

## Chapitre 7.2

# Mettre l'évaluation socio-économique au service de l'accès aux traitements du VIH/sida dans les pays en développement : un nécessaire changement de perspectives

Jean-Paul MOATTI, Stéphane LUCCHINI, Philippe MSELLATI,  
Laurent VIDAL, Yves SOUTEYRAND

**D**epuis la XI<sup>e</sup> Conférence mondiale sur le sida de juillet 1996 à Vancouver, la nécessité d'une accélération de l'accès aux soins dans le domaine du VIH/sida pour les 95 % des 35,3 millions de personnes qui étaient estimées être infectées par le VIH de par le monde en l'an 2000<sup>1</sup> est devenue un objet de préoccupations et de controverses croissantes au plan international. Cette nécessité est devenue un objectif prioritaire, enfin explicitement reconnu, pour l'ensemble des institutions des Nations unies depuis la XIII<sup>e</sup> Conférence mondiale sur le sida de Durban, en Afrique du Sud, en juillet 2000. Aujourd'hui comme hier, plusieurs arguments, relayés par de nombreux experts économiques et de santé publique du Nord, comme d'ailleurs de nombreux responsables des pays du Sud, s'opposent néanmoins à ce que la diffusion des traitements du VIH/sida, notamment des traitements antirétroviraux à la fois les plus efficaces et les plus coûteux, puisse constituer une option crédible et rationnelle dans les pays en développement (PED). Au mieux, ces arguments concèdent-ils que dans une « *approche par palier* » les thérapies antirétrovirales puissent constituer le « *sommet de la pyramide* » et pourront être envisagées, une fois que les autres niveaux de prise en charge (du traitement des MST à la prophylaxie des infections opportu-

<sup>1</sup> Unaid. *Report on the global HIV epidemic*. June 2000, Geneva.

nistes en passant par les soins palliatifs et le soutien psycho-social) auront été préalablement assurés<sup>2</sup>.

Les arguments hostiles à la diffusion à large échelle des traitements antirétroviraux dans les PED ont été récemment synthétisés par deux auteurs, qui ne peuvent en aucun cas être soupçonnés de partialité, dans un article publié dans un journal scientifique prestigieux<sup>3</sup>. Le premier type d'arguments tient tout simplement à ce que les coûts de ces traitements ne pourraient que demeurer hors de portée des capacités financières de ces pays, d'une part du fait de la nécessité de maintenir des prix élevés des molécules antirétrovirales (afin de ne pas désorganiser durablement le marché international et la recherche mondiale des médicaments contre le VIH/sida), d'autre part du fait de l'inadaptation des infrastructures sanitaires existantes. Ainsi, ces auteurs écrivent que « *les multithérapies antirétrovirales ne sont pas financièrement accessibles (affordable) à grande échelle pour les pays les moins développés que ce soit sur la base de fonds privés ou publics* » et qu'il s'agit d'« *une technologie à laquelle la grande majorité des citoyens pauvres de ces pays ne peuvent adhérer et que les systèmes de santé existants des pays pauvres ne sont pas en mesure de mettre en œuvre* ».

Un deuxième groupe d'arguments affirme que les traitements antirétroviraux, en dehors de leur utilisation éventuelle pour la prévention de la transmission materno-fœtale du VIH, ne peuvent constituer un choix économique rationnel, par comparaison avec d'autres usages alternatifs des ressources limitées dont disposent les PED pour faire face aux besoins sanitaires de leurs populations<sup>4</sup>. Les mêmes auteurs écrivent dans ce sens que « *même si les médicaments ARV étaient bon marché, ce type de thérapie ne serait probablement pas coût-efficace pour la grande majorité des patients en comparaison du traitement des infections opportunistes en raison des problèmes de non-observance et d'approvisionnement erratique en médicaments* ».

Un troisième type d'arguments revient sur les risques de non

---

<sup>2</sup> World Health Organization (WHO). *Guidelines on standard treatments and essential drugs for HIV-related conditions. Access to HIV-related drugs*. Geneva, DAP/97.9, 1997.

<sup>3</sup> Ainsworth M, Teokul W. Breaking the silence : setting realistic priorities for AIDS control in less developed countries. *Lancet* 2000 ; 356 : 55-60.

<sup>4</sup> C'était la conclusion qui ressortait clairement de la consultation organisée en 1997 par l'OMS et l'Onusida sur ce sujet. In : Van Praag E, Fernyak S, Katz AM, eds. *Les incidences des traitements antirétroviraux. Consultation informelle, avril 1997*. WHO/ASD/97.2, Geneva.

observance massive des traitements par les patients des PED pour agiter le spectre d'une « catastrophe de santé publique » dans l'éventualité de transmission massive de souches virales devenues résistantes aux thérapeutiques existantes<sup>5</sup>.

Enfin, un dernier volet d'arguments se réfère à la notion d'équité dès lors qu'il est bien sûr irréaliste d'envisager que l'accès aux traitements puisse d'emblée couvrir l'ensemble de la population concernée par l'infection à VIH. Dans ces conditions, « le recours à des fonds publics pour subventionner dans les pays les plus pauvres le traitement des patients qui présentent le meilleur niveau d'éducation et la meilleure capacité d'être compliants comme du meilleur accès aux structures sanitaires serait grandement inéquitable et détournerait des ressources sanitaires des plus pauvres vers ceux qui ne le sont pas »<sup>6</sup>.

Les leçons qui peuvent être tirées de l'Initiative permettent d'apporter des éléments, au moins partiels, de réfutation de ces arguments. Dans ce dernier chapitre, nous nous efforçons de croiser les leçons de l'évaluation menée en Côte d'Ivoire avec les outils d'analyse économique. Comme nous chercherons à le montrer, ce croisement permet d'esquisser une alternative qui fait le pari, pour reprendre la belle expression du Pr Hakima Himmich du Maroc lors d'un débat de la Conférence de Durban, de « mettre la pyramide des soins sur sa pointe », c'est-à-dire de faire d'un accès facilité aux traitements antirétroviraux pour une fraction significative de la population infectée des PED le vecteur d'améliorations plus globales de la prise en charge du VIH/sida, voire de la situation sanitaire d'ensemble. A ce niveau, les leçons de l'Initiative rejoignent les préoccupations et les expériences d'autres programmes nationaux de lutte contre le sida et d'organisations non gouvernementales qui, à des échelles diverses, ont également intégré dans leur stratégie contre l'épidémie l'amélioration de l'accès aux médicaments, antirétroviraux compris, notamment au Brésil, au Sénégal ou en Thaïlande<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Wainberg M, Friedland G. Public health implications of antiretroviral therapy and HIV drug resistance. *JAMA* 1998 ; 279 : 1977-85. Ainsworth et Teokul reprennent cet argument à leur compte lorsqu'ils écrivent - *Op. cit.*, note 3 - qu'« une mauvaise compliance peut générer la diffusion de souches virales résistantes, au détriment des futurs patients atteints de sida ».

<sup>6</sup> Ainsworth et Teokul. *Op. cit.*, note 3.

<sup>7</sup> Kraisintu K. *Generic production of HIV-AIDS related drugs in Thailand*. 13<sup>th</sup> International AIDS Conference, Durban, 9-14 July 2000 [LbO21].

## Jusqu'où une baisse des prix des médicaments et des coûts globaux de traitement du VIH/sida dans les PED est-elle envisageable ?

Il est aisé de montrer que, au moins pour les pays de l'Afrique sub-saharienne, la généralisation des traitements ARV à l'ensemble de la population infectée est totalement hors de portée, puisqu'elle épuiserait la totalité ou la quasi totalité de leurs budgets de santé, voire une part significative de la richesse nationale (tableau 34).

Tableau 34

### Part de la richesse nationale que représenterait une couverture à 100 % des personnes infectées par le VIH par les multithérapies antirétrovirales\* (ARV)

	Suisse	Côte d'Ivoire	Ouganda	Vietnam	Chili	Zimbabwe
Population (millions)	7	14	21	76	14	12
Population HIV+ (milliers)	12	700	930	88	16	1 500
ARV pour tous (milliards US\$)	0,14	8,4	11,2	1,1	0,2	18
ARV pour tous (en % du PNB)	0,06	84	172	4,3	0,3	265

\* Sur la base de coûts annuels de l'ordre de 12 000 US\$ par personne/an.  
Source : Onusida, 2000.

Mais, cette affirmation « de bon sens » ne démontre en rien que des traitements antirétroviraux ne puissent pas constituer un choix économiquement rationnel pour certains groupes de patients et de populations, en particulier dès lors que l'on envisage de remettre en cause le

Sylla O, Lanièce I, Mbodj L, Ndoye I. *Microeconomic impact of the antiretroviral therapy among patients of the senegalese cohort*. 13th International AIDS Conference, Durban, 9-14 July 2000 [LbO23].

Perez-Casas C, et al. *Access to essential medicines campaign. Médecins Sans Frontières. HIV/AIDS medicines pricing report. Setting objectives : is there a political will ?* 13th International AIDS Conference, Durban, 6 July 2000 [communication orale].

Ministry of Health of Brazil. *National Drug Policy*. February 2001.

« dogme » de l'impossibilité de pratiquer des baisses de prix massives dans ces pays pour les médicaments du VIH/sida.

### **De quelques recommandations suggérées par la théorie de la concurrence imparfaite**

La *théorie économique de la concurrence imparfaite* a déjà été appliquée avec succès à la compréhension de marchés caractérisés par une structure oligopolistique (c'est-à-dire où le nombre de firmes est suffisamment faible pour que chacune s'inquiète de la façon dont ses concurrentes réagiront à ses actions). Le marché des médicaments antirétroviraux rentre dans cette catégorie.

Les firmes pharmaceutiques sont en mesure d'imposer des prix élevés pour les médicaments (ou les kits diagnostics) protégés par des brevets, qui se trouvent « justifiés » par la nécessité d'amortir des coûts élevés de recherche et développement (R&D) et de respect des procédures (notamment réalisation d'essais cliniques) indispensables pour obtenir les autorisations de mise sur le marché (AMM) de leurs nouveaux produits en Amérique du Nord et dans l'Union européenne.

L'importance des coûts de mise au point d'un nouveau médicament et la hausse régulière de ces coûts au cours des trente dernières années est une réalité indéniable. La branche pharmacie présente le ratio dépenses de R&D sur chiffre d'affaires (CA) le plus élevé (entre 12 % et 20 % pour les 40 entreprises les plus importantes) de toute l'industrie américaine (à comparer à une moyenne de 7,2 % pour la branche informatique et de 3,4 % pour l'ensemble de l'industrie hors pharmacie)<sup>8</sup>. Le « retour sur investissement » de ces dépenses de R&D en augmentation constante se heurte à deux difficultés. La première est liée à l'allongement de la durée du cycle de R&D lui-même. Le temps moyen de développement d'un médicament jusqu'à l'AMM est passé, aux États-Unis, de 8.1 ans entre 1960/1970 à 14.2 ans entre 1990/1996, tandis que le nombre moyen de patients inclus dans les essais cliniques aux fins d'obtention de l'AMM a été multiplié par 3 (de 1 300 à 4 200) entre

---

<sup>8</sup> Barral PE. *Twenty years of pharmaceutical research results throughout the world*. Rhone-Poulenc Rorer Foundation, Paris, 1996.

