

**Plaidoyer conjoint
en matière de
microbicides,
traitements
et vaccins
contre le VIH/sida**

**Élaborer un programme
pour l'action**



Plaidoyer conjoint en matière de microbicides, traitements et vaccins contre le VIH/sida : Élaborer un programme pour l'action

un document préparé par
John Godwin
pour le
Réseau juridique canadien VIH/sida

Pour information sur cette publication, communiquez avec le :

Réseau juridique canadien VIH/sida
Tél. : +1 (514) 397-6828
Télec. : +1 (514) 397-8570
Courriel : info@aidslaw.ca

Ce document est téléchargeable via www.aidslaw.ca
et disponible en imprimé auprès du
Centre canadien d'information sur le VIH/sida
Courriel : aidssida@cpha.ca

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2004

Données de catalogage avant publication (Canada)

Godwin, John

Plaidoyer conjoint en matière de microbicides, traitements et vaccins contre le VIH/sida :
Élaborer un programme pour l'action

Comprend des réf. bibliogr.

ISBN 1-896735-50-9

SIDA - politique gouvernementale - Canada. 2. Infections à VIH - Politique gouvernementale - Canada. 3. Sida - Canada - Prévention. 4. Infection à VIH - Canada - Prévention. 5. Sida - Traitement - Canada. 6. Sida - Recherche - Canada. I. Réseau juridique canadien VIH/sida. II. Titre

RA643.86.C3G6214 2004 614.5'99392'00971 C2004-940960-3

Remerciements

Ce document a été élaboré dans le cadre du projet du Réseau juridique canadien VIH/sida intitulé « Microbicides, traitements et vaccins contre le VIH/sida : élaborer un programme pour l'action ». Le projet vise à explorer des objectifs communs en matière de politiques, pour les trois secteurs, et à favoriser des efforts coordonnés pour le plaidoyer.

Ce document a été rédigé par John Godwin. Le projet a été dirigé par David Patterson et Richard Elliott.

Nous sommes reconnaissants aux nombreuses personnes impliquées dans le travail et le plaidoyer en matière de traitements, de microbicides et de vaccins contre le VIH, pour leur assistance et leur appui à ce projet.

Le Réseau juridique canadien VIH/sida a reçu du financement, pour diverses facettes de ce projet, de la part de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), de l'Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin contre le VIH, de l'Agence canadienne de développement international (ACDI), de Santé Canada ainsi que du Partenariat international pour des microbicides (IPM). Ce document a été financé par l'IAVI.

Merci à Jean Dussault et Josée Dussault pour la traduction française et à Arturo Marcano pour la traduction espagnole.

Graphisme de la page couverture : Peter Dimakos

Voir aussi le document d'accompagnement intitulé *Plaidoyer conjoint en matière de microbicides, traitements et vaccins contre le VIH/sida : Énoncé d'engagement à l'élaboration d'une réponse mondiale complète au VIH/sida*.

Le masculin générique est utilisé dans ce document pour désigner femmes et hommes, sans discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

This document is also available in English.

Este documento también está disponible en español.



Canadian
International
Development
Agency

Agence
canadienne de
développement
international



Health
Canada

Santé
Canada



INTERNATIONAL
PARTNERSHIP for
MICROBICIDES



Plaidoyer conjoint en matière de microbicides, traitements et vaccins contre le VIH/sida : Élaborer un programme pour l'action



Table des matières

Historique	1	Un plan d'action pour les militants	15
		Raison d'être du Plan d'action	15
Messages centraux	2		
		But et résultats escomptés	16
Introduction	4		
À propos des trois secteurs de plaidoyer	5	Objectif 1 Le financement mondial	17
Le plaidoyer pour des microbicides	5	Objectif 2 Les essais cliniques	19
Le plaidoyer pour les traitements	5	Objectif 3 L'établissement du prix	
Le plaidoyer pour des vaccins	6	des produits de santé	20
		Objectif 4 La propriété intellectuelle	21
Pourquoi travailler ensemble?	7	Objectif 5 La recherche et le développement	22
De nouvelles options de traitement et de		Objectif 6 Les questions de réglementation	23
prévention sont nécessaires	7	Objectif 7 La fabrication	23
Le continuum prévention-soins-traitements	7	Objectif 8 La fourniture	24
		Objectif 9 Les plans nationaux	25
Une approche fondée sur les droits de la personne	8	Occasions de plaidoyer	25
		Des actions mondiales et régionales	26
Quelles sont les principales problématiques?	9	Des actions nationales et locales	27
Le financement de la santé mondiale	9		
Les essais cliniques	9	Glossaire d'acronymes	28
L'établissement du prix des produits de santé	10		
La propriété intellectuelle	11	Sources d'information supplémentaire	29
Rehausser la recherche et le développement	11	Publications	29
Les questions de réglementation	12	Sites Internet	30
La fabrication	13		
La fourniture	13		
Les plans nationaux	14		

