

Chapitre 7.1

Synthèse et recommandations

Jean-Paul MOATTI, Laurent VIDAL, Philippe MSELLATI

L'évaluation, pour quoi faire ?

L'évaluation d'un programme de santé comme l'Initiative pose la question générale de la réalisation de ses objectifs en termes de santé publique. Elle pose également la question du caractère optimal ou non des stratégies suivies dans la perspective de leur généralisation à d'autres contextes que ceux où l'expérience a pu se dérouler. L'évaluation doit s'efforcer de juger du bien-fondé de la stratégie mise en œuvre, en l'occurrence l'Initiative Onusida, à partir de trois critères.

Un critère d'efficience

La question est ici de savoir si les ressources allouées à l'Initiative sont effectivement utilisées de façon à obtenir le maximum de résultats, en termes d'amélioration de l'accès aux traitements et surtout d'amélioration de l'état de santé et de bien-être des populations infectées par le VIH. Bien évidemment, un objectif d'efficience passe par la réalisation d'un certain nombre d'objectifs d'efficacité technique. Par exemple dans le cas de l'Initiative, la vérification de l'efficacité des résultats virologiques, immunologiques et cliniques obtenus par la diffusion des traitements antirétroviraux¹, l'amélioration de la disponibilité des différents

¹ Ce volet proprement médical de l'évaluation pour la « cohorte » de patients mis sous traitement ARV dans l'Initiative n'entrait pas dans les attributions de l'ANRS dans le cas de l'Initiative en Côte d'Ivoire. Les données fournies par le projet Retro-CI, soutenu par le CDC américain, confirment cependant la bonne efficacité thérapeutique des traitements dans le contexte de l'Initiative, avec 50 % de patients naïfs à l'inclusion mis sous trithérapie ayant une charge virale indétectable à 4 mois de suivi et une survie de 86 % à 18 mois pour l'ensemble des patients traités dans l'Initiative.

types de médicaments du VIH/sida aux différents niveaux du système de santé (*availability*) ainsi que leur usage rationnel (*rational use*) visent notamment à éviter la diffusion de virus résistants aux thérapeutiques existantes qui mettrait en danger l'efficacité de celles-ci au plan des populations. Mais, un objectif d'efficience ne peut se limiter à de tels objectifs « techniques » ; il doit s'efforcer de mesurer plus largement l'impact de l'Initiative sur la prise en charge globale des personnes infectées, et sur l'amélioration de leur survie et de leur qualité de vie qui peut en découler, et de mettre ces gains individuels et collectifs en relation avec les efforts (les ressources matérielles et humaines consommées) consentis pour y parvenir. L'efficience implique inévitablement de comparer (si possible explicitement) les coûts (au sens large pour la société) et les avantages de l'Initiative avec des usages alternatifs de ces mêmes ressources (par exemple pour d'autres aspects de la politique de lutte contre l'épidémie de sida, d'autres programmes de santé publique ou d'autres interventions visant à satisfaire les besoins sociaux de la population).

Des critères d'équité

L'équité peut elle-même se décliner à deux niveaux (équité horizontale et équité verticale) liés entre eux mais pouvant impliquer des débats différents.

- Un critère d'équité horizontale renvoie au principe selon lequel des cas identiques doivent être traités de façon semblable. Dans le cas de l'Initiative Onusida, ce type d'équité signifie qu'à situation médicale similaire (par exemple à même stade de l'infection à VIH), aucun critère qui fasse appel à la nature intrinsèque de la personne (sexe, race, milieu et relations sociales) ne devrait intervenir pour le choix dans l'accès aux traitements du VIH qui, en Côte d'Ivoire, constituent des biens soumis à une très forte contrainte de rareté. Une société peut néanmoins décider de « nuancer » ce principe d'équité horizontale en donnant la priorité à certains groupes de population dès lors que la justification de cette priorité apparaît socialement légitime (par exemple dans le cas des traitements ARV du VIH aux femmes enceintes, au nom de la préservation des générations futures, ou aux militants d'associations de personnes atteintes, au nom de leur dévouement particulier au combat collectif

contre l'épidémie, ou aux personnels de santé, etc.). Mais il est alors quasi inévitable que ces choix suscitent des débats éthiques et idéologiques de la part de certains secteurs de la société et puissent s'avérer discutables.