1980/1985 et 1990/1995<sup>9</sup>. La conséquence en est un coût moyen élevé de R&D par nouveau médicament parvenant sur le marché (500 millions de \$), et selon certaines évaluations, une incapacité de sept médicaments sur dix obtenant une AMM d'amortir leurs coûts de R&D<sup>10</sup>. Une deuxième difficulté tient au raccourcissement du cycle de vie commercial du produit. Aux États-Unis, 72 % des médicaments nouveaux mis sur le marché voient apparaître un produit concurrent dans les 18 mois et sont soumis à une concurrence croissante des génériques qui occupent une part de plus en plus importante du marché américain des prescriptions pharmaceutiques (de 27,0 % en 1987 à 44,3 % en 1997). Quant à la part des dépenses pharmaceutiques remboursées par les systèmes d'assurance-maladie qui correspond à des produits encore protégés par un brevet, elle était estimée en 1996 à 22 % seulement du total pour les pays de l'Union européenne.

Pour autant, les prix élevés des médicaments nouveaux ne reflètent pas leur coût marginal de production (le coût nécessaire pour produire une unité additionnelle de médicament) qui, lui, s'avère faible. C'est ce qui explique que les producteurs de médicaments génériques, dès lors qu'ils ne payent pas de redevances d'exploitation au titulaire d'un brevet ou qu'ils produisent des molécules tombées dans le domaine public, puissent pratiquer des prix très inférieurs. C'est ce qu'illustre le *tableau 35* extrait d'une étude récente réalisée par l'équipe de Médecins sans frontières engagée dans la « *Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels* »<sup>11</sup>. Ainsi, un médicament anti-bactérien comme la ciprofloxacine peut bénéficier dans certains pays, grâce aux génériques, de prix de vente soixante-huit fois inférieurs aux tarifs moyens pratiqués aux États-Unis. Les autorités brésiliennes ont pu, en s'appuyant sur leur capacité nationale de production de génériques, rapidement proposer des trithérapies

<sup>9</sup> Di Masi JA. Success rates for new drugs entering clinical testing in the United States. *Clin Pharmacol Ther* 1995 ; 8 : 123-32. Le raccourcissement des délais de mise en œuvre des procédures d'autorisation des nouveaux médicaments est d'ailleurs devenu un objectif explicite des autorités américaines. Reh M. Changes at FDA may speed drug approval process and increase off-label use. *J Natl Cancer Inst* 1998 ; 90 : 805-7.

<sup>10</sup> Grabowski H, Vernon J. Returns to R&D on new drug introductions in the 1980's. *J Health Eco* 1994 ; 13 : 83-104.

<sup>11</sup> Perez-Casas C, *et al.* *Op. cit.*, note 7.

Tableau 35  
**Prix des ARV et des médicaments contre les infections opportunistes existant en version générique  
 (US\$/2000)**

	Ciprofloxacine 250 mg	Didanosine 100 mg	Efavirenz 200 mg	Fluconazole 200 mg	Lamivudine 150 mg	Nevirapine 200 mg	Stavudine 40 mg	Zidovudine 100 mg
Brésil	ND*	<b>0,5</b>	2,3	ND	<b>0,8</b>	2,5	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>
Colombie	<b>0,05</b>	<b>0,8</b>	3,3	<b>0,4</b>	<b>1,7</b>	4,3	2,4	<b>0,7</b>
Guatemala	<b>0,05</b>	2,3	3,4	<b>0,6</b>	2,4	ND	4,2	<b>0,4</b>
Inde	ND	ND	ND	<b>0,6</b>	<b>0,5</b>	<b>2,1</b>	<b>0,6</b>	<b>0,2</b>
Afrique du Sud	0,40	0,7	2,4	4,1	1,1	3,0	2,5	0,4
Thaïlande	<b>0,06</b>	<b>0,7</b>	2,7	<b>0,3</b>	2,5	3,5	<b>0,4</b>	<b>0,2</b>
Ouganda	<b>0,14</b>	1,3	ND	1,3	1,6	4,7	3,1	0,7
US (prix de gros)	3,40	1,8	4,4	12,2	4,5	4,9	4,9	1,7
Différence prix USA versus prix le plus bas	<b>68,0 x</b>	<b>3,6 x</b>	<b>1,9 x</b>	<b>40,6 x</b>	<b>9,0 x</b>	<b>2,3 x</b>	<b>16,3 x</b>	<b>8,5 x</b>
Différence en %	<b>98 %</b>	72 %	48 %	98 %	89 %	56 %	94 %	88 %

\* Non disponible.

Source : Médecins Sans Frontières.

antirétroviraux pour des prix de l'ordre de 1 000 à 1 200 US\$ par patient et par an, soit des réductions de prix d'un facteur de l'ordre dix à quinze par rapport aux prix nord-américains. Sans qu'il existe d'études précises à ce sujet, il paraît envisageable que des économies d'échelle puissent garantir des coûts marginaux de production des molécules nécessaires à une multithérapie antirétrovirale aussi bas que 200 US\$ par personne/an (voir encadré 1).

### Encadré 1

#### La situation des génériques d'antirétroviraux

Les deux principaux pays producteurs de génériques d'antirétroviraux à l'heure actuelle sont le Brésil et l'Inde. Ils produisent la totalité des antirétroviraux de première génération (AZT, d4T, ddI, ddC, 3TC), un antirétroviral de deuxième génération (la névirapine) et, dans le cas du Brésil, un antirétroviral de troisième génération appartenant à la classe des antiprotéases (l'indinavir).

La fabrication, au Brésil et en Inde, de copies de ces médicaments, pourtant développés par des laboratoires occidentaux, est entièrement légale. En effet, ces produits n'ont jamais été protégés par aucun brevet, ni au Brésil, ni en Inde, parce qu'à l'époque où ils ont été inventés, les médicaments faisaient partie en Inde et au Brésil de la liste des produits non-brevetables. Toutefois, avec l'uniformisation des systèmes de propriété intellectuelle imposée par la mondialisation et l'Organisation mondiale du commerce (créée le 1<sup>er</sup> janvier 1995), le Brésil doit, depuis 1996, concéder aux industriels des brevets de 20 ans sur les médicaments. Le gouvernement américain a attaqué, début 2001, devant l'OMC une des dispositions de la loi brésilienne sur les brevets dont le but implicite était de réduire la marge de manœuvre du pays pour la production de génériques. L'Inde, quant à elle, a jusqu'en 2006 pour s'aligner sur les législations occidentales en matière de propriété intellectuelle. En Thaïlande, jusqu'en 1992, les brevets n'étaient accordés que sur les procédés industriels de fabrication, et non sur les produits eux-mêmes. Ainsi, les médicaments en eux-mêmes n'étaient pas sous brevet, et si tant est qu'un autre procédé de fabrication existe, rien ne s'opposait légalement à la production de copie. C'est pourquoi l'AZT, la d4T et la ddI, qui ont été brevetés avant 1992, existent en version copiée dans ce pays.

Certains autres pays produisent de l'AZT : par exemple, l'Espagne, le Canada, ou la Russie. L'AZT fut inventé en 1964 dans le cadre de la recherche contre le cancer. Au début des années 1980, il fut testé contre le VIH et l'on découvrit son effet antirétroviral. Le brevet originel sur la molécule AZT étant déjà « tombé » dans le domaine public en 1974, le laboratoire public américain à l'origine de la découverte déposa, en 1985, un brevet sur l'utilisation de l'AZT contre le VIH. Les pouvoirs publics américains cédèrent à la firme britannique GlaxoWellcome une licence exclusive mondiale sur le brevet d'utilisation de l'AZT. Toutefois, en 1985, un grand nombre de pays ne reconnaissaient pas les brevets, soit sur les produits, soit sur les médicaments, soit sur l'utilisation du médicament. Dans ce cas, des versions génériques d'AZT en usage anti-VIH peuvent être fabriquées ou importées. De plus, il reste tout à fait légal, dans les pays où le brevet d'utilisation de l'AZT existe, de fabriquer tous les ingrédients nécessaires à la formulation de comprimés d'AZT aux doses de l'indication VIH, et d'exporter ces comprimés « en kit » vers des pays où il n'y a pas de brevet sur l'AZT, qui pourront reformuler le comprimé final à partir de ces ingrédients.

La théorie économique prédit que dans un marché de concurrence pure et parfaite où les consommateurs seront automatiquement incités à reporter leurs achats d'un bien X vers un bien Y si le bien Y est substituable à X (c'est-à-dire satisfait un besoin similaire) et que son prix est inférieur, le prix tend à l'équilibre à être égal au coût marginal. Sur la *figure 14*, c'est le point A qui se situe à l'intersection entre la courbe de demande et la courbe de coût marginal. De même, s'agissant de biens et services publics, la tarification optimale sera celle qui se fonde sur le coût marginal<sup>12</sup>.

Mais, dès lors qu'une firme dispose d'une position de monopole sur un marché, elle devient en mesure de maximiser son profit en égalisant sa recette marginale et son coût marginal (le point B sur la *figure 14*) et donc d'imposer un prix (C sur la *figure 14*) qui pourra même être supérieur au coût moyen. Le résultat est à la fois une diminution des quantités produites et vendues sur le marché et la captation par le monopoleur d'un surprofit correspondant à une *rente monopolistique*. On peut montrer que l'écart entre le prix de monopole et celui qui s'établirait sur le marché concurrentiel dépend de l'élasticité de la demande par rapport au prix (c'est-à-dire du pourcentage de variation des quantités demandées en fonction de la variation en pour cent du prix du bien) (voir *encadré 2*).

#### Encadré 2

##### Prix de monopole et prix concurrentiel

Comme on le voit sur le *tableau 36*, si le coût marginal est de 1\$ et donc le prix concurrentiel de 1\$, et que l'élasticité est constante tout le long de la courbe de demande, et égale à 2 (une hausse de prix de 1% implique une baisse de 2% des quantités demandées), le coefficient multiplicateur dû à la situation monopolistique sera de :

$$\frac{1}{(1 - 1/2)} = 2 \text{ et le prix de monopole de } 2 \$$$

Si une taxe est imposée par les pouvoirs publics et augmente le coût marginal de production de 0.5 \$, le prix concurrentiel deviendra 1.5 \$, mais le monopole aura la possibilité de répercuter plus que le montant de la seule taxe sur les consommateurs et le prix de monopole sera  $1,5 \times 2 = 3 \$$ . De façon générale, plus l'élasticité de la demande sera faible (c'est-à-dire qu'une hausse des prix affecte peu les quantités demandées par exemple parce qu'il s'agit de biens essentiels pour la santé publique), plus le coefficient d'écart entre prix de monopole et prix concurrentiel sera élevé.

<sup>12</sup> Boiteux M. Sur la gestion des monopoles publics astreints à l'équilibre budgétaire. *Econometrica* 1956 ; 24 : 22-40.

