale avec un développement humain moyen.

2) La mobilisation de l'aide internationale.

Depuis le début de l'initiative sénégalaise, l'Etat a été le principal financeur du programme comme le montre le tableau ci-dessous. L'effort public a été l'un des garant de la pérennité et du suivi du programme au cours des années.

Détail du compte de la pharmacie nationale d'approvisionnement de 1998 à 2001 (en FCFA)

	Etat	Autres bailleurs
1998	200 000 000	
1999	316 865 000	
2000	253 809 000	4 493 000
2001	585 102 000	10 706 000

Source : Système d'approvisionnement et de financement des médicaments ARV, M.Ciss, P VInart, K. Diop, 2001

Les gestionnaires de l'ISAARV ont eu la capacité à mobiliser les industriels du médicament, les partenaires de recherches et dans un second temps les bailleurs de fonds. La reconnaissance internationale de la réussite du programme a favorisé l'intérêt de ces derniers qui ont finalement fini par participer à l'initiative. Or l'implication de tels acteurs a permit de réaliser des documents de planification des activités du programme et de donner des échéances de résultat.

L'augmentation des subventions internationales a permis de réduire à la fois le coût des ARV et d'assurer les objectifs stratégiques visés afin de respecter l'engagement convenu avec les bailleurs. Voici quelques exemples des fonds alloués au pays par les principaux bailleurs ces dernières années et qui ont contribué à baisser le coût des ARV, laissant la possibilité de les rendre gratuit.

Une des premières subventions accordées est venue de l'Union Européenne. Près de deux millions d'euros ont été déboursés pour la mise en place du programme ISAARV à travers le projet intitulé « Développement et évaluation de l'initiative du Sénégal d'accès aux antirétroviraux pour les personnes vivant avec le VIH1 ET VIH2 » menée par l'IMEA. En 2001, au même titre que le Cambodge, le Burkina et la Zambie, le Sénégal a été l'un des pays participant au projet « Expanding community capacity to provide essential care and support to people living with HIV/AIDS (PLHA) and their families in developing countries » pour lequel il a bénéficié d'une subvention européenne de 1,6 millions d'euros, projet mené par l'alliance nationale contre le VIH/Sida.

A travers le projet de prévention et de contrôle du VIH/Sida, la Banque Mondiale a soutenu le plan stratégique contre le VIH/Sida pour la période 2002-2006 mis en place par le gouvernement sénégalais. L'effort financier consenti au pays a été de l'ordre de 30 millions de dollars entre juillet 2002 et septembre 2007.

Depuis 2003, le Sénégal reçoit des subventions du Fonds Mondial dont les récipiendaires sont le CNLS, le ministère de la Santé, l'Alliance Nationale Contre le Sida[17]. Cette aide représente quelques 34 millions de dollars depuis 4 ans. Le Fonds Mondial, crée en 2002, est une fondation de coopération publique privée dont le but est la lutte contre les 3 maladies prioritaires que sont le sida, la tuberculose et le paludisme. Son financement repose sur un principe de taxe qui permet une indépendance vis-à-vis des gouvernements et qui assure un financement plus pérenne. Le Fonds Mondial n'apporte pas une aide publique au développement, puisque toute aide publique dépend directement des gouvernements, mais il est avant tout un partenariat.

La pérennisation du système gratuit des ARV dépend largement de la volonté gouvernementale à mener à bien son programme d'accès aux ARV. Mais elle dépend largement également de l'aide internationale et des négociations avec les laboratoires pharmaceutiques. Une dépendance trop accrue à l'aide extérieure peut fragiliser le programme d'accès gratuit des ARV. Pourtant ces dernières années ont vu émerger des systèmes de financement innovant par les bailleurs : le Fonds Mondial ou Unitaid financés par des taxes. Il important de préciser que la pérennité du programme réside en grande partie sur l'engagement financier de l'Etat.

La gratuité des ARV et des tests immuno-virologiques marque une première étape dans l'accessibilité financière de l'ensemble de la population sénégalaise au traitement : ils sont délivrés gratuitement dans 11 hôpitaux régionaux selon le Conseil National de Lutte contre le Sida. Néanmoins, la prise en charge de la globalité des soins de la PVVIH n'est pour autant réglée : la gratuité des ARV et des tests de dépistage ne suffisent pas à eux seuls, dès lors que les consultations et examens biologiques, indispensables dans le choix du traitement, sont payants. Concernant les soins à la PVVIH hors traitement ARV, les pratiques sont variables d'une structure de soins à l'autre, faute d'avoir une politique de financement clair. La contrainte financière va donc au-delà des prix des ARV.

[17] ONG sénégalaise engagée dans la lutte contre le sida, très dynamique au niveau communautaire.

II- LA GRATUITE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICALE COMPLETE DES PVVIH.

Le débat porte désormais sur l'extension de la gratuité à l'ensemble de la prise en charge thérapeutique. En principe, seuls les ARV et les tests CD4 sont rendus gratuits. Cependant les examens biologiques indispensables à l'initiation des traitements ARV sont généralement fournis gratuitement. Mais dès que le nombre de personne à prendre en charge devient important, le principe de paiement est rétablit.

Ainsi la contrainte financière est en quelque sorte déplacée pour les patients. Le coût de prise en charge de ces examens est certes moins important que le coût du traitement mais cela représente toujours un obstacle à l'observance. L'extension de la gratuité se doit d'assurer une prise en charge de la personne atteinte de qualité pour un meilleur accès aux soins, pour des résultats médicaux encourageant. Cela soulève alors la question de l'évaluation de ces coûts supplémentaires et du financement d'un paquet de soins élargi.

1) Evaluation du coût du paquet complémentaire.

Une étude[18] menée conjointement par la Division de Lutte contre les IST/Sida du Ministère de la Santé du Sénégal, par l'IRD et par ALTER a permit d'évaluer le coût engendré par la gratuité d'un paquet de soins supplémentaire.

L'analyse s'est basée sur deux méthodes, la première consistait à rendre compte des dépenses d'un échantillon de patients fournit par la « cohorte 1290 »[19], la seconde à évaluer un coût théorique d'un traitement rationnel selon les protocoles nationaux. Le paquet de base comprend l'ensemble des soins déjà rendu gratuit par le Sénégal, c'est-à-dire les ARV, les tests CD4 et certains médicaments pour les infections opportunistes rendus gratuit par d'autres programmes, comme par exemple pour la tuberculose. Le paquet complémentaire représente le reste des soins nécessaires à la prise en charge globale du patient et pour lesquels se pose la question de gratuité.

[18] *Faisabilité économique de la gratuité complète de la prise en charge médicale des patients VIH au Sénégal*, P.Vinard, K.Diop, B. Taverne, J.F Etard, juin 2006.

[19] « la cohorte ANRS 1290 » est l'une des plus anciennes cohorte de patients traités en Afrique : 420 patients mis sous traitement entre 1998 et 2002, suivis tous les deux mois dans les quatre premiers sites cliniques de l'ISAARV à Dakar afin d'évaluer l'efficacité, la tolérance, l'observance, et l'émergence de résistances aux antirétroviraux, ainsi que l'impact social des traitements à long terme. L'ensemble des dépenses de santé engagées par les patients est pris en charge, si celles-ci sont liées à l'infection par le VIH, quels que soient les prescripteurs, sur la production d'un justificatif de dépense. Des indemnités de déplacement peuvent être versées sous conditions.

Coût mensuel de la prise en charge médicale par patient (en FCFA)

Coût mensuel (FCFA) par patients	Selon les recommandations nationales		Enquête cohorte ANRS 1290	
Paquet de base		*%*		*%*
ARV	32 500	*98*	44 840	*98*
CD4	765	*2*	1 100	*2*
Médicaments	362	*1*	-	*0*
Sous total	**33 265**	***90***	**33 600**	***89***
Paquet complémentaire				
Forfait biologique	1 365	*39*	3 333	*58*
Consult. Spécifiques	500	*14*	500	*9*
Hospitalisation	300	*8*	310	*5*
Examen complt	-	*0*	790	*14*
Médicaments	1 379	*39*	810	*14*
Sous total	**3 544**	***10***	**5 743**	***11***
TOTAL	**36 809**		**351 683**	

Ainsi, on s'aperçoit que selon les deux méthodes, le paquet complémentaire de soins ne représente que 10% du coût total de la prise en charge complète du PVVIH. Ce paquet complémentaire comprend :

- *les consultations spécifiques :* elles sont rares mais chères. Elles portent essentiellement sur des examens ophtalmologiques, quelques consultations ORL et de médecine interne (diabète).

- *les hospitalisations* : elles sont peu fréquentes, environ 15% des patients en nécessiterait. Le coût dépend du nombre de jours, en moyenne 8 jours ainsi que des examens et médicaments liés au séjour et du lieu de prise en charge.

- *les examens complémentaires* correspondent aux examens non pris en compte par le paquet de base, autres que les CD4, et ceux pas indispensables au suivi régulier, comme le suivi biologique tous les 6 mois. Ces examens relèvent de la biochimie, radiologie, échographie, parasitologie et bactériologie. Les prix varient selon le lieu de prise en charge.

- *les médicaments liés aux Infections Opportunistes*. En stade avancé de la maladie, le patient est fortement immunodéprimé, le virus a détruit un niveau critique de cellules immunitaires. Le patient est alors exposé à un nombre croissant de maladies dites opportunistes puisque que c'est la carence immunitaire qui permet à ses maladies de se développer.