- De plus, doit être prise en compte l'équité verticale qui concerne la façon dont la société peut souhaiter traiter différemment des individus différents et pratiquer par exemple une « discrimination positive », afin de réduire les écarts d'état de santé entre les plus démunis et les autres. Les différentes conceptions de la justice sociale et de l'éthique peuvent particulièrement s'opposer sur le degré de correction des écarts (de santé, de revenu, de bien-être) qu'il est possible ou souhaitable d'obtenir.

Dans le cas de l'Initiative, le souci de réduire les écarts d'accès aux traitements entre personnes infectées par le VIH selon qu'elles vivent dans les pays du Nord ou du Sud, et entre les groupes de populations infectées dans les pays du Sud eux-mêmes, correspond à un objectif assez radicalement égalitariste d'amélioration de l'équité verticale. Cela passe inévitablement par une augmentation globale de la « capacité à payer » les traitements dans ces pays (*affordability*) et une distribution mieux répartie de cette capacité dans la population de chacun de ces pays.

La réalisation de ces objectifs d'équité peut passer par différents mécanismes : baisse des prix des médicaments sur le marché international et/ou sur les marchés des pays du Sud concernés d'une part, formes diverses de subventionnement solidaire de la demande de médicaments et de soins pour les groupes dont la solvabilité n'est pas suffisante d'autre part. Il est important de noter que ces formes de « solvabilisation » de la demande dans un objectif d'équité peuvent être variées (subventions publiques par l'État ; mécanismes collectifs d'assurance sous forme publique, mutualiste ou relevant des entreprises privées ; aides internationales ; dons...). Dans tous les cas, il est important de vérifier si ces mécanismes sont cohérents entre eux, s'ils fonctionnent bien en faveur des plus défavorisés (et donc qu'ils ne sont pas « détournés » au profit de secteurs de la population qui avaient déjà la capacité de contribuer financièrement à leurs propres soins), et s'ils n'ont pas des effets « pervers » qui remettraient en cause l'efficacité globale du programme évalué.

Un critère de légitimité

Les processus de décision au travers desquels les ressources sont réparties (en l'occurrence les traitements du VIH/sida) sont-ils socialement acceptables et acceptés ? Cette question renvoie notamment aux relations entre autorités publiques, nationales et internationales, professionnels de santé, industriels et personnes vivant avec le VIH (directement ou au travers de leurs organisations) ainsi qu'au degré de consensus réel, obtenu ou non, dans le cadre de l'Initiative.

Les résultats du volet socio-économique et comportemental de l'évaluation présentés dans cet ouvrage contribuent à identifier des dysfonctionnements qu'il est indispensable de corriger si l'Initiative veut avoir réellement une chance de démontrer son efficacité, son respect de l'équité et sa légitimité. Les responsables ivoiriens se sont déjà efforcés de corriger certains des dysfonctionnements en dépit d'une situation politique difficile depuis début 2000. On peut d'ailleurs espérer que la stabilisation actuelle dans le pays et l'intérêt affiché pour la lutte contre le sida par le nouveau gouvernement accélérera la mise en œuvre des adaptations nécessaires de l'Initiative.

Apports et limites de l'Initiative en Côte d'Ivoire

Les éléments apportés par l'évaluation et détaillés dans cet ouvrage, conduisent à souligner les points suivants.

Les objectifs

Il existe une nécessité de réaffirmer les objectifs de l'Initiative quant à l'amélioration de la prise en charge globale de l'infection à VIH dont l'accès aux traitements antirétroviraux est une composante importante mais non unique.