**Tableau 36**  
**Prix de monopole versus prix concurrentiel**

---

Élasticité de la demande  $De = - \frac{\Delta Q/Q}{\Delta P/P}$  avec Q (quantités du marché) et P (prix)

Sur un marché concurrentiel, on aurait  
 $P = Cm$  (coût marginal)

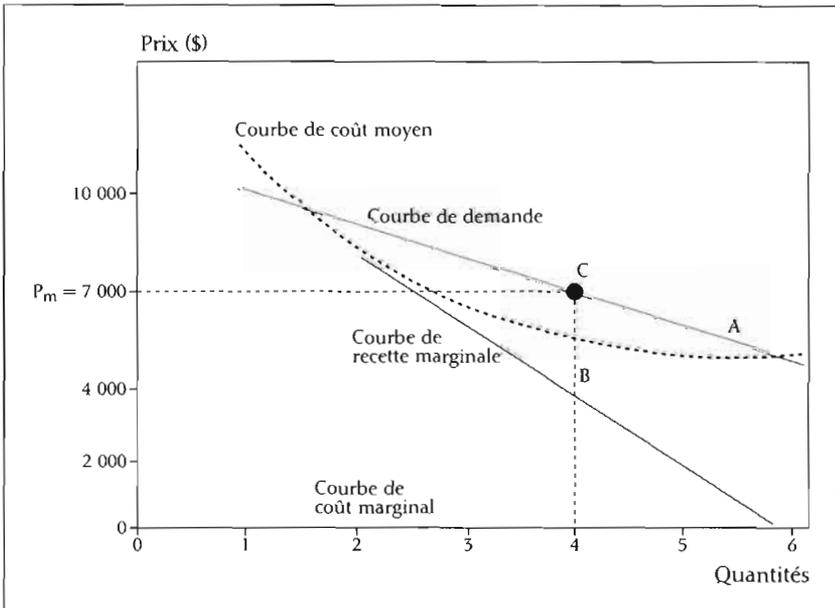
En situation de monopole, on aura  
 $Rm = Cm$  (recette marginale = coût marginal)

Or,  
 $Rm = p + [\Delta.Q]$  (recette marginale) = prix + [(variation du prix) x (quantités vendues)]

D'où  
 $Rm = p \times [1 - 1/De]$   
 $Rm = Cm = p \times [1 - (1/De)] \Rightarrow$   
 $p = \frac{Cm}{[1 - (1/De)]}$

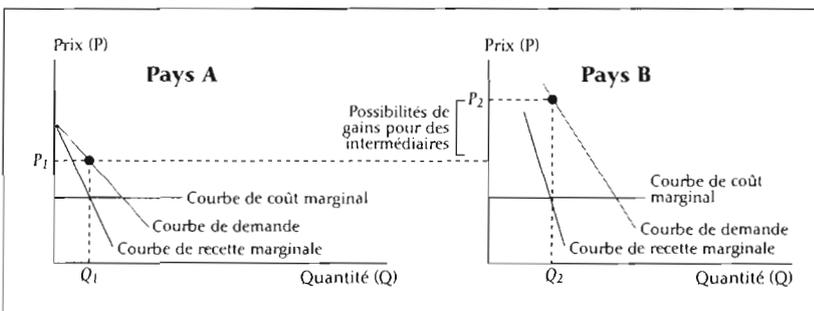
---

Figure 14  
**Demande, recette marginale, monopole**



Un autre point important souligné par la théorie économique (et illustré par la *figure 15*) est que les monopoleurs ont la possibilité de pratiquer une discrimination par les prix. Celle-ci consiste à appliquer des prix différents selon les clients ou les marchés. Par exemple, même si le coût marginal est identique pour fournir un même bien dans deux pays différents et que la recette marginale sera égale au même coût marginal, la firme ayant un pouvoir de monopole pourra pratiquer des prix différents devant des courbes de demande différentes. Ces différences de prix entre pays créent objectivement la possibilité de l'intervention d'entreprises jouant le rôle d'intermédiaires (achetant là où le prix est moins cher pour le revendre là où il est plus élevé) susceptibles de « partager » la rente avec le monopoleur<sup>13</sup>. Le risque d'importations parallèles capables de provoquer des effets « pervers » sur les marchés du Nord est souvent agité par les grandes compagnies pharmaceutiques pour refuser une différenciation des prix dans le Sud, mais cette possibilité est en réalité intrinsèquement inscrite dans la structure de concurrence imparfaite des marchés des médicaments innovants. Ces firmes pratiquent déjà elles-mêmes différentes formes de discrimination par les prix selon les marchés nationaux.

Figure 15  
Discrimination par les prix



<sup>13</sup> A l'intérieur d'un même pays, un monopoleur peut opérer une discrimination par les prix dès lors que la revente du bien est difficile ou que l'on peut classer les acheteurs potentiels selon la valeur forte ou faible de leur élasticité de demande. De nombreuses industries, avec des coûts marginaux faibles mais des coûts fixes importants à amortir, comme les chaînes hôtelières ou les compagnies aériennes, pratiquent couramment une segmentation des prix afin d'attirer des consommateurs qui sans cela renonceraient à se présenter sur leur marché.

En fait, il serait possible de « retourner » positivement cette possibilité de discrimination par les prix en faveur d'une baisse des prix sur les marchés du Sud. Il est même envisageable de convaincre les grandes compagnies (ou du moins une partie d'entre elles) que l'essor du marché dans les PED qui serait permis par une baisse drastique des prix des traitements ARV leur offrirait, au travers d'importantes économies d'échelle de production et de commercialisation, une « compensation » à une telle baisse des prix unitaires. Si ne serait-ce que 10 % des personnes infectées par le VIH en Afrique étaient en mesure d'assumer des coûts de traitement ARV de l'ordre de 500 US\$ par an (ce qui correspond à l'utilisation de téléphones mobiles déjà largement diffusée sur ce continent) cela représenterait un marché considérable de plus de 3 millions de personnes.

Une étude récemment réalisée en Ouganda<sup>14</sup>, où les traitements ARV ne bénéficient pour l'instant d'aucune subvention publique, montrait par exemple que : dans l'hypothèse où le coût annuel total du traitement ARV (médicaments et autres prestations de prise en charge) pouvait être ramené à 2 100-2 700 US\$, le nombre de patients sous traitements pourrait immédiatement être multiplié par 5 (de 1 000 à 5 000) sur la base des infrastructures existantes ; une régionalisation des infrastructures nécessaires (impliquant un investissement de l'ordre de 1,0-1,5 million de \$) ainsi qu'une réduction du coût annuel par patient à 1 500-2 100 \$ permettrait d'étendre la couverture par les traitements ARV à 10 000 patients ; et une décentralisation plus poussée, impliquant un doublement des investissements d'infrastructure, ainsi qu'une nouvelle réduction des coûts de traitement à 600-1 200 \$ permettrait d'atteindre rapidement la mise sous traitement de plus de 50 000 personnes (ceci sans financement public des médicaments eux-mêmes)<sup>15</sup>.

Bien évidemment, la réduction au coût marginal des prix de médicaments innovants comme les ARV sur l'ensemble des marchés mondiaux n'est pas souhaitable d'un point de vue collectif. Elle risquerait

<sup>14</sup> McKinsey, et al. *Increasing access to ARV Treatment : Recommended Approach for Uganda*. Discussion document. Sept. 2000.

<sup>15</sup> On notera au passage que l'argument souvent invoqué de coûts d'infrastructure insurmontables pour le passage de santé, même si les « médicaments étaient disponibles », doit être sérieusement révisé à la lumière de cette étude.

d'affecter négativement le niveau d'investissement privé dans la R&D de nouvelles thérapies du VIH/sida. Depuis le grand économiste autrichien du début du xx<sup>e</sup> siècle Josef Schumpeter, l'analyse économique a affirmé l'idée qu'une économie ne peut bénéficier d'un flux continu d'innovations que dans la mesure où les innovateurs y sont effectivement incités. Du fait d'une part du risque et de l'incertitude des investissements dans la recherche et dans la mise au point de nouveaux produits et procédés et des processus compétitifs qui leur sont associés, d'autre part du caractère de bien public conféré à une innovation dès lors qu'elle est plus ou moins facilement imitable, la possibilité d'exploiter temporairement une rente de monopole apparaît, dans cette optique, comme un « *mal nécessaire* » à court terme pour stimuler à long terme l'effort de R&D<sup>16</sup>. En lançant un nouveau produit, l'entrepreneur est récompensé de sa prise de risque par le fait qu'il est provisoirement le seul à contrôler un marché. Mais, selon la nature plus ou moins codifiable de la connaissance scientifique et technologique incorporée à ce produit, l'imitation par la concurrence (effet dit de *spillover*) sera plus ou moins rapide.

La première justification d'un système de brevets est bien de garantir à l'innovateur l'amortissement de ses dépenses de R&D en lui octroyant une forme temporaire d'exclusivité d'usage, dans la mesure où en l'absence d'une telle garantie, l'effort privé de R&D a de fortes chances d'être sous-optimal et de ne pas permettre l'efficacité dynamique de l'économie globale.

A l'inverse, il est aussi établi que de tels systèmes de protection du droit de propriété intellectuelle peuvent générer des barrières à la diffusion des connaissances, et plus généralement à l'innovation, dans la mesure où la garantie de positions monopolistiques entrave la possibilité que le mécanisme concurrentiel pousse à l'élargissement de la gamme de produits offerts et à la sélection des entreprises les plus compétitives. Les politiques publiques en matière d'innovations ou de définition d'un système optimal de brevets doivent sans cesse arbitrer entre ces deux logiques conflictuelles, celle qui exige la protection des inno-

---

<sup>16</sup> Grossman GM, Helpman E. *Invention and Growth in the Global Economy*. Boston, MIT Press, 1991.

vateurs quitte à restreindre la concurrence, et celle qui pose le primat du mécanisme concurrentiel.

Depuis les travaux de Nordhaus<sup>17</sup>, il est établi que l'utilisation des brevets comme instrument de politique économique doit prendre en compte simultanément la double dimension de leur champ et de leur durée de protection et que leur combinaison optimale, du point de vue de l'incitation collectivement efficiente à l'innovation, diffère selon les cas de figure. Dans le cas d'innovations portant sur des produits finaux oligopolistiques, ou bien de marchés oligopolistiques où l'innovation est en définitive appropriable par une entreprise unique, il a été montré que l'incitation privée à diffuser les produits de la R&D peut s'avérer insuffisante. Dans cette situation, l'inclusion d'obligations de licences peut être une condition de l'efficacité de l'octroi d'un droit de propriété<sup>18</sup>.

Enfin et surtout, il est également établi que, même au nom d'impératifs collectifs forts comme ceux de santé publique, des négociations centralisées au plan international ont peu de chances de parvenir à une redistribution efficiente entre les agents de la rente monopolistique<sup>19</sup>.

### **De leur confirmation par l'expérience de l'Initiative**

Ces développements théoriques convergent assez bien avec ce qui a pu être décrit au chapitre 3 quant à l'impact de l'Initiative sur la politique du médicament en Côte d'Ivoire, et plus généralement sur l'expérience qui commence à s'accumuler dans différents pays en développement en matière de déterminants des prix des ARV et des médicaments du VIH/sida ainsi que d'impact de la mise en concurrence avec les produits génériques. Il en ressort un certain nombre de recommandations pour les organisations internationales et les gouvernements quant aux stratégies à mettre en œuvre dans une perspective d'obtention de baisses des prix des médicaments pour le VIH/sida qui demeureraient compa-

<sup>17</sup> Nordhaus WD. *Innovation, Growth and Welfare*. Boston, MIT Press, 1969.

<sup>18</sup> Guellec D, Kabla I. Le brevet : un instrument d'appropriation des innovations technologiques. *Économie & Statistique* 1994 ; 275-276 : 83-94.

<sup>19</sup> Varian HR. *Intermediate Microeconomics*. Norton & Company, Fifth Edition, 1999.

tibles avec le fonctionnement des marchés internationaux et les impératifs de poursuite d'une R&D efficace au plan mondial.

Tout d'abord, des *réductions de prix unilatérales* de la part des compagnies détentrices des brevets sont susceptibles de faciliter une expansion du marché plus rapide que les processus de négociations, et peuvent à terme correspondre aux intérêts bien compris des compagnies pharmaceutiques<sup>20</sup>.

Il est significatif des limites d'un processus centralisé de négociations que la « *déclaration commune d'intention* » entre cinq sociétés pharmaceutiques<sup>21</sup> et les institutions des Nations unies, annoncée à grand fracas médiatique le 8 mai 2000, quelques semaines avant la Conférence mondiale sur le sida de Durban, et dans laquelle les parties s'engageaient à « *trouver des moyens d'élargir l'accès aux médicaments contre les maladies liées au VIH/sida tout en veillant à ce qu'ils soient utilisés de façon rationnelle, sûre et efficace et soient d'un prix abordable* [c'est nous qui soulignons] », n'ait eu dans l'immédiat que peu ou pas de traductions concrètes. En revanche, on a signalé au chapitre 1 les effets de désorientation que cette déclaration a pu provoquer chez une partie des acteurs de l'Initiative ivoirienne sur le terrain.