- *le forfait biologique* correspond à tous les examens biologiques indispensables au suivi du traitement. Ils sont réalisés en laboratoire et permettent de déterminer si le patient a besoin d'un traitement ARV, ainsi que de surveiller la réponse de l'organisme au traitement[20], via la numération des lymphocytes CD4[21] et le niveau de la charge virale[22].

Les médicaments pour les infections opportunistes et le forfait biologique sont les deux postes principaux de dépenses du paquet complémentaire de soins. Les examens biologiques peuvent être le premier élément gratuit du paquet puisqu'ils sont facilement identifiables de par leur nature et leur régularité et sont clairement standardisés. Cela irait dans la continuité de l'accès gratuit au test CD4. Les infections opportunistes sont plus complexes à gérer puisqu'elles nécessitent une prise en charge plus grande à mettre en œuvre et une série de traitement à adapter au type de maladie que rencontre le patient.

Un point important a été démontré dans cette étude : il n'y a pas de variation statistiquement significative du montant des coûts selon la durée du traitement. Il est vrai qu'un état immunovirologique dégradé se traduit par des dépenses médicales importantes mais si cet état est stabilisé, cela limite les dépenses de santé. Or sur la cohorte, il a été montré que 81% patients ont une charge virale indétectable (<50 copies/ml) et 88% ont un taux de CD4>200/mm^3, ce qui montrent une relative stabilisation de leur état. Ainsi, la prise en charge par traitement ARV au début de l'infection permet de retarder le développement du virus, repoussant donc l'apparition de maladies opportunistes, évitant un coût supplémentaire de prise en charge du patient.

2) Les moyens de financement du paquet complémentaire de soins.

D'après l'étude ci-dessus, il faudrait augmenter en théorie le budget de 10% pour élargir la gratuité du panier de soins. Le tableau ci-dessous évalue la croissance des besoins à partir

[20] Les experts en maladies infectieuses estiment que si la charge virale ne diminue pas après un mois de traitement, cela suggère que le patient le suit mal, que l'absorption intestinale est insuffisante ou que le virus est résistant au médicament. Ainsi, la charge virale et les lymphocytes CD4 doivent être habituellement mesurés toutes les huit à 12 semaines.

[21] Le nombre de CD4 témoigne de l'amélioration ou de l'aggravation du déficit immunitaire lié à l'infection par le VIH. Cette mesure est nécessaire afin d'initier un traitement chez les personnes asymptomatiques et afin de prédire la survenue d'une infection opportuniste et la progression vers le stade sida.

[22] La charge virale (CV) reflète l'évolution de la réplication du virus et donc de la maladie. Sa mesure permet d'évaluer l'efficacité des traitements et de révéler les échecs thérapeutiques.

d'hypothèses sur l'évolution de la prévalence et en estimant que 20% des personnes séropositives devraient être traitées.

Estimation du budget de prise en charge médicale des PVVIH 2003-2010

	Nombre de patients		Budgets nécessaires (millions FCFA)			
	Besoins	Sous traitement	Paquet de base	Complément	**Total**	*Croissance annuelle (%)*
2003	8 003	1 800	719	76	**795**	*39*
2004	9 397	2 500	998	106	**1 104**	*40*
2005	9 871	3 500	1 397	148	**1 545**	*43*
2006	10 834	5 000	1 996	212	**2 208**	*30*
2007	11 807	6 500	2 595	275	**2 870**	*23*
2008	12 765	8 000	3 193	339	**3 532**	*19*
2009	13 708	9 500	3 792	403	**4 195**	*16*
2010	14 623	11 000	4 391	466	**4 857**	

Source : P.Vinars, K.Diop, B.Taverne, J.F.Etard, 2006

La gratuité peut être dangereuse dans un système de recouvrements des coûts, mais dans le même temps un système de paiement incite au désengagement de l'Etat. Tout dépend de l'engagement politique. Une politique de gratuité est démagogique dès lors qu'il n'y a pas d'effort financier à long terme : pour financer la gratuité d'un paquet de soin élargit, le budget devra croître fortement les premières années de près de 40% mais par la suite, la part du budget nécessaire à la prise en charge gratuite diminue progressivement. Les efforts consentis en matière budgétaire selon les projections réalisées devront être soutenus au début du programme d'accès gratuit à l'ensemble des soins de prise en charge de la PVVIH.

L'Etat sénégalais s'est beaucoup engagé financièrement dans la lutte contre le Sida depuis la fin des années 1990 mais depuis 5 ans, le budget alloué est constant. L'augmentation du financement extérieur est réelle mais modeste concernant les produits pharmaceutiques. C'est essentiellement la baisse des prix qui a favorisé l'augmentation du nombre de personnes sous traitement.

En effet, l'analyse approfondie du budget de l'Etat sénégalais révèle un sous financement des produits pharmaceutiques. Or, les ARV et les médicaments pour traiter les maladies opportunistes représentent les coûts les plus importants des paquets de base et complémentaire. Avec la stagnation du budget sur ces produits, il est important d'inciter à une reprise des moyens sur cette question.

Il est indéniable que la gratuité de l'ensemble des soins favorise une meilleure observance. Cependant les conditions et les priorités de financement doivent être mises en avant. Les traitements ARV, les tests de suivi immunovirologiques (CD4 et charge virale) et les médicaments des infections opportunistes représentent les principaux coûts de la prise en charge complète de la PVVIH. Ce sont aussi les éléments du paquet de soins les plus importants dans le traitement thérapeutique de la personne adulte. En effet, les tests permettent de voir l'état immunologique du patient ainsi que l'évolution de la maladie dans le but d'adapter le traitement et d'en changer en cas d'effets secondaires. Les maladies opportunistes représentent le poste de coût le plus important du paquet de soins complémentaire, leur prise en charge gratuite n'est pas négligeable car elles représentent le stade ultime de la maladie en cas de non stagnation du virus par le traitement ARV. Ainsi, l'Etat sénégalais se doit d'assurer dans un premier temps la pérennité de son programme d'accès gratuit des ARV et organiser dans un second temps la gratuité des médicaments pour les infections opportunistes. L'accessibilité financière se lie à un enjeu de logistique pour l'efficacité d'un programme gratuit de soins. Le financement mais également les conditions de distribution et d'organisation de ce nouveau paquet sont des éléments de la qualité de la prise en charge et de la crédibilité du programme.

PARTIE III : ORGANISER LA CHAINE DE CIRCULATION DES MEDICAMENTS ET L'ACCES AUX NOUVEAUX TRAITEMENTS.

Assurer la gratuité de l'ensemble des soins afférant au VIH ne suffit pas pour une prise en charge de qualité du patient. En effet parallèlement à l'accès gratuit des ARV, le circuit de distribution de ces médicaments a du être établit de manière à s'assurer de la qualité de ces derniers et d'un approvisionnement constant des centres dispensateurs. Les enjeux de logistique sont devenus aussi important que l'efficacité clinique et l'accessibilité financière du programme d'accès aux ARV. En effet, tout surstock ou rupture nuit à l'observance du traitement, de mauvaises conditions de stockage à la qualité des médicaments. De même, si le circuit du médicament n'est pas assuré, la gratuité peut alors paraître comme un facteur favorisant le gaspillage et la mauvaise utilisation de ces traitements. Pourquoi rendre des médicaments gratuits s'ils sont mal employés et mal distribués ? Il en va de la crédibilité d'une telle stratégie dans la lutte contre le sida. La gratuité ne doit pas être synonyme de déresponsabilisation des acteurs. C'est pourquoi un système de contrôle du circuit du médicament est indispensable.

Dans le cadre d'une stratégie de gratuité complète, le Sénégal doit s'assurer de la possibilité de distribution des médicaments nouvellement gratuits et de l'accès aux nouveaux traitements. Car tout blocage sur ces deux points rend impossible la poursuite du programme de lutte contre le sida.

Nous étudierons dans cette partie, les questions relatives à la prise en charge des maladies opportunistes et des conditions de distribution des médicaments associés ainsi que l'enjeu futur de l'accessibilité des ARV de seconde ligne.

I- LA PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS OPPORTUNISTES (IO).

Les maladies opportunistes représentent un des enjeux majeurs de la gratuité du paquet de soins complémentaire dans la mesure où elles représentent le coût le plus important. Or ces pathologies nécessitent des traitements médicamenteux qui soulèvent de nombreuses questions sur l'approvisionnement, l'achat mais aussi la garantie de leur qualité.

Une première observation doit être faite concernant les prescriptions de ces médicaments. En effet, des études ont montré des différences entre la répartition des consommations par patients de la cohorte ANRS 1920 et celles des commandes publiques : les patients de la cohorte consomment en majeur partie des antibiotiques et des vitamines alors que les commandes publiques s'orientent en premier lieu vers les antibiotiques, les antipaludéens et les antifongiques. Une rationalisation des prescriptions serait donc nécessaire avant de prendre en charge les médicaments pour lutter contre les différentes maladies opportunistes.

Traitement des maladies opportunistes rencontrées sur la cohorte ANRS 1920 au Sénégal.