Si, dès le lancement de l'Initiative, au plan international comme en Côte d'Ivoire, les objectifs généraux affichés par l'Onusida ont toujours concerné l'amélioration de l'accès aux traitements aux différents niveaux du système de soins, il est indéniable que la focalisation initiale des partenaires ivoiriens sur l'accès spécifique aux traitements antirétro-

viraux dans les centres spécialisés de référence (par ailleurs légitime dans un contexte où les pays du Sud se voyaient menacés d'être interdits d'accès aux progrès thérapeutiques diffusés largement dans les pays riches du Nord) a pu entretenir une attention insuffisante aux autres volets de l'Initiative, en premier lieu la promotion de l'accès aux traitements des infections opportunistes mais aussi l'amélioration de la prise en charge psycho-sociale des personnes atteintes. Il est donc urgent de faire un bilan de l'accès aux traitements des infections opportunistes en Côte d'Ivoire et de vérifier dans quelle mesure, à la fois, des améliorations du dépistage/diagnostic suivies de mise en route des prophylaxies, et la diffusion des traitements ARV, ont été susceptibles de réduire l'incidence de ces infections.

L'alignement sur les critères médicaux

L'alignement de l'Initiative ivoirienne sur les critères médicaux d'éligibilité les plus « larges » pour l'initiation d'un traitement ARV ($CD4 \leq 500/mm^3$ et $CV > 10\,000$ copies/ml), prônés par des recommandations élaborées dans le contexte des pays du Nord, contexte totalement différent en matière de ressources disponibles, a créé d'emblée une tension extrêmement difficile à gérer entre les besoins potentiels de traitements et les moyens disponibles pour les satisfaire. Cette situation n'a pu que contribuer à donner un poids déterminant à des critères « extra-médicaux » de type socio-économique (capacité à payer) dans le mécanisme de sélection des patients pouvant avoir accès aux traitements ARV par l'intermédiaire de l'Initiative. Ajoutons à cela que le processus concret de décision tend à faire précéder l'évaluation proprement médicale par celle de critères socio-économiques. Dès lors, les équipes médicales se voient de fait chargées d'une sélection « sociale » des patients pour l'accès aux traitements, pour laquelle elles sont peu préparées et qui risque à terme de soulever de graves difficultés éthiques ; cela rendra par ailleurs difficile le respect des objectifs d'équité. Ainsi, avec les critères actuels, il est possible que des patients à un stade beaucoup plus avancé de l'infection se voient ainsi refuser une subvention pour des raisons d'incapacité financière alors que des patients moins gravement atteints se voient subventionnés. Cette situation serait clairement contraire à l'ob-

jectif d'équité horizontale d'égalité des chances d'accès au traitement à besoin médical identique. L'évaluation souligne également l'importance des processus de « découragement » ou de non-orientation de patients vers l'Initiative, en amont de la consultation de bilan initial et immédiatement après celle-ci, ce pour des raisons de capacité à participer financièrement au coût du traitement. Ceci suggère que, s'il est indéniable que l'Initiative peut effectivement permettre l'accès aux antirétroviraux de personnes qui en seraient normalement exclues, le degré d'amélioration de l'équité verticale en faveur des personnes les plus économiquement démunies demeure incertain et sujet à débat.

Le nombre limité de patients inclus dans l'Initiative (environ un millier fin 2000), au regard des 4 000 initialement prévus mais aussi des besoins, ainsi que le passage de la bithérapie à la trithérapie, ont accentué l'aspect expérimental (dans tous les sens du terme) de l'Initiative au détriment du projet pilote de santé publique. Cela risque de faire dériver la logique de l'Initiative d'un projet pilote de santé publique, visant à modifier les conditions d'accès aux traitements à l'échelle de la population ivoirienne infectée par le VIH dans son ensemble, vers ce qui ne serait plus qu'une expérimentation limitée de la faisabilité de la mise sous trithérapie dans un contexte africain. La relance annoncée de l'objectif de plusieurs milliers de patients (de l'ordre de 3 000) courant 2001 est un premier pas dans la réaffirmation des objectifs de santé publique de l'Initiative.