En fait, ce sont plutôt les pressions de la « concurrence virtuelle »<sup>22</sup> exercée par les producteurs de génériques au plan international<sup>23</sup>, et l'émotion suscitée dans l'opinion publique internationale d'une part par

---

<sup>20</sup> Selon une étude récente du cabinet de marketing *Decision Resources Inc.*, le monde développé dépensait environ 3,4 milliards de \$US pour les médicaments du VIH/sida en 1999, et le marché émergent pour ces médicaments dans cinq pays touchés par l'épidémie de VIH au Sud (Brésil, Chine, Inde, Afrique du Sud et Thaïlande) pourrait représenter plus de trois fois ce chiffre, soit 11 milliards de \$ d'ici 2004 « *en fonction du degré de réponse que les gouvernements souhaiteront apporter à la crise du VIH* ». Si ce genre d'étude est bien sûr très discutable quant à la fiabilité des résultats, il pointe en tout cas un intérêt croissant des milieux économiques et financiers pour le marché potentiel que représentent les ARV dans les PED.

<sup>21</sup> Il s'agit de : Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Merck & Co Inc. et F. Hoffmann-La Roche.

<sup>22</sup> Nous utilisons volontairement cette expression pour souligner que la concurrence s'exerce pour l'instant moins sur le terrain des marchés réels qui, s'agissant des ARV, demeurent très marginaux dans les PED à l'échelle du marché mondial pharmaceutique, que sur celui d'une forme de mise en concurrence politico-médiatique où c'est l'image des firmes qui se joue.

<sup>23</sup> On fait notamment référence à la proposition très médiatisée du principal producteur de

7

l'action intentée devant l'OMC contre le Brésil par la nouvelle administration américaine en janvier 2001, d'autre part par le procès intenté et finalement avorté à Pretoria en mars 2001 par trente-six compagnies pharmaceutiques contre la loi sur les médicaments adoptée en 1997 par le gouvernement sud-africain<sup>24</sup> (ces deux événements ayant été tous deux perçus comme des tentatives de restreindre la possibilité des gouvernements des PED de s'approvisionner en médicaments pour le VIH/sida) qui semblent avoir provoqué des annonces unilatérales de baisses de prix de la part de certaines des firmes de spécialités<sup>25</sup>. L'impact réel de ces baisses sur l'accès aux traitements ARV, pouvant correspondre à un prix de l'ordre de 1 000 \$US par patient/année pour certaines trithérapies, demandera bien sûr à être apprécié sur le moyen terme.

La seconde recommandation découle logiquement de la précédente. Les *négociations* sur les prix doivent plutôt être conduites *de façon décentralisée* – ceci n'excluant pas *a priori* des regroupements par pays au

---

génériques d'Inde, *Cipla Ltd.*, de commercialiser à l'exportation dans les PED une trithérapie aux prix de 1 200 \$US, 600 \$ et 350 \$ respectivement pour les grossistes, les gouvernements et l'organisation humanitaire Médecins sans frontières, proposition suivie peu après par celle de sa concurrente indienne *Hetero Drugs Ltd* proposant une trithérapie annuelle à 347 \$ (San Francisco Chronicle, *Compassion before profit in AIDS war*, 26 March 2001).

<sup>24</sup> En Afrique du Sud, la plainte porte contre la quasi totalité des dispositions de la loi sur les médicaments introduite en 1997 sous la présidence de Nelson Mandela (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act, No.90*), en particulier sur sa section 15C qui est interprétée par les plaignants comme revenant « à abolir tout droit des brevets sur le médicament », alors que le gouvernement sud-africain n'y voit qu'une possibilité de recours à des « importations parallèles » en parfait respect des règles actuelles de l'OMC.

<sup>25</sup> Au cours du mois de mars 2001, Bristol-Myers Squibb a rendu publique une proposition de ventes du d4T (Zerit) et de la ddi (Videx) en Afrique pour un prix respectif de 0,15 et 0,85 \$US par patient/jour, Glaxo-SmithKline de l'association AZT/3TC (Combivir) pour 2 \$US par jour, et Merck & Co de l'indinavir (Crixivan) pour un tarif annuel par patient de 600 \$US (cette dernière firme étant la seule à envisager de tels prix pour d'autres PED non situés sur le continent africain). Abbott Laboratories annonçait également son souhait de vendre en Afrique ses deux antiprotéases (ritonavir-norvir et ABT378/r - Kaletra), ainsi d'ailleurs que ses kits de diagnostic à leur « coût de production ». Quant à Roche, elle proposait sous couvert de l'Onusida des réductions respectives de 50 % et 15 % en Afrique pour ses deux antiprotéases (saquinavir en capsules molles - Fortovase et nelfinavir - Viracept). De son côté, Pfizer s'est engagée à une donation de son principal anti-fongique, le Diflucan, d'une valeur de 50 millions de \$US pour assurer pendant deux ans l'approvisionnement de l'Afrique du Sud pour ce médicament (Zimmerman R, Waldholdz M, *Wall Street Journal*, 27 March 2001).

plan régional - même si la circulation de l'information comparative entre pays et marchés est vitale afin de réduire les asymétries d'information au bénéfice des offreurs. Ces négociations décentralisées doivent être soutenues par des mécanismes concurrentiels s'appuyant entre autres sur la disponibilité de médicaments génériques ou sur la menace d'y recourir.

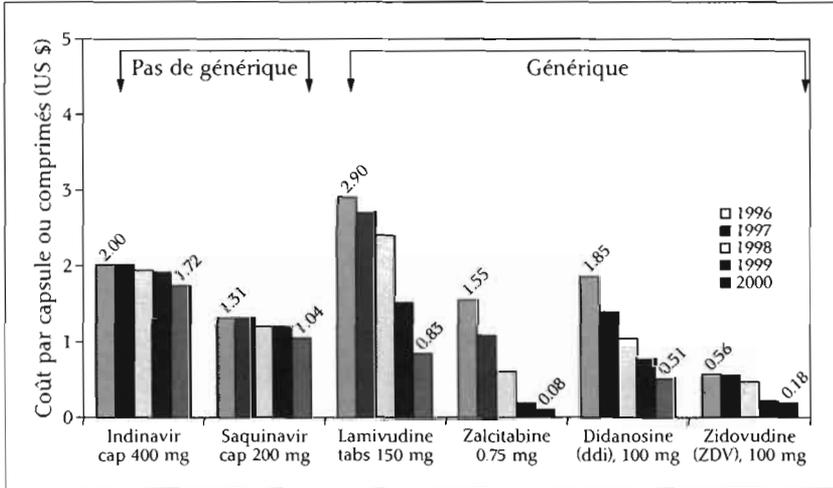
L'expérience brésilienne, déjà brièvement mentionnée au chapitre 3, est encore plus éclairante que celle de la Côte d'Ivoire, du fait des capacités de ce pays de se doter d'un potentiel national de production de génériques d'antirétroviraux qui lui a permis de couvrir, en 2000, 57 % de ses besoins en volume de molécules ARV pour le traitement de plus de 90 000 patients au plan national. La *figure 16*, empruntée au Programme national de lutte contre le sida et les MST du Brésil, montre bien que la mise en concurrence avec les produits génériques fabriqués nationalement permet des baisses de prix significatives de l'ordre de 70 % à 80 %, alors que les baisses demeurent marginales (cas du ritonavir sur la figure) tant que n'existe pas une capacité nationale d'approvisionnement. On notera sur cette figure que l'introduction d'un générique de l'indinavir à partir de 2000 a immédiatement induit une baisse des prix de 33 %.

Du fait des différentiels de prix, les molécules de spécialités continuent de représenter la majorité (56 %) des 319 millions de US\$ consacrés en 2000 par le ministère de la Santé brésilien à l'approvisionnement en ARV du pays. La mise en concurrence avec les génériques ne signifie pas de renoncer à l'approvisionnement en molécules auprès des firmes détentrices de brevets, mais plutôt d'utiliser cet élément dans la négociation. C'est encore une fois ce qu'illustre l'expérience brésilienne récente. Confrontée à la part importante (environ 12 %) que l'efavirenz, du fait de son prix élevé, représentait dans le budget total des ARV, le ministère de la Santé du Brésil a mis en chantier d'une part la possibilité d'en importer une forme générique existante en Inde, ce qui a provoqué une menace d'action en justice de la part de la firme détentrice du brevet<sup>26</sup>, d'autre part, l'étude technique d'une ligne de production sur place par

---

<sup>26</sup> Reuters, communiqué de presse. *Brazil : Merck warns it may sue over AIDS drug*, 26 March 2001.

Figure 16  
Évolution des prix des ARV au Brésil\*



\* Source : ministère de la Santé du Brésil.

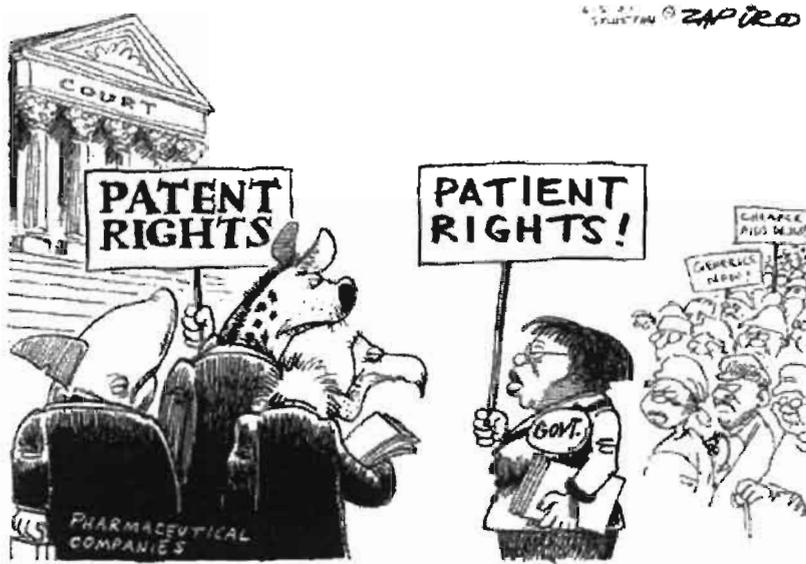
Far-Manguinhos l'entreprise publique, principale productrice nationale de médicaments. En définitive, une baisse de 59 % du prix de la molécule de spécialité a pu être obtenue en avril 2001.

Enfin, les évolutions de la *législation internationale sur les droits de propriété intellectuelle* (accords TRIPS pour *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, en langue française ADPIC) peuvent avoir des conséquences majeures sur les processus de négociations et de baisses des prix. L'intégration des objectifs de santé publique, au plan international et national, dans la définition des champs et des modalités de brevets « optimaux » est de ce point de vue décisive<sup>27</sup> (figure 17).

Sans pouvoir rentrer ici dans les détails, rappelons simplement que les PED disposent, dans le cadre des accords actuels de l'OMC, de certaines marges de manœuvre, même si celles-ci ne sont pas toujours aisées à exploiter en pratique, vu notamment l'absence de jurisprudence internationale établie sur différents points des TRIPS. Tout d'abord (voir

<sup>27</sup> Correa C. *Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*. South Centre, Geneva, 2000.