Type IO	*fréquence*	Médicaments	liste ME
Prophylaxie	*20%*	Cotrimoxazole	
Tuberculose	*15%*	Ethambutol+rifan	X
Candidose	*7.20%*	Fluconazole	X
Cryptococos	*0.10%*	Fluconazole	X
Herpes	*1.40%*	Acyclovir	
Zona	*1.40%*	Acyclovir	
Encéphalite	*0.10%*	Acyclovir	
Pneumopathies	*1.50%*	Acide clavulanique	
Salmonellose	*0.70%*	Ciprofloxacine	X
Colite à clostridium	*0.30%*	Metronidazole	X
Giardiase	*0.20%*	Metronidazole	X
Isosporose	*0.10%*	Cotrimoxazole	
Enterocolite à enterocytozoon intestinalis	*0.10%*	Albendazole	X
Sarcome kaposi	*2%*	Bleomycine inj + vincristine	*En re-examination*
Infection mycobacterium avium intestinalis	*0.10%*	Clarithromycine	
		Ethambutol+rifan	X
		Azithromycine	
Infection à CMV	*0.10%*	Ganciclovir	

Toxoplasmose cerebrale,	*0.50%*	Cotrimoxazole	
Pneumocystose	*0.10%*	Primaquine	X
		Cotrimoxazole	

Les principales pathologies rencontrées sont la prophylaxie, la tuberculose, la candidose et le sarcome de kaposi, les médicaments associés étant encore assez onéreux pour le Sénégal. De nombreux produits sont déjà fournis gratuitement par certains programmes, comme par exemple pour la tuberculose ou pour l'antifongique Flucanazole dans le traitement de la candidose et du cryptococos. Ils représentent près du quart du budget médicamenteux hors ARV, déjà pris en charge gratuitement par d'autres programmes.

Sur 13 médicaments recensés dans le traitement des maladies opportunistes, six d'entre eux sont reconnus comme des médicaments essentiels par l'OMS. Pour faciliter l'accession à des soins de qualité à bas prix, l'OMS a mis en place une politique de médicaments essentiels. La Notion de « Médicaments essentiels » est née dans les années 1970, de travaux d'experts de l'OMS pour aider les pays en développement à répondre à leurs difficultés d'approvisionnement. Depuis 2001, les ARV sont également inclus dans cette liste. Ce statut de médicament essentiel permet de justifier une diminution des prix par les laboratoires pharmaceutiques pour garantir leur accès aux pays du Sud. La politique des pharmacies nationales des pays africains repose en grande partie sur l'accès à ces médicaments essentiels. Chaque pays définit une liste nationale de médicaments essentiels figurant sous la dénomination commune internationale (DCI), inspirée de la liste type de l'OMS. Il reste cependant une réticence des professionnels de santé à prescrire les médicaments DCI qu'il faut envisager à former dans le cadre de la gratuité des médicaments pour les maladies opportunistes.

Cependant tous les médicaments essentiels ne s'inscrivent pas dans la démarche qualité de l'OMS qui permet au pays de bénéficier du système de pré qualification des médicaments assuré par l'institution internationale. Il s'agit d'effectuer une pré qualification des lignes de production des laboratoires fabriquant des ARV, antipaludéens ou antituberculeux. L'OMS envoie des experts dans les usines pour déterminer si les médicaments sont fabriqués dans des conditions qui permettent de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité. Ce système est très utile pour les responsables d'achat des pays africains qui n'ont pas les moyens d'effectuer eux même une pré qualification des fournisseurs. Ce système est assez bien rodé pour les ARV, mais reste encore limité pour les traitements anti tuberculeux. Depuis

2004 seulement huit antituberculeux ont été pré qualifiés par l'OMS ; en 2005, les analyses sur les autres traitements n'ont pas permis à l'OMS d'en pré qualifier plus.

Ainsi, les médicaments des maladies opportunistes ne bénéficient pas du même statut en matière de sélection que les ARV ou de certains antituberculeux. Le système de pré qualification de l'OMS reste pour l'instant réservé aux bénéficiaires du Fonds Mondial dans la lutte contre le sida, le paludisme et la tuberculose. La prise en charge gratuite des traitements pour les infections opportunistes nécessitera que l'Etat se doive d'assurer l'approvisionnement à bas coût, en générique et de garantir la qualité de fabrication de ces médicaments. A ce titre, le Laboratoire National de contrôle des médicaments du Sénégal a pour mission le contrôle technique de la qualité des médicaments, il travaille en collaboration avec la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Des dotations de médicaments pour les maladies opportunistes ont été distribuées au Sénégal, d'un montant 38 millions FCFA en 2006. Elles ont été financées par l'Etat ou les bailleurs internationaux, mais elles sont déterminées en fonction des moyens financiers disponibles et non en fonction des commandes de base. La gestion de ces stocks varie d'une structure à l'autre et même si cela marche relativement bien, le tracé et le suivi de ces stocks sera de plus en plus difficile à contrôler au fur et à mesure d'une demande grandissante. De plus, il faut prendre en compte la concurrence avec les pharmacies payantes qui délivrent les mêmes médicaments pour les maladies opportunistes.

La gratuité des médicaments pour les infections opportunistes réclament quelques conditions précises pour qu'elle soit effective : les prescriptions doivent être rationnalisées et standardisées, les médicaments classés dans la liste de l'OMS comme étant essentiels ne peuvent être qu'un atout pour le pays dans sa légitimité à réclamer une diminution de leur prix. La pré qualification des antituberculeux par l'OMS doit être élargie à un plus grand nombre de traitements contre la tuberculose. Cependant se pose un problème de logistique dans l'approvisionnement et la distribution de ces médicaments. C'est pourquoi une deuxième partie doit aborder la question de la circulation des médicaments, au moins concernant les ARV, afin d'en tirer les possibilités d'intégrer les médicaments nouvellement gratuits dans le cadre de la prise en charge totale du PVVIH.

II- GARANTIR LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS LIES AU TRAITEMENT DU VIH.

Les risques de mauvaise gestion ne viennent pas de la gratuité en soi. En effet, si on analyse les résultats du principe de recouvrement des coûts par la vente du médicament, on s'aperçoit que le problème ne vient pas de la gratuité ou non des médicaments. Ce principe était conçu pour garantir prioritairement le renouvellement des stocks et permettre le financement de quelques menues dépenses de fonctionnement. Mais l'expérience a montré un déficit de supervision, un désengagement de l'Etat, qui a conduit à une mauvaise gestion : la différence entre le prix de départ de la centrale d'achat et le prix de vente a exagérément augmenté, considérant le médicament comme une « vache à lait » de nature à palier le déficit de financement des frais de fonctionnement des structures sanitaires (versement de primes de technicité, d'éloignement ou de transport du personnel). Le problème de la vente était lucratif car le bénéfice n'était pas affecté au fonctionnement de la structure mais au personnel de soins. Dans la situation de gratuité des médicaments, le risque réside dans la non valorisation des ces stocks qui tend à déresponsabiliser le directeur de la structure sanitaire dans son rôle de gestionnaire et de dispensateur de médicament.

La gratuité des ARV a permis d'instaurer un circuit spécifique de distribution de ces traitements au Sénégal. Qu'en est-il pour les médicaments des maladies opportunistes ? Quelles sont les conditions d'organisation du système d'approvisionnement et de distribution des médicaments ? Garantir la chaine de circulation des médicaments est fondamental dans un système de gratuité pour la qualité de ces derniers. Rendre disponible les médicaments limite le marché illicite, c'est un facteur aussi important que la gratuité.

1) L'approvisionnement en médicaments.

Un bon circuit d'approvisionnement garantit à chacun des niveaux de la pyramide sanitaire l'efficacité, la rapidité, la sécurité et la qualité à un prix raisonnable pour un usage rationnel des médicaments. Au Sénégal, l'approvisionnement est pris en charge par la centrale d'achat qui n'est autre que la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement. Il faut donc analyser les contraintes des centrales d'achat afin d'identifier leur principales difficultés.

a) La pré qualification : un arbitrage prix/qualité indispensable.

En ce qui concerne les ARV, antipaludiques et antituberculeux, la PNA respecte scrupuleusement les résultats du système de pré qualification de l'OMS en commandant des produits validés.

En revanche, elle organise son propre mode d'approvisionnement pour les autres médicaments, dont une partie concerne les maladies opportunistes. Elle doit arbitrer entre prix et qualité des médicaments. En général, par souci d'économie et de bonne gestion des budgets de santé, une mise en concurrence des fournisseurs est nécessaire. Mais pour garantir la qualité des produits à acquérir il est essentiel de pré qualifier préalablement le couple produit/fournisseur. L'Etat est limité dans son pouvoir de pression sur le prix de médicaments, particulièrement quand ils s'autofinancent ou contrôlent directement les fonds alloués par les bailleurs. Ce sont donc généralement les fournisseurs qui proposent les prix les plus bas qui remportent l'appel d'offre. Mais comment jugé alors de la qualité et de la sécurité des médicaments ? Les modalités optimales d'approvisionnement sont celles dites « au mieux disant », se basant sur un nombre restreint de fournisseurs déjà connus et ayant apportés leurs preuves de la qualité des produits et du respect de l'art. Pour obtenir dans ces conditions une valable mise en concurrence, il est souhaitable de mettre en place un système de pré qualification évolutif et d'avoir sélectionné pour chaque produit, plusieurs sources d'approvisionnement.