Historique

En novembre 2003, le Réseau juridique canadien VIH/sida a organisé, à Montréal (Canada), une consultation internationale de militants et experts impliqués dans les secteurs des traitements ainsi que de la recherche de vaccins et de microbicides contre le VIH. La rencontre marquait la première fois que des militants de ces trois domaines se réunissaient afin d'échanger leurs points de vue sur les priorités de politiques et les efforts de plaidoyer.

Les discussions de la consultation avaient comme point de départ un document de fond détaillé, qui est accessible (en anglais) sur le site Internet du Réseau juridique (www.aidslaw.ca).

Les participants à cette consultation ont constaté qu'un travail en plus étroite collaboration entre eux, dans la quête de progrès sur divers plans, offrirait d'importants bienfaits collectifs. Afin d'éclairer et de stimuler une telle collaboration, ils ont convenu de la nécessité d'élaborer un document qui identifie les problématiques clés et des domaines d'action, et de préparer un énoncé d'engagement à faire appuyer par des organismes de la société civile.

Le Réseau juridique canadien VIH/sida a pris en main la production de ces ressources.

Le présent document, *Élaborer un programme pour l'action*, fait état des principaux points décrits dans le document de fond et contient un Plan d'action énonçant les défis de plaidoyer abordés pendant la consultation. Son objectif est de présenter à un plus vaste auditoire mondial le bien-fondé d'une collaboration entre les militants de ces trois secteurs ainsi qu'un aperçu des priorités actuelles en matière de plaidoyer.

Le document d'accompagnement intitulé *Énoncé d'engagement à l'élaboration d'une réponse mondiale complète au VIH/sida* a également été disséminé; les organismes de la société civile impliqués dans le domaine des traitements, des microbicides et des vaccins anti-VIH ont encore la possibilité de l'appuyer.

La consultation internationale de novembre 2003 a été organisée par le Réseau juridique canadien VIH/sida, l'AIDS Law Project (South Africa) et le Conseil international des ONG de lutte contre le sida (ICASO). Elle a été coparrainée par l'ONUSIDA, l'Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin contre le sida, de même que l'IAVI. L'aide financière pour la participation d'individus de pays en développement a été fournie par l'Agence canadienne de développement international (ACDI). Des contributions financières additionnelles ont été reçues de Santé Canada et du Partenariat international pour des microbicides (IPM).

Messages centraux

Dans les efforts contre le VIH, il n'y a pas de concurrence entre les traitements et les éventuels microbicides et vaccins : ces trois éléments sont plutôt des facettes complémentaires d'une approche complète pour combattre le VIH/sida.

Les militants pour les traitements, les militants pour des microbicides et les militants pour des vaccins partagent le but de parvenir au plein exercice du droit humain à la santé, pour toutes les personnes qui vivent avec le VIH/sida et les personnes autrement affectées.

Pour atteindre ce but, ils ont des objectifs en commun, sur le plan des politiques liées à la recherche et à l'accessibilité.

Des visées importantes du plaidoyer sont notamment :

- une intensification des efforts de recherche concernant des produits thérapeutiques, diagnostiques et préventifs, pour utilisation contre le VIH dans des milieux pauvres en ressources;
- une expansion rapide de l'accès au traitement et à la prévention du VIH/sida dans les pays à revenu faible et moyen;
- une accessibilité rapide et équitable des nouveaux produits thérapeutiques, diagnostiques et préventifs qui feront leur apparition.

Les militants des secteurs des traitements, des microbicides ainsi que des vaccins anti-VIH/sida ont convenu de travailler en collaboration, à plusieurs enjeux de politiques qui sont pertinents à leur ordre du jour commun en matière de recherche et d'accessibilité – notamment les problématiques du financement, des essais cliniques, de la mobilisation communautaire, des brevets, de l'établissement des prix, de la responsabilité, des questions de réglementation, de la fabrication, de la fourniture ainsi que des plans nationaux.