Figure 17  
Dessin paru en mars 2001 dans la presse sud-africaine



encadré 1), certaines molécules ARV, comme l'AZT, ont été brevetées avant 1995, date d'entrée en vigueur des accords sur l'Organisation mondiale du commerce, ce qui permet leur production sans paiement de redevances par des fabricants de génériques en toute légalité. Ensuite, les pays dits « les moins développés » disposent d'un délai jusqu'en 2006 pour mettre leur législation nationale en accord avec les dispositions des TRIPS. De plus, les législations nationales peuvent prévoir des dispositions du type de l'« exception Bolar »<sup>28</sup> qui autorise un producteur de médicaments à entamer les procédures réglementaires d'AMM d'un substitut générique, avant la date d'expiration du brevet de la spécialité

<sup>28</sup> Cette disposition a été introduite en 1984 dans la législation américaine (*US Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*) et a pris le nom de *Bolar* suite au contentieux opposant devant les tribunaux américains la firme Roche au producteur américain de génériques Bolar Pharmaceutical Co.

concurrente, afin de commencer la commercialisation immédiatement à cette date. De même, rien n'interdit, dans le cadre actuel de l'OMC, les « importations parallèles », c'est-à-dire le fait de faire venir un médicament, sans l'autorisation du détenteur du brevet et de son représentant local, depuis un autre pays où un fournisseur dispose d'une licence légale de fabrication (ce qui permet de renforcer la concurrence par les prix dès lors que le détenteur du brevet pratique lui-même des prix différenciés selon les pays)<sup>29</sup>. Enfin, les accords TRIPS actuels intègrent la possibilité pour un pays d'accorder des « licences obligatoires » contre l'avis du détenteur du brevet, mais après l'en avoir informé et en lui offrant « une compensation raisonnable », dans différentes circonstances. Parmi les circonstances explicitement prévues, figurent les cas « d'urgence nationale et autres circonstances d'extrême urgence ». A l'occasion de la Conférence de Seattle de l'OMC en décembre 1999, l'OMS et l'Onusida ont exprimé, dans des déclarations officielles, qu'à leurs yeux l'épidémie de sida constituait « à l'évidence » dans les pays en développement un cas « d'urgence nationale », justifiant donc l'application éventuelle des clauses autorisant le recours aux licences obligatoires pour produire ou importer des génériques.

Au plan international, on mesurera le chemin parcouru en l'espace de quelques mois, et en partie en relation avec l'Initiative, en comparant la « déclaration commune d'intention » des institutions des Nations unies et de cinq compagnies pharmaceutiques en mai 2000, déjà citée ci-dessus, avec le compte rendu de la réunion plus récente (décembre 2000) du *Groupe de contact sur l'accélération de l'accès à la prise en charge du VIH/sida* qui regroupe les organisations onusiennes. Ce dernier stipule que « la négociation entre les pays et les compagnies fondées sur la R&D constitue une option, mais il en existe bien d'autres : licences facultatives et obligatoires, utilisation accrue des substances génériques et fabrication locale des médicaments plus importants ». On rappellera aussi que le Directeur général de l'OMC a plaidé récemment pour la « mise en place par les laboratoires pharmaceutiques

<sup>29</sup> L'argument des « risques » de réimportations sauvages vers les marchés du Nord est d'ailleurs souvent avancé par l'industrie pharmaceutique pour légitimer ses réticences à des baisses de prix au Sud. « Pour offrir de tels prix en Afrique, nous devons être assurés que nous serons en mesure de maintenir notre structure de prix dans les pays occidentaux, qui est essentielle pour garantir notre retour sur investissement ». Déclaration de N. Pekarek, porte-parole de Glaxo-SmithKline (rapportée par le *Los Angeles Times*, 25 March 2001).

de prix différenciés en faveur des pays pauvres »<sup>30</sup>. Enfin, suite à la mobilisation des chercheurs et des étudiants de l'Université de Yale, détentrice du brevet de la d4T depuis 1986<sup>31</sup>, dont elle avait confié le monopole d'exploitation à Bristol-Myers-Squibb, cette dernière vient d'annoncer officiellement (avril 2001) qu'elle ne fera pas valoir ses droits de propriété sur les éventuels producteurs ou importateurs des génériques de cette molécule en Afrique sub-saharienne.

## **Leurs ratios coût-efficacité disqualifient-ils les traitements ARV dans les PED ?**

### **Des hypothèses implicites discutables**

L'hypothèse qui a, jusqu'il y a récemment, fonctionné comme un dogme dans les organismes internationaux<sup>32</sup>, que toutes les stratégies de prise en charge du VIH recourant à des ARV seront toujours moins coût-efficaces que toutes les autres stratégies visant à gagner des années de vie pour les personnes infectées par le recours au traitement des infections opportunistes, et pour l'ensemble de la population exposée au virus par la prévention, repose sur *une hypothèse implicite qui apparaît très discutable*. Elle suppose, comme dans le schéma de gauche de la *figure 18* (p. 305), que le ratio coût par année de vie supplémentaire gagnée avec des ARV sera toujours dominé par celui de toute autre stratégie n'utilisant pas des ARV. Or, du fait des rendements décroissants qui affectent la plupart des investissements en santé, et donc toutes les actions de prévention et de prise en charge du VIH, le plus probable est que ces courbes se coupent. Dans ce cas, comme sur la partie droite de la *figure 18*, il y aura donc certaines alternatives utilisant des ARV qui s'avèreront plus coût-efficaces que d'autres qui ne les utilisent pas.

<sup>30</sup> Déclaration de M. M. Moore, rapportée par *Le Monde* du 26 mars 2001.

<sup>31</sup> L'un des inventeurs de la d4T, le Pr W. Prusoff déclarait à cette occasion qu'il ne « pourrait demeurer dans une institution qui se rendrait complice du refus d'offrir des médicaments essentiels aux personnes qui meurent du sida en Afrique ». Déclaration rapportée dans le *Vancouver Sun*, 24 March 2001.

<sup>32</sup> Van Praag E, Fernyak S, Katz AM, eds. *Op. cit.*, note 4.

Au-delà des affirmations à l'emporte pièce, il est donc indispensable, pour porter un jugement fondé, de procéder à de véritables évaluations comparant, sur les deux dimensions des ressources consommées (coûts) d'une part, et des résultats sanitaires obtenus d'autre part, le recours aux ARV à des stratégies alternatives de prise en charge.

La notion de rendements décroissants est ici essentielle (voir encadré 3). Pour des raisons qui relèvent de contraintes propres au progrès technique dans le secteur des biens et services de santé, *la plupart des innovations biomédicales obéissent de fait à une telle loi des rendements décroissants* : il faut dépenser des quantités de ressources toujours plus importantes pour obtenir une même unité de résultat (par exemple une année de vie) supplémentaire.

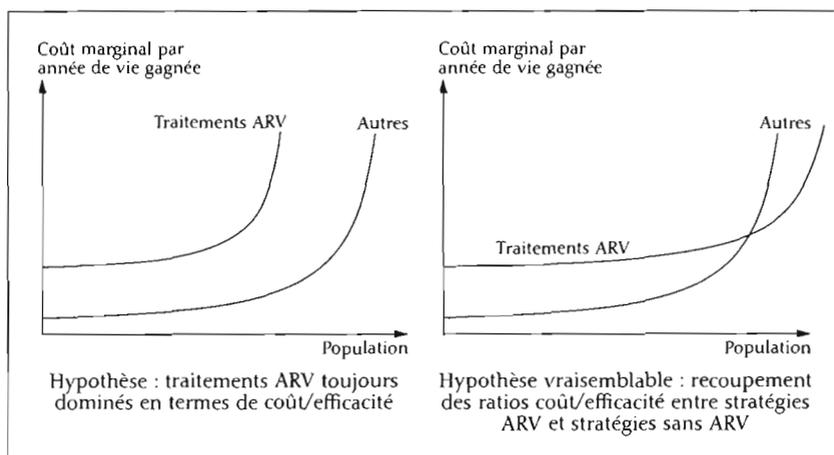
### Encadré 3

#### La loi des rendements décroissants en santé

Selon la loi des rendements décroissants, des augmentations unitaires identiques et successives de la quantité des facteurs de production utilisée entraînent, à partir d'un certain point, des augmentations de la production à un taux décroissant, pourvu que certains facteurs restent fixes et que le niveau des connaissances en matière de technologie et de gestion ne s'améliore pas assez pour annuler les effets de la « loi ». Cette loi fait donc référence à des variations de rendement qui sont fonction d'une échelle donnée. Mais, si cette situation se généralise au cas d'une augmentation de l'utilisation de tous les facteurs de production dans une proportion donnée qui se traduit par un accroissement du produit dans une proportion moindre, on parle de rendements d'échelle décroissants, dont la conséquence inévitable est que le coût moyen à long terme ne peut qu'augmenter. Un exemple « limite » de rendements décroissants, surtout à l'aune de l'absence d'accès aux traitements efficaces des personnes vivant avec le VIH dans les PED, nous est fourni par la récente décision (octobre 2000) des pouvoirs publics français, suivant d'ailleurs une recommandation de l'Agence européenne du médicament, d'adjoindre systématiquement une PCR aux actuels tests sérologiques Elisa de troisième génération pour le dépistage du virus de l'hépatite C (VHC) dans les dons de sang. Une analyse coût-efficacité avait été réalisée préalablement à cette décision dans le cadre d'un groupe d'experts mis en place par la Direction générale de la santé\*. Elle montrait que, du fait du caractère limité du risque résiduel post-transfusionnel avec les tests existants (de l'ordre de 1 pour 220 000 dons dans le cas du VHC), le coût additionnel par année de vie potentiellement gagnée grâce à l'introduction de la PCR était d'un ordre de grandeur très élevé et peu raisonnable : 558 millions de francs par année de vie gagnée si la PCR s'applique à des pools de 50 dons ; près de dix fois plus si le dépistage par PCR est effectué sur chaque don.

\* Moatti JP, Loubière S, Rotily M. L'analyse économique face au principe de la garantie de sécurité en transfusion sanguine. *Transfusion Clinique et Biologique* 2000 ; 7 : 228-235.

Figure 18  
**Comparaison coût-efficacité des traitements ARV  
 aux stratégies alternatives de prise en charge du VIH**



L'évaluation épidémiologique a, par exemple, établi depuis longtemps que la valeur prédictive d'un test de dépistage, c'est-à-dire la proportion de résultats fiables parmi les résultats positifs et négatifs, dépend d'une part des caractéristiques techniques du test (sa sensibilité et sa spécificité), mais également de la prévalence de la pathologie recherchée dans la population observée. Par exemple, dans une étude française, le coût moyen par cas de VIH dépisté au travers du dépistage prénatal était multiplié par un facteur quatre en passant d'un dépistage ciblé sur facteurs de risque à un dépistage systématique, et le coût marginal par cas supplémentaire dépisté passait de 8 000 à 600 000 Francs français en passant du dépistage ciblé au dépistage systématique<sup>33</sup>.

Dans certaines circonstances, l'analyse économique permet de garantir avec une quasi certitude l'efficacité technique (minimisation des quantités et des coûts des facteurs de production utilisés pour atteindre un objectif donné). C'est le cas lorsqu'une stratégie médicale mutuellement exclusive d'une autre apparaît moins chère et aussi ou plus efficace

<sup>33</sup> Le Gales C, Moatti JP, et al. Analyse coût-efficacité du dépistage du VIH chez les femmes enceintes dans les hôpitaux de la région parisienne. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1990 ; 19 : 36-42.

pour soigner une même catégorie de patients. Ce serait le cas si les *surcoûts médicamenteux* induits par les multithérapies antirétrovirales étaient plus que *compensés*, dans les pays du Nord, *par les économies permises par la réduction des hospitalisations et des traitements des infections opportunistes* découlant de la généralisation des multithérapies. Au plan de l'ensemble des patients traités, il subsiste cependant, quand on prend en compte l'ensemble des coûts médicaux de prise en charge, un surcoût net de l'ordre de 10 à 20 % pour les traitements ARV<sup>34</sup>. Mais il existe sans doute des groupes de patients pour lesquels, dans le Nord, le recours aux ARV permet déjà de minimiser le coût total médical de prise en charge, et on ne peut exclure que des situations de ce genre existent pour certains groupes de patients dans les PED<sup>35</sup>. De plus, il faudrait, dans une logique de comparaison des stratégies en termes de minimisation des coûts, prendre en compte les *coûts indirects* (pertes de production liées à la maladie et possibilités de gains permis par le retour à une activité professionnelle et productive pour les personnes traitées par ARV) ce qui renforce la possibilité que des stratégies utilisant les ARV puissent dans certains groupes s'avérer globalement moins coûteuses pour la collectivité. Lorsque ces coûts indirects sont pris en considération, une évaluation économique menée dans le cadre de la *Swiss HIV cohort study* suggère fortement que le traitement par multithérapies antirétrovirales (HAART) permet une économie nette par rapport à la seule prophylaxie des maladies opportunistes<sup>36</sup>. Dans cette même étude, les coûts par année de vie gagnée grâce à ces traitements sont estimés entre 9 500 et 30 000 US\$ et se réduisent à 7 500 US\$ par année de vie gagnée si l'on prend en considération les coûts indirects.