Depuis l'émergence des programmes mettant en jeu des financements importants pour l'approvisionnement en ARV, antipaludiques et antituberculeux, les centrales d'achat évoluent dans un environnement très regardant de leurs méthodes d'approvisionnement. Ces évaluations ont conduit parfois à la mise à l'écart de certaines d'entre elles au profit d'un système d'approvisionnement pris en charge par des agences de l'ONU : elles se sont substituées au schéma officiel mis en place par les autorités pour des résultats mitigés. Cette décision a été perçue comme contraire aux principes de développement et à la pérennisation des systèmes nationaux d'approvisionnement.

Pour les médicaments hors ARV et dans l'optique de les rendre gratuits, la PNA doit s'assurer d'un système de pré qualification garantissant la qualité même des médicaments et un prix supportable budgétairement.

b) *La charte de qualité Association des Centrales d'Achat en Médicaments Essentiels (ACAME) : la participation du Sénégal.*

L'ACAME est une association des centrales d'achats africaines de médicaments, regroupant 17 centrales d'achats de pays d'Afrique de l'Ouest et Centrale, de la région des grands lacs et de l'Océan Indien[23]. Face aux difficultés techniques et matérielles pour une centrale d'effectuer une bonne pré qualification produit/fournisseur, l'ACAME s'engage à développer une « charte qualité » qui s'apparenterai à une sorte de label d'approvisionnement en médicaments essentiels.

En raison d'une forte hétérogénéité des centrales d'achat, il est difficile d'instaurer des procédures communes, mais des principes de fonctionnement visant à optimiser le fonctionnement de chacune d'entre elles peuvent être définis :

- Statut spécifique pour une plus large autonomie de gestion, une meilleure représentativité et plus de transparence.
- Des procédures harmonisées d'approvisionnement et achats globalisés diminuant du même coup les prix et évitant un système d'approvisionnement parallèle.
- L'implication des centrales d'achat dans les différents programmes verticaux et internationaux : sélection, quantification, distribution et usage rationnel.
- Le renforcement des capacités propres par l'évaluation de chaque centrale afin d'identifier les problèmes et les insuffisances.

Ainsi, le système d'achat vers lequel doivent tendre toutes les centrales repose sur une présélection de couples fabricants/produits grâce à l'analyse en profondeur de documents techniques et administratifs. Il s'agit de vérifier le système d'assurance qualité fournisseur (respects des bonnes pratiques de fabrication, étude minutieuse des documents techniques concernant le médicament), d'inciter à un appel d'offre restreint par la mise en concurrence des fournisseurs présélectionnés pour les couples fabricant/produit préalablement validés et d'effectuer un prélèvement représentatif d'échantillons à des fins d'analyse auprès de laboratoire de contrôle de qualité et une gestion par lot permettant une traçabilité jusqu'à la structure de soins. Ces trois étapes garantissent la qualité, l'accessibilité des prix selon une procédure de transparence et documentée.

[23] Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Côte d'Ivoire, Comores, Congo Brazza, Gabon, Guinée Bissau, Guinée Conakry, Madagascar, Mali, Mauritanie, Niger, Rép. Centrafricaine, RD Congo, Rwanda, **Sénégal**, Tchad, Togo. Cette association est née en 1996 suite à la dévaluation du franc CFA. Après des difficultés de mise en œuvre, un second souffle a été donné par l'appui du Ministère des Affaires Etrangère et de la commission européenne (Programme Régional Santé Afrique de l'Ouest). Elle organisée en quatre pôles : managérial, pharmaceutique, administratif et financier, commercial.

A terme, l'ACAME vise à la mise en place une procédure progressive d'achats groupés pour certains produits cibles. Pour soutenir son initiative, l'association lance un appel aux autorités, aux Partenaires et aux Bailleurs de Fonds pour appuyer politiquement et financièrement cette stratégie.

L'absence de coordination entre les différents programmes d'aide des bailleurs de fonds nuit à l'activité des centrales d'achat en favorisant les surstocks de médicaments, médicaments périmés qui doivent alors être détruits. Coordonner l'action d'approvisionnement de plusieurs centrales permet de définir des pratiques et des procédures communes, d'évaluer l'activité de chacune, et de prévenir des difficultés de l'approvisionnement.

2) Contrôler la distribution pour garantir un accès aux médicaments de qualité à l'ensemble de la population concernée.

Une enquête menée par ReMed et ESTHER[24] en 2004 dresse un état des lieux de l'approvisionnement et des prix des ARV dans 18 pays d'Afrique francophone qui comprend l'Algérie, le Bénin, le Burkina Faso, le Burundi, le Cameroun, le Centrafrique, le Congo Brazzaville, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée Conakry, Madagascar, Mali, Mauritanie, Niger, Rwanda, Sénégal, Tchad, Togo.

Les modes d'approvisionnement sont en général des commandes directes aux laboratoires ou des appels d'offre restreint. Partout est constaté des ruptures de stock au niveau des centrales d'achat ou des centres dispensateurs. Les principales causes de ces ruptures sont dues à un retard du fournisseur, à un budget insuffisant ou arrivé trop tard, à une mauvaise évaluation des besoins ou planification des commandes ou des prescriptions non standardisées. Ce phénomène risque d'être de plus en plus amplifié en raison d'une consommation exponentielle d'ARV, des éventuels retards dans les programmes de Fonds

[24] ReMeD : Réseau Médicaments et Développement est une association de solidarité internationale crée en 1993 et œuvrant pour l'accès à des médicaments de qualité pour les pays du Sud (22 pays Afrique, Maroc, Tunisie, Algérie, Cambodge, Haïti et France). Il constitue un réseau de près de 2000 professionnels assurant des campagnes de sensibilisation sur le médicament et la diffusion de l'information auprès des pays du Nord et du Sud, Ils assurent également le transfert de compétences et la formation des professionnels de santé.

GIP ESTHER : Issu d'un programme « Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière en Réseau » lancé en 2001, ESTHER est depuis mars 2002 un Groupe d'Intérêt Public qui vise à renforcer les capacités des pays en développement à traiter les personnes atteintes (renforcer des plateaux techniques et la fourniture d'équipements hospitaliers, appuyer les stratégies nationales et la mise en œuvre d'une stratégie de continuité des soins, participer au développement d'actions conjointes avec des organismes internationaux et européens). Ils sont présents au Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cameroun , Centrafrique, Côte d´Ivoire, Gabon, Ghana, Laos, Libéria, Mali, Maroc, Niger, Sénégal, Tchad, Togo et Vietnam.

Mondial, des décaissements trop lents ou des disqualifications de certains génériques par l'OMS.

Le Sénégal n'échappe pas à cette difficulté : en octobre 2004, Saint Louis était en rupture de stocks en ARV pendant plus de trois semaines. Or la gratuité des médicaments que ce soit pour les ARV ou le traitement des maladies opportunistes nécessite une politique de distribution sécurisée et planifiée pour garantir l'accès des médicaments à l'ensemble de la population.

La distribution d'ARV au Sénégal se base sur le principe de décentralisation : l'achat des produits se fait par la structure elle-même en passant par une centrale d'achat. Le but est d'assurer l'autonomie de la structure sanitaire dans son approvisionnement en ARV.

La centralisation des ARV permet un contrôle sur le circuit du médicament, la gratuité fait disparaitre l'incitation de revente de ces médicaments sur le marché illégal mais n'incite pas en soi au contrôle de la distribution de ces derniers. Or la gestion des ressources pour le financement de la gratuité passe également par la mise en œuvre de techniques de gestion de ces ressources et leur intégration dans l'organisation des services de santé. La gestion de la distribution des ARV est une préoccupation importante car le Sénégal peut perdre en crédibilité sur son programme de gratuité des soins et des traitements si les structures de distribution ne sont pas fiables.

Avec la mise en œuvre de la décentralisation, le circuit des médicaments s'est complexifié sur le territoire. L'ensemble de l'approvisionnement est centralisé au CHU de Fann à Dakar. La PNA a des antennes régionales afin d'acheminer les médicaments vers les sites décentralisés. Depuis 1998 et la mise en place d'une initiative nationale d'accès aux antirétroviraux (ISAARV), seuls les centres agréés par les autorités en charge de la lutte contre le sida peuvent distribuer des ARV, soit six à Dakar, la capitale, et un dans chacune des 11 régions du pays. Il serait néanmoins possible pour ces centres de dispenser l'ensemble des médicaments liés au traitement de la personne VVIH. L'investissement dans ces structures apparait comme la condition indispensable pour que cela soit effectif.

Enfin, il faut souligner un autre problème lié à la gratuité de dispensation des médicaments. Au niveau du centre dispensateur, les médicaments délivrés gratuitement, ne prennent pas en compte le service rendu, or le paiement des services joue pour beaucoup dans la motivation du personnel. Si on rajoute aux traitements ARV, le traitement des maladies

opportunistes, le service est rendu est plus important, et donc plus coûteux. On peut penser que la non prise en compte du service peut affecter la qualité de certaines prestations.

Ainsi la distribution gratuite des ARV et des médicaments pour les infections opportunistes nécessite d'adapter le circuit de distribution déjà existant pour qu'il puisse garantir la gestion d'un plus grand nombre de traitements.

III- L'ACCESSIBILITE DES ARV DE SECONDE LIGNE.