Introduction

Dans le passé, les secteurs des traitements, des microbicides et des vaccins ont souvent été mis en position de concurrence, plutôt que de collaboration. Les militants de ces trois secteurs ont généralement poursuivi leurs objectifs indépendamment les uns des autres.

Le plaidoyer pour les traitements a opéré dans un cadre temporel très différent de celui pour des vaccins et des microbicides. Tandis que le premier s'est concentré sur la tâche immédiate et urgente d'élargir l'accès aux traitements existants, les militants pour des vaccins et pour des microbicides ont insisté sur la nécessité d'efforts de recherche qui doivent être appuyés par des investissements soutenus pendant plusieurs décennies.

Dans une certaine mesure, une concurrence entre les trois secteurs est née du problème chronique de sous-financement. Depuis quelques années, on a développé une conscience du caractère contre-productif de cette concurrence et constaté que le plaidoyer pourrait être renforcé si l'on alignait les efforts et unissait les forces en ce qui a trait aux domaines prioritaires des politiques. Il n'est pas prévu que les trois secteurs de plaidoyer deviennent intégrés; on peut prévoir que des différences demeureront, dans l'emphase et les approches. Toutefois, les militants sont de plus en plus intéressés à explorer les secteurs des politiques où leurs intérêts convergent, plutôt que de s'isoler dans leurs différences.

Il est souhaitable que la collaboration aide les militants à faire un meilleur usage des ressources pour le plaidoyer, par un partage de compétences et d'habiletés, d'expertise et d'accès à l'information. La réunion des forces particulières des trois secteurs peut être utilisée de manière stratégique pour rehausser leur influence politique. Ces militants œuvrent dans des domaines qui sont complexes, difficiles et parfois décourageants. La collaboration offre un contexte propice au soutien et à l'encouragement mutuels, dans ce travail essentiel, ainsi que des occasions de générer une vision partagée et un sentiment d'espoir et de détermination, pour les efforts de plaidoyer.

Ce document décrit les raisons pour lesquelles l'élaboration d'un ordre du jour commun de plaidoyer se manifeste comme une priorité, pour les organismes impliqués dans les efforts ciblant les traitements et la recherche de microbicides et de vaccins contre le VIH. Il présente les principales caractéristiques de chacun de ces trois domaines de plaidoyer; les raisons identifiées par leurs militants respectifs, en faveur de la collaboration envisagée; les préoccupations partagées par les militants, en matière de politiques; et des manières de catalyser des progrès en lien avec les problématiques communes identifiées, par le biais d'un plaidoyer collaboratif.

À propos des trois secteurs de plaidoyer

Le plaidoyer pour des microbicides¹

Les militants pour les microbicides sollicitent l'appui à une catégorie de produit qui n'est pas encore disponible. Le terme « microbicide » réfère à une gamme de produits qui auraient en commun la propriété de prévenir la transmission sexuelle du VIH et/ou d'autres infections transmissibles sexuellement (ITS), lorsque appliqués en topique sur/dans le vagin ou le rectum. Un microbicide pourrait prendre diverses formes : gelée, crème, suppositoire, pellicule protectrice ou éponge ou anneau à libération graduelle.

Des microbicides sont principalement développés à l'intention des femmes, mais pourraient aussi servir à l'application rectale chez les hommes. Les militants pour les microbicides signalent que plusieurs femmes n'ont pas un pouvoir social ou économique suffisant pour insister sur l'usage du condom ou pour quitter les relations qui les exposent à un risque. Les microbicides pourraient contribuer à habiliter les femmes, surtout si leur usage ne requérait pas la coopération des partenaires sexuels.

On évalue présentement la capacité de plusieurs substances de fournir une protection contre le VIH et d'autres ITS, mais aucun microbicide sûr et efficace n'est encore accessible au public. Toutefois, près de soixante produits potentiels sont à l'étude, dont au moins onze qui se sont avérés sûrs et efficaces chez des animaux et sont maintenant à l'essai chez des êtres humains. Si l'un de ces produits se révélait efficace, et avec des investissements suffisants, un microbicide pourrait être disponible d'ici cinq à sept ans.