Dans les PED, il n'existe pas pour l'instant d'études en matière d'évaluation coût-efficacité qui soient basées sur des données réelles ob-

---

<sup>34</sup> Torres RA, Barr M. Impact of combination therapy for HIV infection on inpatient census. *N Engl J Med* 1997 ; 336 : 1532-42.

<sup>35</sup> A l'inverse, il faut reconnaître que dans des pays très pauvres avec des PNB par habitant inférieurs à 300 US\$, il est probable que les « économies » de coûts d'autres traitements permises par les ARV pendant la durée de vie d'une personne infectée ne sont pas susceptibles de compenser plus de quelques mois les coûts des ARV.

<sup>36</sup> Sendi PP, Bucher HC, Harr T, *et al.* Cost effectiveness of highly active antiretroviral therapy in HIV-infected patients. *Swiss HIV cohort Study. AIDS* 1999 ; 13 : 115-22.

servées directement, soit auprès de cohortes de patients traités, soit en parallèle d'essais cliniques, à l'exception des études en matière de traitement antirétroviral pour la prévention de la transmission materno-fœtale du VIH. On peut considérer comme démontré que « *le ratio coût-efficacité de régimes antirétroviraux courts pour cette prévention materno-fœtale se compare très favorablement avec de nombreuses interventions* » déjà couramment pratiquées dans les pays du Sud : de 60 à 275 US\$ par année de vie sans incapacité (DALY) gagnée selon le régime AZT/3TC utilisé dans une étude qui montre par ailleurs que ces ratios sont « *très sensibles au prix pratiqué des médicaments antirétroviraux* ». L'étude souligne également que ces ratios se détériorent rapidement, selon le phénomène déjà évoqué de rendements décroissants, dès que l'intervention concerne des populations de femmes enceintes où la prévalence du VIH est inférieure à 7 %<sup>37</sup>.

La principale étude publiée à ce jour<sup>38</sup> repose sur des simulations combinant un modèle épidémiologique appliqué au cas de l'Afrique du Sud et des données de la littérature. Les principaux résultats de cette étude sont présentés dans le *tableau 37*. Ils confirment que la prévention de la transmission materno-fœtale par le recours à des régimes courts d'ARV présente des ratios coût-efficacité de l'ordre de 100 US\$ ou moins par année de vie potentiellement gagnée. Ils suggèrent des coûts par année de vie de l'ordre de 15 000 US\$, dans l'hypothèse d'une trithérapie de l'ordre de 3 000 \$ par an et par personne qui deviendrait accessible au quart de la population infectée du pays.

Le *tableau 38* (p. 308) rappelle que, dans l'état des données actuelles largement incertaines, le ratio coût par année de vie associé aux multi-thérapies ARV est d'un ordre de grandeur qui semble dix fois supérieur à la prophylaxie des infections opportunistes et cent à cent cinquante fois supérieur à la prévention de la transmission materno-fœtale. Mais, il s'agit de coûts moyens calculés sur des populations hypothétiques. Ces écarts suggèrent que, *dans l'hypothèse de baisses significatives du prix des molécules* (en dessous de 1 000 voire 500 US\$ par an et par patient pour une

<sup>37</sup> Marseille E, Kahn JG, Saba J. Cost-effectiveness of antiviral drug therapy to reduce mother to child transmission in sub-Saharan Africa. *AIDS* 1998 ; 12 : 939-48.

<sup>38</sup> Wood E, Braitstein P, Montaner J, Schechter M, Tyndall M, O'Shaughnessy M, Hogg R. Extent to which low-level use of antiretroviral treatment could curb the AIDS epidemic in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2000 ; 355 : 2095-2100.

Tableau 37  
**Simulation de l'impact des ARV sur l'épidémie de VIH/sida  
 en Afrique du Sud**

Utilisation des traitements antirétroviraux	Naissances VIH-1 et VIH* cumulées (en milliers)	Nouveaux cas VIH cumulés (en milliers)	Espérance de vie estimée en 2005	Coût total (US\$)	Coût par année de vie gagnée (en milliers de US\$)
<b>Scénario 0</b>	276	2 302	46,6		
<b>Scénario 1</b> 25 % d'utilisation pour la prophylaxie MTCT*	248 (241-255)	2 271	46,8	1 838 000	19 (11-32)
<b>Scénario 2</b> 75 % d'utilisation pour la prophylaxie MTCT*	193 (172-213)	2 208	47,2	5 514 000	19 (11-32)
<b>Scénario 3</b> Utilisation pour la prophylaxie généralisée MTCT*	166 (138-195)	2 177	47,5	52 160 000	133 (79-226)
<b>Scénario 4</b> 25 % d'utilisation de trithérapies**	276	1 871 (1 583-2 190)	49,7 (47,4-51,9)	19 000 000 000	15 000 (12 700-17 200)

\* MTCT : *Mother to Child Transmission*. L'utilisation pour la prophylaxie concerne la proportion de femmes enceintes VIH\* utilisant un traitement antirétroviral. Les valeurs reflètent une réduction de 40 % de la transmission verticale.

\*\* Coût annuel d'une trithérapie par patient = 2 900 US\$ ( $\pm 200$ ). Gain d'espérance de vie pour les personnes en traitement = 6 ( $\pm 1$ ) ans.

Source : Wood E, *et al.* Extent to which low-level use for antiretroviral treatment could curb the AIDS epidemic in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2000 ; 355 : 2095-100.

Tableau 38  
**Évaluation coût/efficacité des traitements du VIH/sida**

Stratégie	Coût moyen par année de vie gagnée (US\$)
Prévention de la transmission mère/enfant	15-90
Prophylaxie cotrimoxazole	1 000-1 500
Multithérapies ARV aujourd'hui (?)	15 000
Multithérapie ARV demain (?)	500-1 500

trithérapie), et dans des groupes de patients aux caractéristiques cliniques, virologiques et immunologiques mieux définies, *les coûts marginaux par année de vie gagnée grâce aux ARV pourraient être réduits d'un tel facteur dix (voire beaucoup plus) et se comparer très favorablement à de nombreuses autres interventions* de prise en charge, notamment la prophylaxie des infections opportunistes.

Surtout, il est important de rappeler que le critère coût-efficacité n'est pas en soi un critère suffisant en termes de décision publique dès lors que celle-ci se préoccupe de *l'efficience allocative*, cette dernière visant à garantir que les ressources consommées ont bien permis de produire le maximum de résultats en termes d'amélioration du bien-être des individus qui composent la collectivité. L'efficience allocative sera particulièrement difficile à établir dans les nombreuses circonstances où une stratégie médicale innovante se révèle plus efficace mais aussi plus chère que la stratégie de référence. Deux cas de figure doivent alors être distingués. Dans le premier cas, la stratégie qui élève le niveau absolu des coûts s'impose comme étant néanmoins plus coût-efficace parce qu'elle se traduit par une augmentation plus que proportionnelle de l'efficacité sanitaire (rendements croissants) : c'est clairement le cas des multithérapies ARV au Nord, en comparaison des traitements antérieurs, en tout cas dès que les coûts indirects sont pris en compte dans le calcul économique. Cependant, dans la majorité des situations, du fait de rendements décroissants de l'innovation, la stratégie qui permet un gain d'efficacité se traduit par une augmentation telle des coûts qu'elle détériore le ratio coût/efficacité : la question demeure alors ouverte pour savoir s'il reste efficient de « *dépenser plus* » pour obtenir une unité de résultat supplémentaire. Les incertitudes sur les hypothèses de calcul, qui continuent de caractériser les évaluations des traitements ARV dans les PED, peuvent alors soulever des problèmes particulièrement délicats.

Il est donc urgent de rééditer des études d'évaluation économique comparant des stratégies alternatives de prise en charge reposant sur des observations réelles de cohortes de patients traités dans les PED. Et il est dommage que la séparation de l'évaluation entre un volet clinico-biologique et un volet socio-économique n'ait pas, pour l'instant, permis qu'une telle analyse puisse être effectuée en Côte d'Ivoire sur les données

de l'Initiative. De même, il est urgent de faire progresser le débat sur les deux questions vers lesquelles débouchent inévitablement les interrogations sur les ratios coût-efficacité des traitements ARV :

- Combien chaque société « est prête à payer » (*willingness to pay*) pour des années de vie supplémentaires dans la population infectée par le VIH et donc quelle est la valeur sociale d'une année de vie gagnée supplémentaire ?

- Quel est l'impact économique à court et à long terme de l'allongement de l'espérance de vie des personnes infectées ? Jusqu'à quel point la réduction des coûts indirects et des pertes de production permises par l'accès aux ARV peut-elle constituer un investissement rationnel tant pour les agents individuels (ménages, firmes, etc.) que pour l'économie nationale (impact macroéconomique) ?

### **Apports possibles de l'analyse coût-efficacité pour l'optimisation de la prise en charge du VIH/sida dans les PED**

Au-delà de la baisse des prix des médicaments et des autres biens et services indispensables à la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, il existe d'autres moyens de faciliter un accès plus élargi à des stratégies thérapeutiques efficaces dans les PED. L'analyse économique peut notamment apporter sa contribution d'une part à une réallocation des ressources visant à mieux utiliser les moyens déjà disponibles, d'autre part à l'identification de stratégies de prise en charge permettant d'augmenter le résultat sanitaire à moindre coût ou à coût égal.

#### *Optimisation des ressources existantes*

Tout d'abord, sauf à postuler un fonctionnement actuellement « idéal » des systèmes de santé dans les PED, il est possible d'identifier des ressources existantes mal utilisées et donc, à budget constant, de réallouer des moyens pour une prise en charge plus efficiente du VIH/sida. Par exemple, lors d'une récente mission au Swaziland<sup>39</sup>, il est apparu que la ré-

<sup>39</sup> Kingdom of Swaziland Ministry of Health and Social Welfare. *Accelerating access to HIV/AIDS care in Swaziland. A partnership between the Kingdom of Swaziland, the United Nations System, and the Private sector.* Project Document, September 2000.

duction de prescriptions non essentielles de vitamines par la Pharmacie de santé publique pourrait suffire à couvrir les besoins en termes de diffusion généralisée de la prophylaxie par cotrixomazole pour les personnes infectées par le VIH. Alors que la durée moyenne de séjour dans les hôpitaux du pays est de 6,0 jours, elle est de 30,4 jours pour les patients atteints de tuberculose pulmonaire, pathologie qui est le plus souvent associée à une infection à VIH. La différence nette entre moyenne (30,4 jours) et médiane (19,0 jours) des durées de séjour pour ces patients tuberculeux suggère que certains groupes spécifiques demeurent à l'hôpital du fait de l'absence de possibilités de traitement et de prise en charge à domicile ou en hôpital de jour. Une réorganisation de la filière de soins permettrait certainement de réduire ces durées de séjour tout en améliorant la qualité de la prise en charge à budget redéployé égal.