En cas de toxicité et/ou d'échec du traitement, il est préconisé un changement de traitement ARV. L'échec du traitement est mesuré par le nombre de CD4 ou par la charge virale. La toxicité se définit par l'incapacité à tolérer les effets secondaires, par des dysfonctionnements de l'organisme ou peut être mesuré par la surveillance de manifestations cliniques. En cas de toxicité, si elle est liée à un médicament, il faut essayer une nouvelle combinaison alors qu'en cas d'échec, un traitement de deuxième intention doit être proposé. Selon les recommandations internationales, les schémas thérapeutiques de deuxième intention doivent inclure des médicaments qui conservent leur activité vis-à-vis de la souche virale présente chez le patient. Il doit comporter au moins trois médicaments nouveaux dont au moins un appartenant à une famille thérapeutique nouvelle afin d'augmenter les chances de succès du traitement et diminuer le risque de résistance croisée. Enfin le traitement de seconde intention doit tenir comptes des échecs virologiques anciens qui peuvent compromettre les actions des autres composants nucléositiques doubles dans le schéma thérapeutiques de deuxième intention.

Dans cette optique, on comprend la nécessité de l'accès aux ARV dits de seconde ligne. Pour l'instant le Sénégal estime que peu de patients ont recours à un traitement de seconde ligne, mais le nombre grandissant de patients pris en charge, accéléré par la gratuité du traitement, ainsi que l'allongement de la durée du traitement posent la question de l'accessibilité à cette deuxième classe d'ARV. Le tableau ci-dessous compare le coût des principales combinaisons antirétrovirales de traitement de première intention à celui de seconde intention.

Comparaison des coûts des combinaisons ARV de 1ère et 2de ligne au Sénégal en 2006

Prix des ARV de 1ère ligne (ppy $)		Prix des ARV de 2de ligne (ppy $)		
Schémas thérapeutiques	*Coût*	*Schéma thérapeutique*	*Coût générique*	*Coût Sénégal*
AZT, 3TC, NVP	255	TDF, ddl, L/r	853	1885
AZT, 3TC, EFZ	498			
d4T, 3TC, NVP	167			
d4T, 3TC, EFV	409			

Source:" Evolution of prices for antiretroviral drugs in Senegal ", Koïta Fall, Diop K., Taverne B., 2006.

Les ARV de seconde ligne sont six fois plus cher que les ARV de première ligne. Le prix du Tenofovir (TDF) atteint 258 dollars, celui du Lopinavir+rito (L/r) 1 394 dollars.

La pression à la baisse de ces ARV de seconde ligne est difficile à obtenir depuis la signature des accords ADPIC de 1994. Ces accords marquent une harmonisation de la propriété intellectuelle par le haut, en alignant les régimes du Sud à ceux du Nord. Ils mettent fin au statut spécifique du médicament. Avant 1994, un pays du sud pouvait fabriquer des médicaments pour sa consommation locale ou les importer. Ils restreignent la circulation internationale des médicaments, bien qu'ils prévoient des flexibilités pour les médicaments génériques, flexibilités réduites depuis 2005.

Les articles 28 à 31 introduisent des flexibilités au régime ADPIC. En situation d'urgence, les pays doivent recourir à une licence obligatoire qui autorise la fabrication de générique par le pays Sud moyennant des royalties au pays détenteur du brevet. Ce type de licence est exclusivement à usage domestique, laissant les pays pauvres dépourvus de capacités techniques de production, dans l'impossibilité d'utiliser ces flexibilités.

A ce sujet, la conférence de Doha en 2001 évoque la nécessité de trouver une solution à ce problème. Il en résulte la décision du 30 août qui définit des protocoles complexes et relativement contraignants pour la fabrication de génériques. Cette décision a au moins eu le mérite de fournir une base légale sur le sujet ainsi que d'inclure un large domaine d'application du générique (du médicament aux principes actifs). Néanmoins, elle n'est pas sans conséquences pour les pays du Sud. Tout d'abord, elle suppose la modification des lois nationales sur la propriété intellectuelle et elle contraint les pays à suivre un protocole complexe de déclaration et d'enregistrement d'exportation et d'importation. Enfin, la licence impose une quantité fixe de production, contraire au principe d'économie d'échelles. En effet,

l'objectif premier d'un génériqueur est de produire en plus grande quantité pour fournir la plus large population.

Après l'alignement du Brésil face aux accords, l'Inde adopte à son tour une loi en 2005 « l'Indian amended patient act » qui prévoit la licence obligatoire automatique. Tout médicament produit avant 2005 est régit par cette loi, et non par l'ADPIC. La question reste néanmoins l'accès aux médicaments de seconde ligne car actuellement la moitié des patients sous ARV dans les PED dépendent des génériques indiens. Ce nouveau régime international retarde et complique l'introduction de versions génériques bon marché de nouveaux médicaments essentiels et vitaux dans les pays en développement.

Ainsi la question de l'accessibilité financière des ARV de seconde ligne mobilise la collectivité internationale. A ce titre, une convention a été signée le 15 décembre 2006 entre le Ministre de la Santé et de la Prévention Médicale sénégalaise et la Fondation Clinton (HIV AIDS Initiative) afin de permettre au Sénégal de s'approvisionner en médicaments anti-rétroviraux. Le financement de ces médicaments devra être assuré par UNITAID. Ce système de financement par la taxe sur les billets d'avion, a été crée le 19 septembre 2006 par la France, le Brésil, le Chili, la Norvège et le Royaume Uni, rejoints récemment par l'Espagne, Maurice, Chypre et la Corée du Sud. Cette facilité internationale d'achat de médicaments a l'objectif de fournir de manière durable des thérapeutiques et des diagnostics qui jusque là restaient inaccessibles aux pays en développement[25] et de contribuer à la baisse des prix de ces produits sur le marché international.

Ainsi, la faisabilité de l'accès gratuit aux soins de la personne atteinte par le VIH fait face à une contrainte de logistique des médicaments et d'accès aux nouveaux traitements. La gratuité s'impose pour une prise en charge médicale de qualité concernant l'observance dans le traitement. Cependant ce système ne garantit pas la sécurité d'approvisionnement et de distribution nécessaire à un accès universel aux traitements pour la PVVIH. On s'aperçoit que les médicaments pour les infections opportunistes se distinguent des ARV car ils ne bénéficient pas tous d'un système de pré qualification garantit par l'OMS. Ainsi, cela renvoie à la question de l'approvisionnement de

[25] En plus des ARV de seconde ligne, les formulations pédiatriques des ARV, les antituberculeux pour les formes résistantes de la maladie et les nouveaux paludéens restent des traitements encore trop onéreux pour les PED.

ces médicaments, à laquelle l'initiative de l'ACAME a le mérite d'essayer de standardiser les procédures des centrales d'achat africaines afin de donner des repères en matière de qualité d'approvisionnement. Le circuit de distribution organisé pour les ARV peut être élargit à l'ensemble des médicaments pour les PVVIH sous condition de renforcement des structures. Néanmoins, le contexte de décentralisation déjà établit au Sénégal facilite l'intégration de ces médicaments susceptibles de devenir gratuits, à la chaîne de distribution déjà existante. Une intégration des médicaments des maladies opportunistes nécessite le retrait de ces mêmes médicaments déjà présents dans les officines. Il reste l'enjeu de rendre accessible les ARV seconde ligne qui restent encore trop onéreux et dont le besoin devrait se faire sentir les prochaines années.

CONCLUSION

L'ISAARV a prouvé dès la fin des années 1990 qu'il était possible pour le Sénégal d'avoir accès aux ARV, que la prise en charge d'un tel traitement était possible pour un pays du Sud. Néanmoins, l'efficacité de ce programme nécessite plusieurs conditions afin de garantir la qualité de la prise en charge de la PVVIH.

La première étape a été de rendre gratuit les ARV et tests CD4. La contrainte financière représentait la cause principale d'arrêt du traitement par les usagers. Or pour prévenir d'un programme de lutte contre la maladie efficace, l'enjeu est de soigner le plus grand nombre de personnes. La gratuité des ARV est donc apparue comme une solution a ce problème. Cela a été rendu possible par la baisse des prix des médicaments conjointe à une augmentation de l'aide extérieure. Il faut avouer que le succès de l'ISAARV a attiré la confiance des bailleurs de fonds sur la capacité de l'Etat sénégalais à superviser un programme d'accès aux ARV.

Néanmoins, la prise en charge complète de la PVVIH ne se limite pas aux seuls ARV. Le traitement des maladies opportunistes reste encore trop onéreux pour une majeure partie des patients. Les médicaments associés représentent le coût le plus important qu'il reste à prendre en charge une fois les ARV et tests CD4 gratuits. La contrainte financière se déplaçant, l'élargissement de la gratuité à un ensemble de soins plus grand vise à une qualité maximale dans l'observance de la PVVIH mais doit surmonter plusieurs enjeux.

Du point de vue financier, le Sénégal doit assurer la pérennité de la gratuité des ARV. L'engagement de l'Etat et la mobilisation de l'aide extérieure doivent se maintenir auquel cas le pays ne pourra plus assumer budgétairement la gratuité des ARV et des médicaments complémentaires à la prise en charge complète du patient. Il s'agit également de trouver des solutions pour l'accessibilité des ARV de seconde ligne car avec le temps, on peut prévoir un besoin croissant de ce type d'antirétroviraux, surtout si de plus en plus de personnes sont mises sous traitement avec l'extension de la gratuité à l'ensemble de la population.