La principale revendication des militants pour les microbicides est l'expansion des efforts de recherche et développement. Le financement de la recherche de microbicides est négligeable, en comparaison avec celui pour les traitements et vaccins. À l'heure actuelle, on sollicite essentiellement l'appui financier de gouvernements et de donateurs philanthropiques, plutôt que de l'industrie (qui s'est montrée peu intéressée par le domaine).

Des militants travaillent aux questions liées à la réalisation d'essais cliniques de microbicides, comme les normes éthiques et les défis que comportent les essais menés dans des pays en développement. D'autres rehaussent la sensibilisation aux mesures qui seront nécessaires à assurer un accès immédiat aux microbicides pour les personnes qui en ont besoin, dès la découverte d'un produit sûr et efficace.

Un nombre croissant d'organismes s'impliquent dans le plaidoyer pour les microbicides, notamment l'Alliance for Microbicide Development, la Global Campaign for Microbicides, International Family Health, le Partenariat international pour des microbicides et l'International Working Group for Microbicides.

Le plaidoyer pour les traitements

La principale préoccupation des militants pour les traitements est d'obtenir, pour les communautés pauvres à travers le monde, un approvisionnement durable en médicaments antirétroviraux (ARV) et autres médicaments abordables. De nos jours, il est largement reconnu que la provision d'ARV est une option efficace pour le traitement du VIH/sida dans les contextes pauvres en ressources; et il existe un impératif humanitaire et juridique de rendre les traitements accessibles dès maintenant, à l'échelle mondiale.

Les priorités actuelles des militants pour les traitements incluent :

- la promotion de l'accès à des médicaments génériques abordables, y compris des ARV combinés à dose fixe;
- le développement de régimes de traitement et d'instruments de surveillance et de diagnostic moins coûteux et plus simples, y compris de nouveaux dosages et régimes pour faciliter l'usage et l'accès à long terme, à l'échelle mondiale;
- la formation de personnel, à propos des questions liées aux traitements anti-VIH/sida;
- la mobilisation à l'activisme et la promotion de la connaissance des traitements, parmi les communautés de personnes vivant avec le VIH/sida;

¹ L'information contenue dans cette section est tirée du site Internet de la Global Campaign for Microbicides (www.global-campaign.org/about_microbicides.htm).

- l'implantation de systèmes de provision de soins de santé, y compris des infrastructures cliniques et de laboratoire et des centres locaux de santé communautaire ayant la capacité de fournir des ARV;
- l'élimination des obstacles que comportent les politiques sur l'établissement des prix, les traités commerciaux et les lois sur la propriété intellectuelle, pour l'accès aux médicaments.

Le contexte du plaidoyer pour les traitements est actuellement influencé par l'Initiative 3 x 5 de l'Organisation mondiale de la santé, qui a lancé en 2003 un appel mondial à l'action en matière de traitements. Cette initiative vise à assurer à trois millions de personnes de pays en développement l'accès à des ARV d'ici à la fin de 2005.

Quelques exemples d'organismes de la société civile qui œuvrent à l'amélioration de l'accès aux traitements : Consumer Project on Technology, Global AIDS Alliance, Health Action International, Health GAP, International HIV Treatments Access Coalition, Médecins Sans Frontières, Oxfam, Clinton HIV/AIDS Initiative, Treatment Action Campaign (Afrique du Sud), Pan African HIV/AIDS Treatment Access Campaign et Thai Treatment Action Group. Il existe également plusieurs organismes nationaux et locaux de plaidoyer en la matière.

Le plaidoyer pour des vaccins

Les militants pour des vaccins anti-VIH notent que les moyens actuels de prévention s'avèrent insuffisants pour endiguer la propagation du VIH. À l'appui d'une expansion des efforts de recherche vaccinale anti-VIH, ils citent le succès de campagnes antérieures d'immunisation contre d'autres virus, qui ont eu des bienfaits considérables pour la santé publique.

Les militants pour les vaccins ont pour principal objectif l'intensification de l'appui à la recherche de vaccins préventifs. La recherche de vaccins s'est accélérée depuis l'an 2000, mais aucune percée imminente n'est attendue. Le plaidoyer a connu un recul en 2003, lorsque le premier essai clinique de phase III n'a pas conclu à l'efficacité du vaccin candidat.