La complexité et la lenteur du dispositif de mise sous traitement

Le délai de mise sous traitement, depuis le bilan initial, est long et assez mal compris des patients qui le jugent opaque. De plus, la mise sous traitement souffre de l'absence de soutien psychosocial ; les volontaires des associations théoriquement mobilisés pour cette tâche n'ont de surcroît perçu qu'épisodiquement l'indemnité promise, ce qui a fortement contribué à les démobiliser.

Ajoutons enfin que la procédure d'octroi d'une subvention semble inutilement bureaucratique. Cette procédure devrait pouvoir être simplifiée afin que les délais d'attente soient raccourcis, en même temps que les critères sociaux d'accès aux subventions doivent être mieux dé-

finis et que la possibilité d'élargissement des subventions les plus importantes (95 %), voire de la gratuité complète des ARV, pour certains groupes particulièrement défavorisés, puisse être envisagée.

La pérennité financière incertaine du système en place

L'absence de contribution financière directe de l'Onusida (absence annoncée clairement dès l'origine, conformément à la vocation de cette organisation du système des Nations unies) implique de mieux planifier les disponibilités financières dont pourront disposer, à moyen terme, pour subventionner les traitements du VIH/sida, tant le Fonds ivoirien de solidarité que le Fonds de solidarité thérapeutique international.

Medical Access, structure mise en place conformément au schéma originellement souhaité par l'Onusida, n'a pas assuré sa fonction d'intermédiaire entre les laboratoires et les centres accrédités dans l'approvisionnement en médicaments. Sa suppression s'est avérée justifiée devant le rôle efficace joué pour l'approvisionnement en médicaments par la Pharmacie de santé publique (PSP). Il faut s'efforcer de résoudre de façon durable les difficultés de trésorerie, qui ont alimenté à plusieurs reprises des « crises » entre la PSP et les centres accrédités où s'effectuent les prescriptions ; la première jouant de fait un rôle de « banque » pour les seconds, rôle précisément remis en cause par les retards de remboursement par les centres des avances consenties par la PSP (ces difficultés ayant créé à plusieurs reprises, en 1999 et 2000, des ruptures dans la continuité de l'approvisionnement en ARV).

Surtout, la politique ivoirienne, relayant les efforts internationaux allant dans le même sens, pour poursuivre la pression à la baisse des prix des médicaments du VIH/sida (ARV compris), doit continuer de combiner les négociations avec les compagnies fabriquant des spécialités sous brevets avec une mise en concurrence, par l'intermédiaire d'appels d'offres, incluant la possibilité d'utilisation accrue de génériques.

Une multiplication de points de tension au cours des dix-huit derniers mois, au sein et autour de l'Initiative

Ces points de tension se repèrent dans les relations :

- entre les différents acteurs du système de diffusion des médicaments (tensions entre la PSP et *Medical Access*, entre la PSP et les centres accrédités, la PSP étant *de facto* l'interlocutrice des centres accrédités ; entre les associations de personnes atteintes et les responsables de l'Initiative, les premières se plaignant des lenteurs, opacités et blocages du système en particulier en ce qui concerne un accès équitable aux traitements) ;
- entre les différentes associations comme entre les membres de chacune des associations (certains ayant eu accès aux trithérapies, beaucoup d'autres n'y ayant pas encore eu accès).

Des éléments de diagnostic

En dépit des difficultés (financières, organisationnelles et pratiques), l'Initiative ivoirienne conserve un puissant pouvoir de mobilisation, au point que nombre d'actions menées dans le domaine de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH dans le pays, y compris lorsqu'elles sont antérieures à son lancement ou ne se situent pas directement dans le système mis en place par l'Initiative, se retrouvent sous sa bannière. Elle conserve un caractère exemplaire en comparaison de la situation des autres pays africains touchés par la pandémie qui n'en bénéficient pas encore. La présentation des résultats intermédiaires de l'évaluation par l'ANRS et Retro-CI, lors de la Conférence mondiale sur le sida de Durban en juillet 2000, et l'intérêt qu'elle a suscitée, confirme largement cette exemplarité.