Par ailleurs, la qualité de la prise en charge ne se résume pas à la seule gratuité des médicaments. En effet, le Sénégal doit assurer la chaine d'approvisionnement en médicaments de qualité pour éviter tout développement de résistance virale, et doit garantir

la distribution de ces médicaments car rendre gratuit des médicaments qui sont indisponibles à la population remet en cause la nécessité d'une telle mesure.

Or au niveau des ARV, on observe déjà des problèmes de ruptures de stock dans le contexte de décentralisation. De même, inclure les médicaments des infections opportunistes dans le paquet de soins gratuit impliquent de définir des conditions d'approvisionnement assurant la qualité des ces derniers, sachant qu'ils ne bénéficient pas au même titre que les ARV d'un système de pré qualification de l'OMS. Il s'agit également d'introduire dans le système de distribution des ARV, la gestion d'un nombre plus important de médicaments. Un renforcement des structures, déjà en difficulté pour les ARV, apparait alors comme la condition indéniable d'une distribution décentralisée organisée et efficace.

La gratuité de la prise en charge de la PVVIH au moins au niveau des tests de sérologie et des médicaments, garantie une efficacité du traitement puisque le patient ne doit plus supporter la contrainte financière liée à ses principaux frais médicaux liés au sida. Néanmoins, l'observance ne se résume pas à l'accessibilité financière, une mauvaise logistique du programme peut nuire à l'accès aux soins par le patient. Ainsi, le Sénégal peut mettre les moyens pour étendre son paquet de soins gratuits à la PVVIH, surtout que ce pays offre une figure rassurante en matière d'engagement gouvernemental sur le sujet qui ne peut que conforter les bailleurs de fonds. Les enjeux futurs en cas d'extension de la gratuité réside dans la capacité du pays à rendre disponible le paquet de soins et donc à définir des procédures d'approvisionnement garante de la qualité des médicaments et une chaîne de distribution renforcée pour limiter les ruptures de stocks ou autres problèmes de logistique. La qualité du programme de lutte contre le sida en dépend et la crédibilité du pays vis-à-vis de l'extérieur aussi.

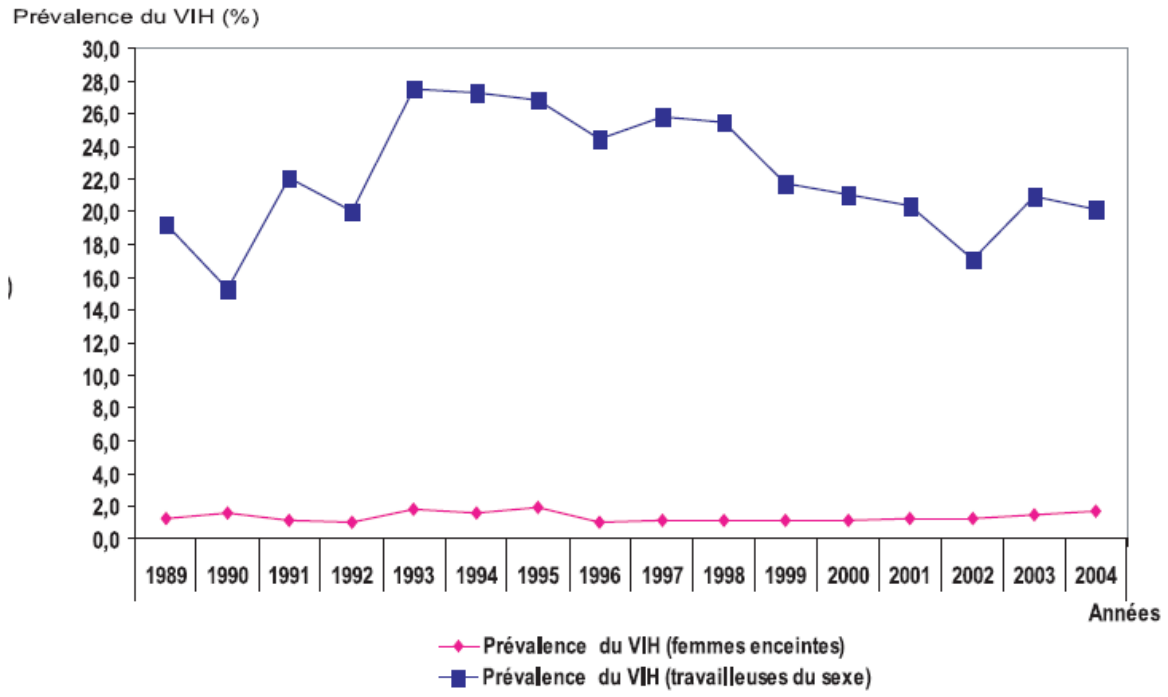
Néanmoins, il faut souligner quelques initiatives qui peuvent aider à la mise en œuvre de la gratuité des médicaments liés au Sida. Tout d'abord, le système innovant de financement d'UNITAID puisque la taxe sur avion assure une pérennité des fonds pour l'achat de médicaments et notamment des ARV de seconde ligne. L'initiative de l'ACAME tente de standardiser les procédures d'approvisionnement des centrales d'achat africaines afin d'établir des repères communs sur la qualité des médicaments achetés. Seul le pays devra continuer à poursuivre ses efforts en matière de décentralisation pour assurer une distribution contrôlée des médicaments pour les personnes vivant avec le VIH.

ANNEXE 1 : SITUATION EPIDEMIOLOGIQUE VIH SENEGAL

Quelques chiffres.

- Population (en milliers) : 11 658 000 habitants
- PIB (valorisation en dollars PPA) : 1 720
- % de la population vivant avec moins de 2$/jour : 68%
- Prévalence du VIH chez les adultes (15-49 ans) : 0,9%
- Espérance de vie : 56,8 ans
- Taux d'alphabétisation : 60,7%

Evolution de la prévalence du VIH chez les travailleuses du sexe et chez les femmes enceintes (1989-2004)



Source : Plan stratégique de lutte contre le sida 2007-2011, CNLS, 2006.

ANNEXE 2 : NOTIONS GENERALES SUR LE VIH ET LES ARV

Le développement du Virus de l'Immunodéfience Humaine (VIH) s'effectue en **trois phases d'infection** :

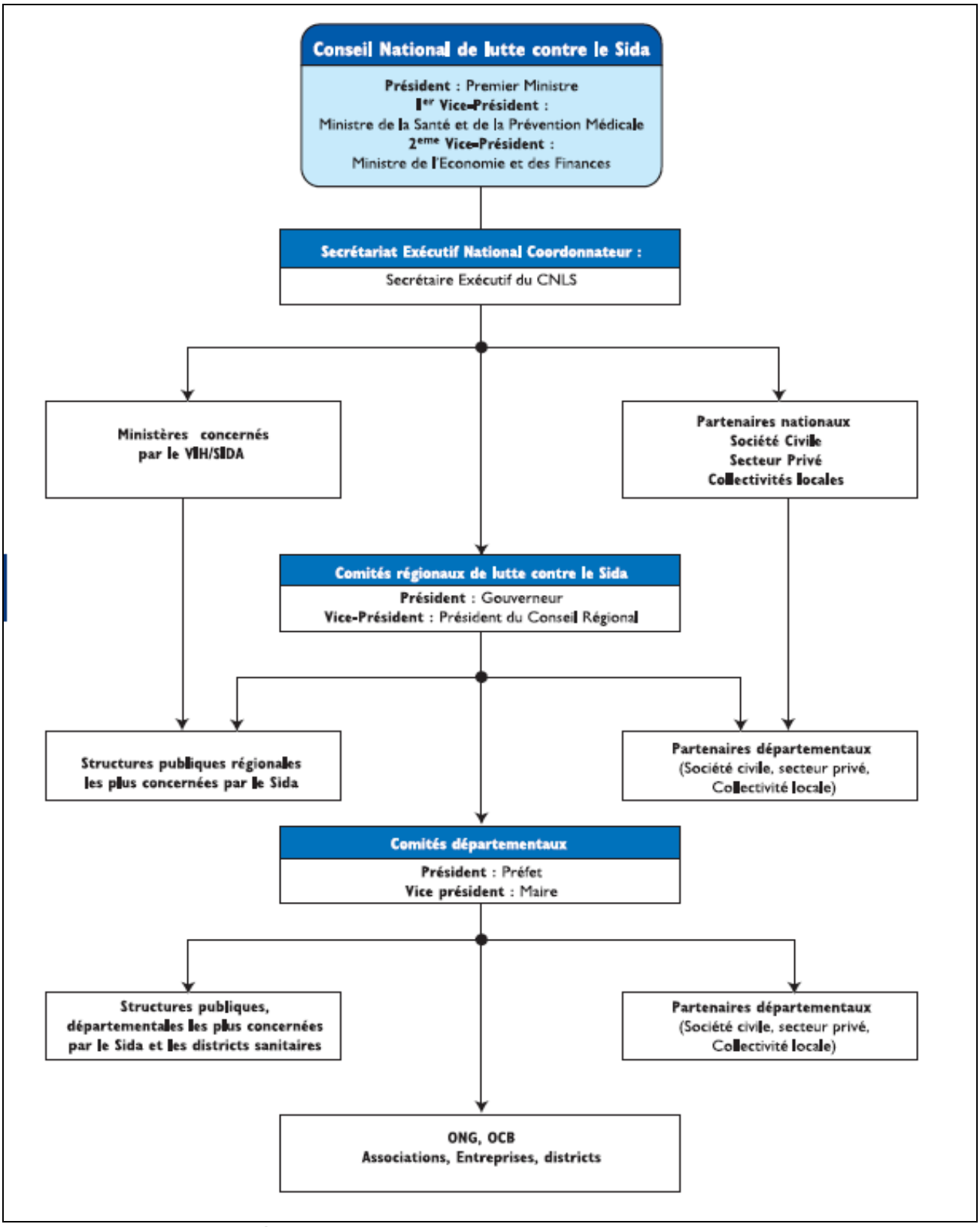
- La primo infection caractérise la phase de réplication du virus dès la première infection. En se multipliant, le virus vise les LT4, cellules immunitaires ayant un rôle clef dans la défense contre les organismes étrangers. Le corps réagit et produit des anticorps afin d'éliminer ce virus. Ce sont ces anticorps qui sont détectés lors de sérologie de dépistage.
- La période asymptomatique peut s'étaler sur 10 ans. Le patient est alors séropositif, c'est-à-dire qu'il porte le virus sans avoir de manifestation physique de l'infection. Le virus continue de se répliquer et n'est détectable que par des tests sanguins. Le système immunitaire se désorganise progressivement : baisse lente du taux de CD4, augmentation de la charge virale
- La phase symptomatique apparaît dès lors que le niveau de destruction des cellules atteint un seuil critique. Les manifestations physiques liées à la déficience immunitaire sont alors visibles, les maladies opportunistes se développent. On appelle maladie opportuniste toute infection virale, bactérienne ou parasitaire. Les plus courantes dans le cadre du sida sont la toxoplasmose, la pneumocystose, la tuberculose, la cryptococcose, les tumeurs malignes (lymphome, sarcome de kaposi) et divers troubles neurologiques. A ce stade, le patient est atteint du syndrome de l'immunodéficience acquise, plus connu sous son acronyme SIDA**.**