*Adopter des stratégies de prise en charge améliorant le ratio coût/efficacité*

La reproduction mécanique des « standards » de soins existants au Nord peut souvent s'avérer inefficace dans le contexte de ressources beaucoup plus limitées du Sud. L'analyse économique, en complément de l'évaluation clinique et épidémiologique, peut contribuer à définir des stratégies de prise en charge tenant mieux compte des contraintes spécifiques dans les pays en développement. Une façon de faciliter l'accès aux soins, et en particulier aux traitements ARV, consiste justement à *simplifier les protocoles de traitement et de suivi* sans pour autant sacrifier leur efficacité.

Parmi les questions que l'évaluation économique, en liaison avec l'analyse de cohortes cliniques de personnes traitées dans les PED, peut aider à résoudre, on citera à titre d'exemples :

- l'identification des combinaisons médicamenteuses antirétrovirales les plus coût-efficaces, en particulier pour valider le recours en première intention à des molécules moins coûteuses et nécessitant de moindres contraintes de prise (comme les combinaisons qui substituent des analogues non nucléosidiques [NNRTI] aux inhibiteurs de protéase) ;
- l'expérimentation des interruptions thérapeutiques programmées qui, au-delà du rationnel immunologique et virologique qui a

conduit à les envisager au Nord, présentent *a priori* l'avantage de minimiser les coûts de médicaments ARV et, sous réserve d'évaluation, de faciliter l'adhérence à long terme des patients ;

- la définition des critères immunologiques, virologiques et cliniques pour l'initiation des traitements ARV les plus coût-efficaces dans le contexte des PED, de même que celle des critères de décision pour un changement de régime d'ARV chez les patients non naïfs.

L'expérience de l'Initiative a souligné les difficultés d'une mise sous traitement trop tardive (cas d'un nombre important de patients en Ouganda) et à l'inverse de critères d'éligibilité trop « larges » ( $CD4 < 500/mm^3$  et/ou charge virale  $> 10\,000$  copies/ml en Côte d'Ivoire) qui tendent à complexifier le processus de sélection des patients ayant accès au traitement ARV dans un contexte où les ressources ne peuvent *a priori* satisfaire tous les besoins médicaux éligibles ;

- la simplification des protocoles de suivi (tant en termes de fréquence des examens biologiques que de recours à des techniques moins coûteuses, par exemple pour la mesure des CD4 ou pour le diagnostic des infections opportunistes) ;

- la définition des modalités optimales de soutien psycho-social aux personnes atteintes, qu'elles soient ou non mises sous traitement, et d'aide à l'adhérence aux traitements.

### **Les risques de non observance sont-ils intrinsèquement plus importants dans les PED ?**

Dès les premiers essais de multithérapies avec inhibiteurs de protéase, les patients qui recevaient des doses sous-optimales d'antiviraux ont rapidement développé des résistances, qui tendaient à persister même après augmentation des doses administrées<sup>40</sup>. Même s'il peut exister d'autres raisons de nature biologique ou pharmacologique, la principale cause du développement d'une résistance provient d'une présence sous-optimale des médicaments dans l'organisme, celle-ci pouvant fré-

<sup>40</sup> Dulioust A, Paulous S, Guillemot L, Delavalle A, Boue F, Clavel F. Constrained evolution of human immunodeficiency virus type 1 protease. *J Virol* 1999 ; 73 : 850-4.

quement être liée à des problèmes d'observance (les prises étant soit sautées, soit effectuées dans de mauvaises conditions). L'émergence de résistances croisées à l'intérieur d'une même classe médicamenteuse, voire interclasses, peut obérer les probabilités de succès futur des changements de traitements<sup>41</sup>. De plus, l'éventualité de transmission de souches virales devenues résistantes aux thérapeutiques existantes, dont quelques cas ont déjà été documentés<sup>42</sup>, peut menacer l'efficacité future des traitements à l'échelle des populations. Les exemples passés d'émergence de tuberculoses multirésistantes chez des patients atteints de sida<sup>43</sup> démontrent que cette crainte n'est pas dénuée de fondements.

Il est indéniable que l'efficacité des thérapies antirétrovirales, tant individuelle que collective, impose des niveaux d'observance<sup>44</sup> (respect de 80 % au moins des doses prescrites), qui n'ont jamais été observé nulle part, au Nord comme au Sud, pour des traitements de long cours<sup>45</sup>. Il est tout aussi indéniable, comme l'ont montré de très nombreuses recherches en sciences sociales<sup>46</sup>, qu'il existe une grande variabilité socio-culturelle des perceptions de l'état de santé, du vécu des symptômes de maladie ainsi que du recours et du suivi des prescriptions médicales.

Mais, ces problèmes existent aussi bien au Nord qu'au Sud. Le fait qu'une proportion significative (de l'ordre de 20 % à 25 %) des patients

---

<sup>41</sup> Moutouh L, Corbeil J, Richman D. Recombination leads to the rapid emergence of HIV-1 dually resistant mutants under selective drug pressure. *Proc Natl Acad Sci USA* 1996 ; 93 : 6106-11.

<sup>42</sup> Hecht F, Grant R, Petropoulos C, *et al.* Sexual transmission of an HIV-1 variant resistant to multiple reverse-transcriptase and protease inhibitors. *N Engl J Med* 1998 ; 339 : 307-11.

<sup>43</sup> Edlin B, Tokars J, Grieco M, *et al.* An outbreak of multidrug-resistant tuberculosis among hospitalized patients with the acquired immunodeficiency syndrome. *N Engl J Med* 1992 ; 326 : 1514-21.

<sup>44</sup> Les recherches suggèrent que l'« oubli » d'un nombre très limité de doses peut suffire pour induire des résistances aux antiprotéases, que le succès virologique (défini comme l'obtention d'une charge virale plasmatique indétectable) est associé à une adhérence supérieure à 95 %, et enfin que les échecs virologiques des traitements augmentent « rapidement au fur et à mesure que diminue le niveau d'adhérence ». Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, *et al.* Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med* 2000 ; 13 (1) : 21-30.

<sup>45</sup> Chesney MA, Morin M, Sherr L. Adherence to HIV combination therapy. *Sol Sci Med* 2000 ; 50 (11) : 1599-605.

<sup>46</sup> Aiach P, Cèbe D. *Expression des symptômes et conduites de maladie*. Paris : Inserm/Doin, 1991.

du Nord traités par multithérapies antirétrovirales présentent une résistance phénotypique à au moins un inhibiteur de protéase n'est, à juste titre, pas considéré comme une raison suffisante d'arrêter la diffusion de ces traitements<sup>47</sup>. La similarité des résultats obtenus, en termes de succès virologique et d'émergence de résistances<sup>48</sup>, dans les expériences d'utilisation des ARV au Sud (au Brésil, en Ouganda, au Sénégal, en Thaïlande et, justement, en Côte d'Ivoire), ainsi que les résultats des premières études d'observance menées auprès de patients traités avec des ARV dans ces pays<sup>49</sup> n'ont, pour l'instant, apporté aucune preuve que les patients du Sud seraient intrinsèquement moins observants que ceux du Nord, dès lors qu'ils n'ont pas à faire face à des difficultés financières insurmontables pour garantir la continuité de leur accès aux médicaments, ou qu'ils ne sont pas soumis à des ruptures d'approvisionnement dans le circuit de leurs médicaments.

En fait, les spécificités éventuelles des problèmes d'observance au Sud semblent ne tenir qu'aux deux facteurs (accessibilité financière et disponibilité régulière de l'approvisionnement) qui sont justement ceux que les initiatives d'accélération de l'accès aux médicaments ont pour ambition d'améliorer. On peut même craindre, que l'illusion de repérer *a priori*, avant la mise sous traitement, des patients qui seraient structurellement prédisposés à la bonne observance, ne repose en définitive que sur des stéréotypes sociaux discutables. Comme on l'a vu au chapitre 2 pour ce qui est de la Côte d'Ivoire, une telle illusion peut entraîner des

---

<sup>47</sup> Hertogs K, Bloor S, Kemp SD, Van den Eynde C, Alcorn TM, Pauwels R, *et al.* Phenotypic and genotypic analysis of clinical HIV-1 isolates reveals extensive protease inhibitor cross-resistance : a survey of over 6 000 samples. *AIDS* 2000 ; 14 (9) : 1203-10.

<sup>48</sup> Les analyses préliminaires réalisées sur des prélèvements de 30 patients traités par ARV dans le cadre de l'Initiative en Ouganda « suggèrent que les marqueurs [phénotypiques et génotypiques] de résistances parmi les sous-types non B en Ouganda sont similaires à ceux trouvés aux USA et en Europe ». Ochola D, Weidle P, Malamba S, Muyingo S. *Uganda Ministry of Health - UNAIDS HIV/AIDS Drug Access Initiative [August 1998-March 2000]. Preliminary Report.* UNAIDS, CDC, July 2000.

<sup>49</sup> Lanièce I, Ciss M, Djeme B, Ndoye I. Observance of antiretroviral therapy in the Senegalese governmental Initiative. 13th International AIDS Conference, Durban, 9-14 July 2000 [LbOr20].

Palva V, Teixeira P, Shimma E. What is being done to improve ARV therapy adherence in Sao Paulo, Brazil. 13th International AIDS Conference, Durban, 9-14 July 2000 [THPeB5005].

processus de sélection implicite, non maîtrisés par les acteurs et non véritablement débattus, des patients ayant accès à la meilleure prise en charge<sup>50</sup>.

### **La diffusion des traitements du VIH/sida est-elle inévitablement inéquitable dans les PED ?**

Dans les pays européens, il a pu être montré que la combinaison de l'éthique médicale hippocratique avec des systèmes d'assurance maladie à financement collectif, qui garantissent « hors marché » l'accès aux soins de toute la population, tend à satisfaire un critère d'équité fortement « égalitariste ». Dans de tels systèmes, la logique distributive du système de santé reste que les soins doivent être proportionnels à la maladie et non à la richesse<sup>51</sup> : le critère du besoin des personnes les plus défavorisées du point de vue de leur santé demeure dominant dans les choix médicaux, les cas les plus graves et les plus critiques se voyant accorder une priorité.

Ce critère d'urgence du besoin renvoie bien à une éthique collective profondément égalitariste, qui selon le « principe de justice » proposé dans l'œuvre de John Rawls « juge d'une situation en fonction du niveau d'utilité de la personne la plus mal lotie dans cette situation » et accorde la priorité dans la distribution des biens rares à « ceux qui ont aujourd'hui le plus faible niveau de bien-être »<sup>52</sup>. Ce critère peut aussi correspondre à l'idéal « d'égalité complexe » proposé par Michaël Walzer pour lequel « une distribution égalitariste

<sup>50</sup> Pour une critique de l'approche prédictive *a priori* de l'observance, voir : Lerner BH, Gulick RM, Dubler NN. Rethinking non-adherence : historical perspectives on triple-drug therapy for HIV disease. *Ann Intern Med* 1998 ; 129 (7) : 573-8.

Moatti JP, Spire B. Living with HIV/AIDS and adherence to antiretroviral treatments. In : Moatti JP, Souteyrand Y, Prieur A, Sandfort T, Aggleton P, eds. *AIDS in Europe - New challenges for the social sciences*. London : Routledge, Taylor & Francis Group, Collection « Social aspects of AIDS », 2000, pp. 57-73.

Ces phénomènes de sélection implicite existent bien évidemment aussi au Nord, par exemple en direction des patients toxicomanes.

<sup>51</sup> Moatti JP, Le Corroller AG. Réflexions économistes sur l'éthique médicale. *Journal d'Économie Médicale* 1996 ; 14 : 67-78.