En dépit des problèmes de trésorerie et de financement, mentionnés plus haut, l'expérience de l'Initiative en Côte d'Ivoire a commencé de démontrer la faisabilité de l'introduction des traitements antirétroviraux dans le contexte africain, et a permis une augmentation significative des volumes de prescriptions de traitements des infections opportunistes, ceci sans que semblent s'être développés des circuits parallèles qui remettraient en cause une utilisation rationnelle de ces thérapeutiques.

L'Initiative – dans son principe initial de rendre accessibles les médicaments de l'infection à VIH/sida – est donc légitimement l'objet d'un large consensus et d'une forte adhésion au plan national ivoirien. Ce consensus est néanmoins menacé actuellement par les tensions que les difficultés pointées dans l'évaluation ne peuvent manquer de susciter. On peut craindre une désillusion des espoirs suscités par l'Initiative dans l'ensemble de la population vivant avec le VIH et dans la population générale, si celle-ci ne passe pas à un palier supérieur (notamment en termes de nombre de personnes traitées) dans un avenir proche.

Jusqu'en juillet 2000, les efforts tant de l'Onusida que des autorités ivoiriennes se sont heurtés à l'absence d'une dynamique internationale susceptible, d'une part de faire pression sur les firmes pharmaceutiques pour faire baisser les prix des antirétroviraux en présence d'un marché peu concurrentiel, d'autre part de mobiliser des fonds susceptibles d'aider au « subventionnement » effectif des traitements. Une telle dynamique de baisse des prix et d'élargissement des financements des organismes internationaux, Banque mondiale comprise, pour les traitements du VIH/sida semble aujourd'hui susceptible d'émerger, en dépit des conflits en retour qu'elle ne manque pas de susciter (introduction début 2001 d'une plainte du gouvernement américain contre le Brésil devant l'Organisation mondiale du commerce, action de justice intentée par 36 firmes pharmaceutiques contre la loi sur le médicament adoptée par le gouvernement sud-africain et finalement retirée) (voir chapitre 7.2). La Côte d'Ivoire, du fait de l'expérience accumulée dans l'Initiative, est particulièrement bien placée pour exploiter ces nouvelles opportunités au bénéfice de sa population infectée par le VIH.

A partir des différents constats de l'évaluation, des recommandations principales ont été formulées par l'équipe ANRS, dont certaines rejoignent des préoccupations déjà exprimées par les responsables concernés, et dont une partie significative est d'ores et déjà appliquée ou en cours d'application. Les recommandations sont résumées dans l'encadré ci-dessous.

Pour l'Onusida, il est important :

- de relancer la réflexion sur les protocoles cliniques mis en œuvre dans le cadre de l'Initiative afin de proposer des recommandations aux partenaires des pays concernés et d'aider ceux-ci à faire leurs choix, compte tenu à la fois de ce qui est progressivement établi dans la littérature scientifique sur les stratégies thérapeutiques et des moyens en médicaments dont ils peuvent effectivement disposer dans le cadre de l'Initiative ;
- de renforcer les initiatives visant à compenser les conséquences du caractère fortement oligopolistique du marché des antirétroviraux au plan international, peu favorable à la négociation des prix des innovations à la baisse, et à obtenir la poursuite des baisses de prix de ces médicaments tenant compte de l'urgence de santé publique dans les pays en développement.

Ces initiatives impliquent d'approfondir les négociations constructives, pays par pays, avec les firmes multinationales mais en les appuyant sur un contexte qui pourrait être rendu plus favorable :