Les antirétroviraux, ARV, sont des molécules de synthèse de différentes natures chimiques regroupées en 3 grandes classes selon leur mode d'action : deux classes d'inhibiteurs de la transcriptase inverse, une classe d'inhibiteur de prothéase. Une quatrième classe en cours de développement, ce sont les Inhibiteurs de fusion qui visent à empêcher la pénétration du virus dans la cellule.

Classes ARV	*Nature et mode d'action*	*Type virus* *Durée vie*	*Produit*
INTI : Inhibiteurs Nucléosidique de la Transcriptase Inverse	Ces molécules empêchent l'infection de cellules nouvelles mais sont sans effet sur le réservoir de virus déjà intégrés. Le premier médicament efficace était un inhibiteur de réplication du VIH appelé AZT, apparu en 1987. il reste aujourd'hui l'un des plus utilisé dans les pays du Sud.	VIH 1 VIH 2 Courte demie vie	Zidovudine (AZT) Didanosine (ddI) Lamivudine (3TC) Stavudine (d4T) Abacavir (ABC) Zalcitabine
INtTI : Inhibiteurs Nucléotidique de la Transcriptase Inverse	Ils sont différents des INTI par leur mode d'action et par leur profil de résistance différent. Initialement, ils ont été utilisés avec succès chez les patients présentant une résistance ou une intolérance aux INTI.		Tenofovir (TDF)
INNTI : Inhibiteurs Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse.	Ce sont également des composés inhibant la transcriptase inverse virale mais par un mécanisme différent : ils ne sont pas incorporés dans la chaîne ADN provirale mais inhibent directement la transcriptase inverse en s'y liant de manière non compétitive. Un haut niveau de résistance peut se développer rapidement.	VIH1 Demie vie prolongée (une seule prise par jour)	Névirapine (NVP) Efavirenz (EFZ) Delavirdine
IP : Inhibiteurs de la Protéase	Ce sont des molécules de nature encore différentes qui ciblent une autre étape du cycle viral : elles bloquent la formation de particules virales ou engendrent des particules incomplètes et non infectieuses. Leur action se situe en aval de celles des INTI.	VIH 1 VIH 2 Demi vie courte (2h/9h)	Lopinavir (LPV) Indinavir (IDV) Nelfinavir (NFV) Ritronavir (r) Saquinavir (SQV)

L'échec des monothérapies, traitement par AZT uniquement, ou des bithérapies, association de 2 INTI, est essentiellement du à la rapidité du développement de résistance virale. Les trithérapies, association de trois types d'ARV, ont l'intérêt d'améliorer l'état de santé du patient, de faire régresser l'apparition de maladies opportunistes et de diminuer la mortalité. Les principales combinaisons des trithérapies actuelles sont : 3 INTI ou 2 INTI + 1INNTI ou 2 INTI + 1 antiprotéase.

ANNEXE 3 : CADRE INSTITUTIONNEL DE LUTTE CONTRE LE SIDA AU SENEGAL.



Source : Plan stratégique de lutte contre le sida 2007-2011, CNLS, 2006.

ANNEXE 4 : PRIX ET DISONIBILITE DES ARV AU SENEGAL.

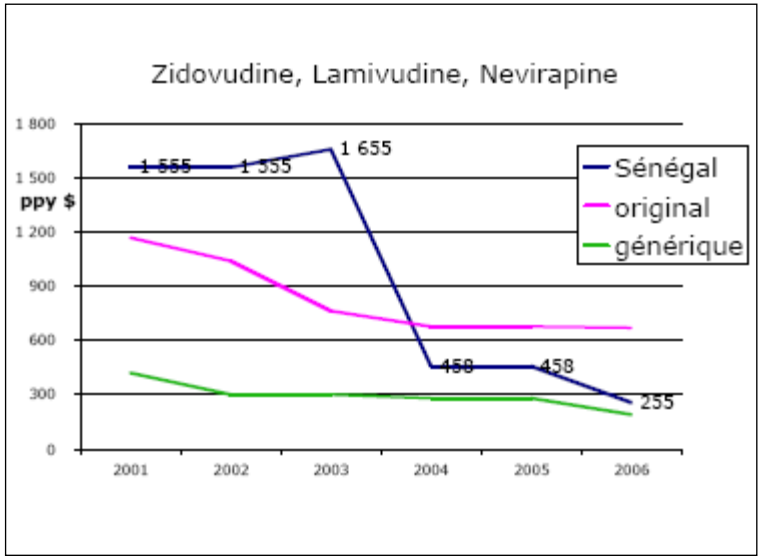
Antirétroviraux disponibles en 2006

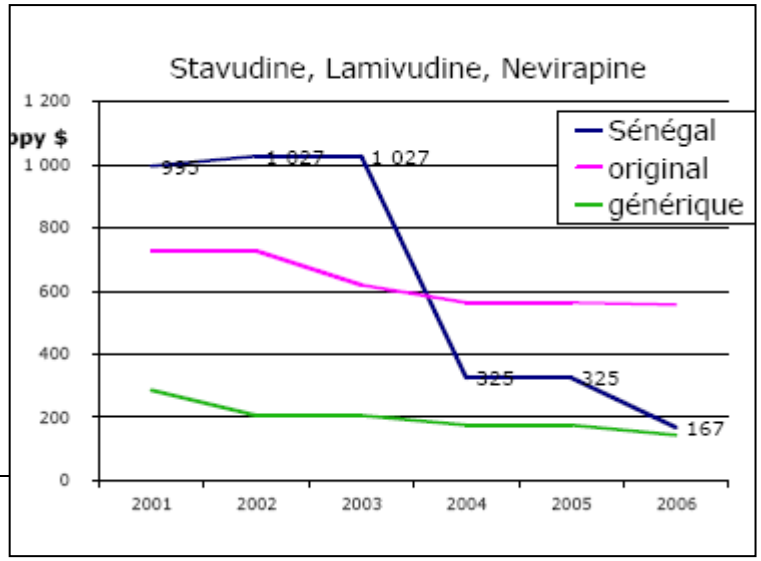
Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INTI)	
Didanosine (tav. 100mg, 200 mg)	1998, 2000
Lamivudine (sirop, tab 150mg)	1998, 1999
Stavudine (cap. 30 mg, 40 mg)	1998
Zidovudine (sirop, cap 100mg, tab. 300 mg)	1998,1999,2000
Zido.+Lami. (tab 300mg+150mg)	2000
Inhibiteur Nucléotidique de la Transcriptase Inverse (IntTI)	
Tenofovir (tab 3000 mg)	2006
Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse (INNTI)	
Efavirenz (cap. 200 mg, tab. 600mg)	2000, 2004
Nevirapine (sirop, tab. 200 mg)	2001
Inhibiteur de la Protéase (IP)	
Indinavir (cap 400 mg)	1998
Nelfinavir (tab 250 mg)	2000
Lopinavir/Ritonavir (cap. 133 mg + 33 mg)	2005

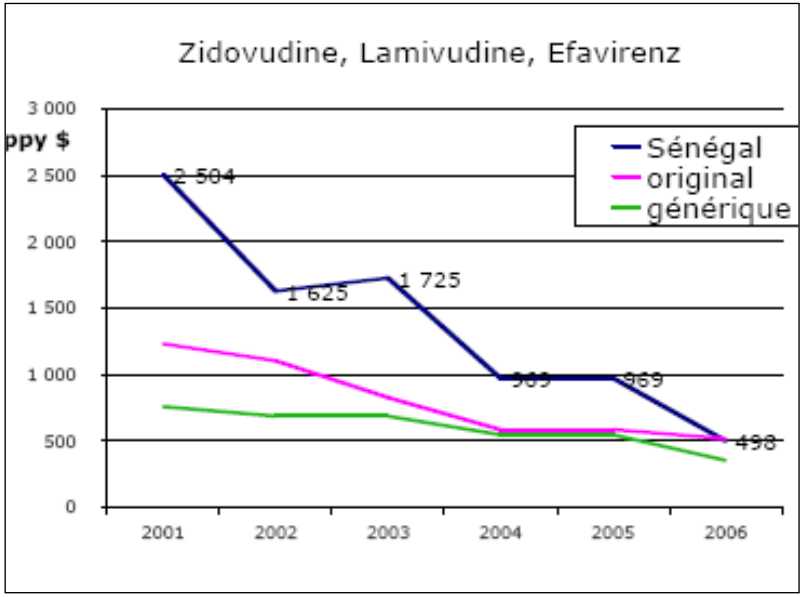
Source : "Evolution of prices for antiretroviral drugs in Senegal", Koïta Fall, Diop, Taverne, 2006.