<sup>52</sup> Rawls J. *Théorie de la justice*. Paris : Seuil (trad. fr.), 1987.

*de tous les biens n'est ni possible ni souhaitable* », mais qui vise à faire en sorte que « *les différents biens sociaux soient plutôt distribués en vertu de raisons différentes, par des agents différents et à des personnes différentes de telle sorte qu'aucun groupe, qu'aucune personne ne soient dominants d'une sphère à l'autre de la vie sociale* »<sup>53</sup>. C'est dans cette implication égalitariste que se trouve sans doute la racine de l'attachement des citoyens de l'actuelle Union européenne, attesté par maints sondages, à leurs systèmes de protection sociale.

Cette forme de recherche de l'équité se heurte néanmoins aux difficultés propres à toute tentative d'application de l'égalitarisme, même si elle ne concerne qu'une sphère limitée, les besoins de santé, et non la totalité sociale. Ces difficultés seront inévitablement exacerbées dans le contexte de pénurie de ressources qui caractérise les pays en développement. Tout d'abord, le critère d'urgence et d'intensité du besoin conduit souvent, par effet de seuil ou de « *cliquet* », à des situations paradoxales : des personnes en situation intermédiaire, qui se trouvaient dans la catégorie immédiatement supérieure aux plus défavorisés, se retrouvent, après application du critère, plus mal loties que ces dernières. Surtout, la logique de priorité égalitariste aux patients les plus défavorisés se heurte au problème des rendements décroissants évoqué plus haut. Il arrive un point, un seuil de détérioration du ratio coût marginal par unité de résultat sanitaire, où le souci d'équité peut devenir trop ouvertement contradictoire avec une exigence minimale d'efficience dans l'utilisation des ressources.

A l'inverse de l'approche précédente, l'éthique utilitariste consiste à « *accorder un poids égal aux intérêts égaux de toutes les parties* », « *à additionner les avantages et les inconvénients* » et « *à choisir ce qui dégage l'équilibre global le plus positif* »<sup>54</sup>, sans se préoccuper des écarts qui peuvent exister en fonction des conditions socio-économiques ou des dotations individuelles initiales, génétiques ou non, en « *capital-santé* ». L'utilitarisme peut sembler plus approprié, ou plus réaliste, dans le contexte de ressources limitées des PED. La logique utilitariste conduira en effet à concentrer les efforts, soit sur les catégories de patients dont l'état médical permet d'espérer

<sup>53</sup> Walzer M. *Spheres of justice. A defence of pluralism and equality*. Oxford : Basil Blackwell, 1983.

<sup>54</sup> Hare RM. *Moral thinking : its levels, methods and points*. Oxford : Clarendon Press, 1981.

les gains les plus importants en termes de santé publique<sup>55</sup> dans un objectif de « *maximisation du nombre d'années de vie sauvées* » ; soit sur celles dont les caractéristiques, notamment socio-professionnelles<sup>56</sup>, permettent d'espérer les bénéfices les plus significatifs pour favoriser les capacités de développement du pays dans un objectif de préservation du « *capital humain* »<sup>57</sup>. Poussée jusqu'au bout, cette logique visera à garantir l'objectif de maximisation globale de l'indicateur de résultat choisi, un indicateur sanitaire ou un indicateur macro-économique selon les cas, sous contrainte des ressources disponibles.

Entre ces deux conceptions opposées de l'équité (égalitarisme *versus* utilitarisme), les collectivités concernées peuvent aussi se référer à différents critères intermédiaires qui déclineront, selon des modalités propres à chacune d'elles, des objectifs « méritocratiques », c'est-à-dire affectant une priorité à des groupes dont la société souhaite particulièrement reconnaître la contribution<sup>58</sup>. La priorité en matière de subvention publique des traitements ARV accordée, dans l'Initiative ivoirienne, aux membres des associations de personnes vivant avec le VIH et aux patients ayant antérieurement participé à des essais cliniques correspond bien à un tel critère « méritocratique » où il s'agit de reconnaître socialement la contribution déjà fournie par ces personnes, au-delà de leur intérêt individuel propre, au combat collectif contre l'épidémie<sup>59</sup>.

Tout débat sur l'équité dans l'accès à la prise en charge du VIH/sida implique inévitablement de porter un jugement sur le bien-fondé de telle ou telle répartition des ressources du point de vue d'une certaine conception de la justice sociale. Il est inévitable que puissent exister des

<sup>55</sup> Loomes G, McKenzie L. The use of QALYs in health care decision making. *Soc Sci Med* 1989 ; 28 : 299-308.

<sup>56</sup> Hadorn DC. Setting health care priorities in Oregon. *JAMA* 1991 ; 265 : 2218-25.

<sup>57</sup> Barnum H. Evaluating healthy days of life gained from health projects. *Soc Sci Med* 1987 ; 24 : 833-41.

<sup>58</sup> Selon les préférences collectives en vigueur, cette contribution ne se mesure pas forcément sur la dimension économique de la production nationale, mais peut bien sûr concerner d'autres dimensions et valeurs humaines et culturelles.

<sup>59</sup> Pour qui en douterait, la lecture du chapitre 4.2 suffit à se convaincre de ce que représente, en termes de risques pris avec l'environnement social et personnel, le fait d'assumer publiquement sa séropositivité en Côte d'Ivoire, comme dans les autres pays d'Afrique, au travers de l'affirmation d'un militantisme associatif.

divergences d'appréciation en fonction des éthiques collectives dont se réclament, implicitement ou explicitement, les acteurs sociaux. En fait, comme le souligne A. Sen, toutes les théories de la justice sociale recherchent « *bel et bien une égalité* », mais divergent sur la réponse qu'elles apportent à la question « *égalité de quoi* », c'est-à-dire sur la « *variable sociale sur laquelle on posera l'exigence d'égalité de base* »<sup>60</sup>. Il est donc normal que les solutions apportées puissent différer selon les pays (ce fût clairement le cas entre les quatre pays pilotes de l'Initiative) et qu'elles suscitent débats et même controverses à l'intérieur de chaque société, en Côte d'Ivoire comme ailleurs<sup>61</sup> (voir chapitres 1 et 2). L'essentiel réside plutôt dans le degré de légitimité des processus de décision qui établissent les critères de référence en matière d'accès aux traitements. Dans le cas de la Côte d'Ivoire, le débat public n'a peut-être pas toujours été suffisant pour garantir une légitimité consensuelle aux critères d'équité choisis. En revanche, en l'absence d'initiative organisée pour l'accès aux traitements ARV et pour leur prescription rationnelle, la situation de fait dans les PED ne peut consister qu'en une diffusion « sauvage » des médicaments du VIH/sida, suivant partiellement des circuits parallèles. L'alternative à l'absence d'initiative organisée est bien que seules les couches les plus privilégiées de la population seront effectivement en mesure de se procurer les traitements ARV et que la marge de possibilité pour des phénomènes de passe-droits, voire de corruption, sera maximale.

La question de l'équité renvoie enfin à celle, qui n'a pu être abordée en détail dans cet ouvrage, de la *définition des mécanismes de financement* les mieux à même de mobiliser les ressources visant à satisfaire la demande et les besoins de soins du VIH/sida dans les PED où il n'est pas envisageable, à court terme, de généraliser des systèmes d'assurance-maladie universelle comparables à ceux de la plupart des pays de l'Union européenne<sup>62</sup>. Il est évident, comme on l'a vu en Côte d'Ivoire, que des formes solidaires de subvention de la demande sont indispensables, mais une réflexion est tout aussi indispensable sur les modalités précises de

<sup>60</sup> Sen A. *Repenser l'inégalité*. Paris : Eds du Seuil (trad. fr.), 2000.

<sup>61</sup> Brunet Jaily J. Quels critères pour une juste répartition des soins ? *Esprit*, janvier 2001 : 98-113.

<sup>62</sup> Cet objectif constitue néanmoins une des priorités affichée dans le programme du Front populaire ivoirien, le parti de l'actuel Président de la République de Côte d'Ivoire.

cette solidarité qui ne doivent pas forcément toutes relever du budget de l'État et qui peuvent recourir à d'autres formes de mutualisation des risques dans le secteur privé. De même, une réflexion est nécessaire sur les moyens d'éviter que des subventions publiques ne reviennent à financer la partie de la demande de soins qui est potentiellement ou effectivement solvable au niveau des ménages les moins démunis.

La question des mécanismes de financement pose également celle de l'articulation entre la mobilisation des ressources internes à chaque pays et l'aide internationale, sur laquelle il est aussi urgent de faire preuve d'esprit d'innovation. Le secrétaire général des Nations unies a récemment lancé un débat majeur sur les modalités de mise en place d'un fonds international visant à accélérer l'accès aux traitements dans les pays du Sud.

### **En finir avec les prophéties autoréalisatrices**

Selon un processus qui a souvent été décrit par les sciences sociales<sup>65</sup>, il est à craindre que l'accumulation des arguments hostiles à toute tentative de diffusion des traitements antirétroviraux du VIH/sida dans les PED, arguments que nous sommes efforcés de discuter au long de ce chapitre mais qui sont encore largement repris par de nombreux experts et responsables de santé publique du Nord comme du Sud, ne fonctionnent comme une prophétie autoréalisatrice. Ces représentations du problème, à force de réaffirmer l'existence de barrières bien réelles à l'accès aux traitements du VIH/sida dans les PED, en viennent à les conforter et à empêcher qu'elles ne puissent, au moins en partie, être surmontées.

L'expérience d'évaluation de l'Initiative en Côte d'Ivoire, dont rend compte cet ouvrage, a été conduite dans l'esprit d'un engagement radicalement différent où le regard critique de l'analyse socio-économique et la mise en lumière, sans concessions, des difficultés rencontrées par les acteurs sur le terrain veulent servir positivement les tentatives d'accélérer l'accès aux soins des personnes vivant avec le VIH/sida dans les

---

<sup>65</sup> Boudon R. *La logique du social. Introduction à l'analyse sociologique*. Paris : Hachette, 1979.

pays du Sud. Cette évaluation débouche sur trois interrogations fondamentales pour de futures recherches qui viseraient à éclairer les actions possibles, au plan international et des divers pays concernés, pour faciliter une telle accélération éthiquement et humainement si urgentes.

1. Quels sont les *déterminants des prix des médicaments, et plus généralement des technologies de soins, nécessaires pour la prise en charge du VIH/sida, sur le marché international et sur les marchés nationaux des PED* ? Quels mécanismes économiquement rationnels sont susceptibles de favoriser une baisse des coûts des traitements tout en restant compatibles avec l'efficacité collective ?

2. Quelles *stratégies thérapeutiques et de prise en charge du VIH/sida peuvent-elles être considérées comme optimales* dans le contexte de rareté, parfois extrême, des ressources des PED ? En particulier, *des stratégies thérapeutiques incluant des ARV sont elles envisageables en termes de rapport coût/efficacité* en comparaison d'autres usages alternatifs des ressources disponibles ?

3. Quels *mécanismes de financement* sont les mieux à même de mobiliser les ressources visant à satisfaire la demande et les besoins de soins du VIH/sida dans les PED ?

Ces trois interrogations font l'objet d'un nouveau programme de recherches, dans la continuité de cette évaluation, qui implique différentes équipes en sciences économiques et sociales, et qui a été lancé, depuis le début de l'année 2001, par l'Agence nationale de recherches sur le sida en France (ANRS). Ce programme, appelé ETAPSUD (*Évaluation des traitements antirétroviraux dans les pays du Sud*) s'efforcera de leur apporter des éléments de réponse fondés notamment sur la poursuite d'évaluations, les plus rigoureuses possibles, de l'expérience des différents pays en développement qui s'engagent actuellement dans la voie de l'amélioration de la prise en charge de leurs populations infectées par le VIH/sida.