Environ trente vaccins candidats préventifs contre le VIH sont présentement à l'essai. Le plaidoyer pour les vaccins cherche à galvaniser un appui public et politique à l'effort de recherche à long terme qu'exige la découverte d'un vaccin adéquat. Nous sommes encore à plusieurs années d'un vaccin préventif efficace.

La trajectoire des efforts de recherche semble indiquer que les premiers vaccins anti-VIH ne seront probablement que partiellement efficaces. Ces vaccins de première génération pourraient réduire à un niveau très faible la charge de VIH dans le sang, plutôt que de procurer une protection absolue contre l'infection. Les personnes ayant reçu un tel vaccin avant de contracter le VIH pourraient ne pas développer une maladie aigüe, en plus d'être moins susceptibles de transmettre le virus à autrui.

Les points à l'ordre du jour actuel des militants pour les vaccins incluent :

- l'accélération de la recherche de vaccins, au moyen d'un appui rehaussé du secteur public et d'incitatifs pour une implication accrue du secteur privé dans la recherche et le développement;
- la protection des droits des participants aux essais cliniques, notamment par l'éducation des communautés et par leur implication dans la planification et la mise en œuvre des essais cliniques;
- l'élaboration de mesures pour préparer l'accès mondial à un éventuel vaccin. Les militants soulignent que les pays en développement ont souvent attendu une décennie ou plus, avant d'obtenir d'autres vaccins homologués par des pays industrialisés. Pour préparer l'accès rapide à un éventuel vaccin anti-VIH, les militants misent sur l'expansion de programmes existants d'immunisation contre d'autres infections, ainsi que de la capacité de fabrication de vaccins.
- Les organismes d'importance impliqués dans le plaidoyer pour des vaccins anti-VIH sont notamment l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) et le Programme africain de vaccins contre le sida (AAVP). Plusieurs organismes nationaux et locaux s'impliquent aussi dans ce domaine.

Pourquoi travailler ensemble?

De nouvelles options de traitement et de prévention sont nécessaires

Un facteur unit les militants des trois secteurs : l'engagement à élargir la gamme d'options disponibles pour lutter contre le VIH/sida. L'éducation et la réduction des méfaits comportementaux sont des stratégies préventives fructueuses mais qui se heurtent à des défis persistants, comme le déséquilibre de pouvoir entre les sexes (qui limite les choix des femmes) et la disponibilité restreinte de condoms masculins et féminins et d'instruments stériles pour l'injection de drogue. Dans le domaine des traitements, les effets indésirables et la résistance aux médicaments font foi du besoin de moyens améliorés pour gérer la maladie à VIH. Des options moins coûteuses et plus simples sont requises de façon urgente pour favoriser l'expansion des traitements dans les contextes pauvres en ressources.

Les efforts de recherche et développement (R&D) dans les secteurs des microbicides, traitements et vaccins pourraient générer de puissants nouveaux outils pour lutter contre l'épidémie.

Deux objectifs communs aux militants de ces secteurs émergent de ce constat :

- accélérer les progrès dans le développement de nouveaux produits et d'approches de lutte au VIH/sida; et
- assurer que des interventions sûres et efficaces contre le VIH/sida soient disponibles et accessibles sans délai à ceux qui en ont le plus besoin.

Le continuum prévention-soins-traitements

En toile de fond à un ordre du jour commun, le continuum prévention-soins-traitements établit l'importance d'une réponse complète au VIH/sida et illustre le lien étroit entre la prévention, les soins et les traitements.

Les traitements soutiennent la prévention. Des données indiquent que la provision d'ARV entraîne une réduction du stigmata lié au sida. La disponibilité des traitements sert également de puissant incitatif à recourir au test du VIH. Le recours volontaire au test favorise la prévention comportementale. De plus, là où des traitements sont disponibles, les taux d'incidence du VIH peuvent diminuer en raison de la réduction de la charge virale des individus traités, qui atténue le risque de transmission de l'infection.

Les militants pour les vaccins et les microbicides soulignent que la relation entre les vaccins et microbicides et les traitements est mutuellement bénéfique. La tenue de vastes essais cliniques de vaccins et de microbicides dans des pays en développement donne l'occasion de bâtir des infrastructures de soins de santé, de fournir une formation au personnel et d'élargir les services de traitements offerts dans les communautés hôtes.