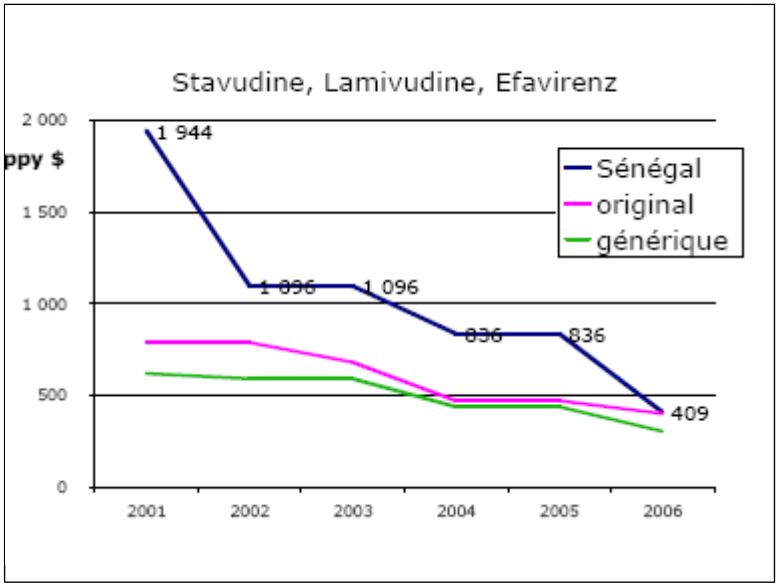
Les prix des ARV disponibles au Sénégal ont été récoltés depuis les ordres de délivrances des médicaments fournis par la Pharmacie Nationale d'approvisionnement depuis 1998. Ils ont été comparés à ceux des marchés internationaux indiqués dans le guide des prix pour l'achat d'ARV pour les Pays en développement, établi par MSF en 2006 (9ème édition).

Prix des principales combinaisons ARV en 2006






Zidovudine, Lamivudine, Efavirenz
3 000
ppy $
2 500
2 000
1 500
1 000
500
0
2 504
1 625
1 725
969
498
2001
2002
2003
2004
2005
2006
Sénégal
original
générique


Stavudine, Lamivudine, Efavirenz
2 000
ppy $
1 500
1 000
500
0
1 944
1 096
1 096
836
836
409
2001
2002
2003
2004
2005
2006
Sénégal
original
générique

BIBLIOGRAPHIE

Rapports

CNLS - « Plan stratégique de lutte contre le Sida 2007-2011 », République du Sénégal, 2006.

CONSEIL NATIONAL DU SIDA - « Rapport sur la gratuité de la prise en charge pour les personnes infectées par le VIH dans les pays en développement », République française, février 2007.

MSF - « Un guide des prix pour l'achat des ARVs pour les pays en développement », 8ème édition, Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels, juin 2005.

OMS – « Liste modèle de l'OMS de médicaments essentiels », 15ème liste, mars 2007.
disponible sur : http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html

OMS - « Programme de préqualification de l'OMS : aperçu 2006. »
disponible sur : http://www.who.int/prequal/

OMS - « Vers un accès universel : Etendre les interventions prioritaires liées au VIH/SIDA dans le secteur de la santé, rapport de situation », avril 2007.

OMS – « TB/VIH Manuel Clinique, 2ème édition », 2005

ONUSIDA – « Agir vite pour prévenir le SIDA : le cas du Sénégal », mars 2002.

ONUSIDA - « Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA », 2006.

UNGASS - « Rapport de situation sur la riposte nationale à l'épidémie VIH/SIDA du Sénégal », 2005.

Articles et études

M.CISS, P.VINARD, K.DIOP, « Le système d'approvisionnement et de financement des médicaments antirétroviraux », *IN L'initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux ; analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*, ANRS, Collection Sciences sociales et sida, octobre 2002, p.67.

M.ERGOT, B.TAVERNE, M.CISS, I.NDOYE, « La circulation des médicaments antirétroviraux au Sénégal », *IN L'initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux ; analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*, ANRS, Collection Sciences sociales et sida, octobre 2002, p.221.

I.LANIECE et al., « Accessibilité financière de l'ISAARV et impact microéconomique pour les patients », *IN L'initiative Sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux ; analyses*

économiques, sociales, comportementales et médicales, ANRS, Collection Sciences sociales et sida, octobre 2002, page 41.
Dr MANGAME A., « Evaluation du secteur pharmaceutique Sénégalais », *Rapport ReMeD*, mars-avril 2003.

MOATTI et al., "Financing efficient HIV care and antiretroviral treatment to mitigate the impact of the AIDS epidemic on economic and human development", *IN Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*, ANRS, Collection Sciences sociales et sida, 2003, pages 247-265.

P.VINARD, K.DIOP, B. TAVERNE, J.F.ETARD, « Faisabilité économique de la gratuité complète de la prise en charge médicale des patients VIH au Sénégal », *CNLS-IRD*, Juin 2006.

P.VINARD, K.DIOP, B.TAVERNE, « Comment financer la gratuité ? Le cas de la prise en charge médicale complète des Personnes Vivant avec le VIH/Sida au Sénégal. », *CNLS-IRD*, Janvier 2007.

B.TAVERNE et al. "Evolution of prices for antiretroviral drugs in Senegal 1998-2006", *If not now, when ?: AIDS Impact 2007*, Conference Marseille, juillet 2007.

Revue

B.CORIAT, F.ORSI, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux*, »*, *Economie publique n°12*, 2003.

G.MILLOT, « Le médicament essentiel en Afrique : pour une vision globale », *Médecine Tropicale*, p.558-564, 2006.

C.MOUALA et al. « Bilan de quelques études sur l'observance aux ARV en Afrique », p.610-614, *Médecine Tropicale*, 2006.

J.Y.VIDEAU, « La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés », *Médecine tropicale*, p.533-537, 2006.

« Les déterminants des prix des médicaments du Sud : analyses économiques et implications pour les politiques publiques d'approvisionnement », *Regards santé n°10*, septembre 2005, (Partenariat Inserm et ORS PACA).

« Médicaments hors contrôle : un marché aux contours flous »*, Le journal du Sida n°191*, décembre 2006.

« Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective », *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, mars 2004.

Conférences/Colloques

4ème conférence francophone VIH/SIDA. 31 mars 2007

- « Propriété intellectuelle, génériques et accès aux soins dans les pays du Sud », Benjamin CORIAT, Economiste, CNEP-IIDE, Paris 13.

- « Les enseignements de l'expérience brésilienne », Fabienne ORSI, CEPN-IIDE, Université Paris 13.

- « Faisabilité de la gratuité complète de la prise en charge du VIH/SIDA dans les pays à faible revenu : le cas du sénégal », K.DIOP, Ministère de la Santé, Sénégal.

- « Impact des accords de libre échange sur l'accès aux médicaments génériques », G.K.KRIKORIAN, Centre de recherche sur la santé, le social et le politique, Bobigny.

- « Comment une ONG locale peut-elle participer à l'organisation des soins ? »

Les Rencontres d'été du ReMeD 17-18 juillet 2007

- « Comment optimiser l'aide internationale en médicaments ? Présentation des mécanismes d'action de l'aide internationale en médicaments et Impacts de ces aides sur les circuits de distribution dans les pays en développement. »

- « Vers une criminalisation des activités de contrefaçon ? Amélioration du contrôle sur les réseaux de distribution. »

Sites web

www.anrs.fr (Agence Nationale de Recherches sur le SIDA)

www.unaids.org (ONUSIDA)

www.who.int/hiv (OMS)

www.unitaid.eu/ (UNITAID)

www.banquemondiale.org (BANQUE MONDIALE)

www.theglobalfund.org (FONDS MONDIAL)

www.ec.europa.eu/europeaid/projects/index_fr.htm (EUROAID, assistance de l'aide extérieure de l'UE)

www.essentialdrugs.org

www.msf.fr (Medecins Sans Frontières)

www.remed.org

www.acame.org

www.esther.fr