- par l'incitation à une plus grande concurrence de la part de médicaments génériques, notamment ceux pouvant être produits à moindre coût dans des pays du Sud disposant d'une industrie pharmaceutique nationale ;
- par l'échange systématique entre pays d'informations sur les prix et les volumes d'achats de médicaments ;
- par une intervention dans les négociations sur les droits de propriété intellectuelle au plan international - accords TRIPS - visant à maintenir ouverte la possibilité pour les pays ayant à faire face à des « urgences nationales » comme l'épidémie de VIH/sida d'acheter et produire des génériques de médicaments couverts par des brevets, et de recourir à l'obligation d'accord de licences (*compulsory licensing*) de la part des firmes titulaires de ces brevets² ;
- de réaliser rapidement des évaluations coût-efficacité visant à identifier les indications médicales où l'initiation d'un traitement ARV est susceptible de produire le maximum de résultats sanitaires ainsi que les combinaisons thérapeutiques permettant d'atteindre ces résultats au moindre coût ;
- d'inclure dans les négociations avec les partenaires des pays des projets pilotes une aide en formation de personnels qualifiés permettant de leur donner les moyens effectifs d'informer au mieux les patients et de clarifier le mécanisme d'accès concret aux traitements dans le cadre de l'Initiative, ce qui leur est très difficile compte tenu de leurs charges de travail actuelles.

Au plan des autorités ivoiriennes, il est important :

- de rediscuter, de façon concertée entre l'Onusida et les responsables ivoiriens, les critères cliniques d'initiation du traitement ARV, en prenant appui sur l'évolution de la littérature scientifique internationale et en tenant clairement compte des ressources mobilisées et mobilisables pour la mise en œuvre de l'Initiative ;
- de mieux définir les critères socio-économiques d'accès en s'efforçant de mieux les « objectiver » en n'excluant pas, par exemple au nom d'un attachement dogmatique aux politiques dites de « recouvrement des coûts », la possibilité de la gratuité des médicaments pour certaines catégories de population particulièrement démunies et en s'efforçant de définir un barème clair d'évaluation des revenus familiaux conditionnant l'accès aux différents niveaux de subventions.

² L'Onusida a d'ailleurs pris une claire position en ce sens à l'occasion de la Conférence de Seattle de l'Organisation mondiale du commerce, 30 novembre-3 décembre 1999.

- de garantir et de maintenir les engagements financiers du Fonds ivoirien de solidarité et de confirmer la part de l'effort global en matière de lutte contre le sida qui doit être consacrée à l'amélioration de l'accès aux traitements par le biais de l'Initiative ;
- de résoudre les difficultés chroniques de trésorerie, ce qui passe par une révision du système de décaissement entre la Pharmacie de santé publique et les centres accrédités et par un renforcement de la cellule de coordination de l'Initiative ;
- d'améliorer le système de commandes et de distribution des ARV afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement des centres accrédités ;
- d'adapter les moyens matériels de l'Initiative à l'extension prévue du nombre de patients sous ARV en renforçant le personnel dédié à cette tâche dans les centres accrédités et en envisageant l'ouverture de nouveaux centres accrédités à l'intérieur du pays ;
- de réformer le système d'attribution des subventions en vue de le simplifier (à la fois quant aux procédures de sélection des demandes et de décaissement des fonds et du point de vue des niveaux de subvention, la notion de « démunis » étant trop imprécise et la subvention correspondante paraissant inadaptée aux réalités) et en vue de prendre en considération non plus seulement des individus (considérés comme isolés) mais les ménages concernés ;
- de mieux coupler évaluation médicale et évaluation socio-économique dans le circuit de décision conduisant à l'accès éventuel au traitement ARV dans le cadre de l'Initiative afin de clarifier les conditions de mise sous traitement qui demeurent, aux yeux des patients, trop imprécises ;
- d'assurer un soutien psychosocial aux patients à partir de tous les centres accrédités, en impliquant les associations de personnes vivant avec le VIH et en donnant à leurs volontaires l'ensemble des moyens de le faire dans les meilleures conditions possibles ;
- de promouvoir des formes complémentaires de solidarité pour le financement des traitements que les seules subventions publiques, par exemple par le soutien à la création de fonds d'assurance VIH/sida permettant de mutualiser les risques pour les salariés des entreprises privées et publiques ;
- d'améliorer l'information de l'ensemble de la population sur la prise en charge du VIH/sida et les possibilités d'y accéder.