De la même façon, l'accès aux traitements implique des investissements dans les infrastructures de santé et dans la formation, qui rehaussent la capacité de réaliser des essais cliniques et de distribuer d'éventuels vaccins et microbicides. Les programmes d'accès aux traitements renforcent le secteur de la santé; les professionnels acquièrent des compétences et les communautés développent une confiance envers les services de santé. Un secteur de la santé solide, accessible et soutenu par les communautés locales est un aspect clé de la réalisation d'essais et de la distribution de nouveaux produits préventifs.

De plus, certains traitements et éventuels vaccins et microbicides sont étroitement liés par leur nature ou leur effet. Par exemple, la recherche de vaccins préventifs conduit à l'essai de produits thérapeutiques qui pourraient convenir au traitement des personnes vivant avec le VIH/sida. Par ailleurs, parmi les microbicides candidats étudiés, certains intègrent des ARV dans leur composition, pour une protection accrue. Les ARV servent de moyen de prévention dans divers contextes, notamment la prophylaxie post-exposition et la prévention de la transmission périnatale du VIH. Des essais en cours visent à examiner l'utilisation d'ARV par des personnes qui n'ont pas le VIH mais qui font partie de populations vulnérables, afin de déterminer si, à la manière d'un vaccin, les ARV pourraient procurer un degré de protection contre l'infection.

Une approche fondée sur les droits de la personne

L'approche fondée sur les droits de la personne offre un cadre conceptuel pour relier les plaidoyers. Les trois secteurs partagent l'objectif de réaliser le droit au meilleur état de santé de toutes les personnes vivant avec le VIH/sida ou affectées autrement. Les réponses au VIH/sida devraient être situées dans le contexte de ce droit et d'autres droits humains reconnus par le droit international et liés à la santé – comme les droits à la vie, à la non-discrimination, à la vie privée, au travail, à la sécurité sociale, à l'éducation et à l'information, à la liberté de mouvement ainsi que le droit de jouir des progrès scientifiques et de leurs bienfaits.

La pertinence d'un cadre de droits humains pour la poursuite d'un ordre du jour complet de traitement et de prévention a été examinée en détail lors d'une Consultation internationale sur le VIH/sida et les droits de l'homme, tenue par les Nations Unies en 2002.² La Consultation a constaté que la prévention, les traitements, les soins et le soutien sont des aspects mutuellement bénéfiques d'une approche complète au VIH/sida. Cette approche implique un droit d'accès à des ARV et à d'autres médicaments, à des instruments diagnostiques et des technologies connexes ainsi qu'à des technologies de prévention du VIH, y compris des condoms, du lubrifiant, du matériel d'injection stérile et d'éventuels microbicides et vaccins sûrs et efficaces. Fondé sur le droit et les principes internationaux en matière de droits humains, l'accès universel exige que ces biens et services soient « non seulement disponibles, acceptables mais également proposés à proximité géographique et à un prix accessible pour tous ».³

La Consultation a recommandé aux gouvernements « d'avancer aussi rapidement et efficacement que possible vers la mise en place d'un accès pour tous aux services de prévention, traitement, soins et appui relatifs au VIH/sida, tant au niveau national qu'international. Entre autres choses, cette action nécessite que soient définis des jalons et des cibles permettant de mesurer les progrès accomplis ».⁴

Les aspects clés d'une approche fondée sur les droits de la personne incluent :

- une attention aux populations les plus vulnérables à un mauvais état de santé;
- une insistance sur la participation des communautés aux décisions qui touchent leurs droits ainsi qu'un engagement à la transparence et à l'imputabilité à l'égard des communautés, dans les processus de prise de décisions;
- l'universalité des droits – c'est-à-dire que les services de santé doivent être accessibles sans discrimination et que les questions liées à l'égalité des sexes doivent être abordées;
- la responsabilité des gouvernements d'étendre les bienfaits des progrès scientifiques aux pays pauvres, pour les aider à réaliser le droit à la santé;
- le rôle central des gouvernements dans le respect, la protection et la réalisation des droits humains, y compris le droit à la santé.

À la consultation qui a précédé l'élaboration de ce document (Montréal, novembre 2003), on a convenu de soutenir le plaidoyer au moyen d'un énoncé formel décrivant le lien entre les droits humains et l'obligation d'élaborer une réponse complète au VIH/sida. Pour ce faire, les participants ont accepté de publier et de promouvoir un Énoncé d'engagement. *L'Énoncé d'engagement à l'élaboration d'une réponse mondiale complète au VIH/sida* décrit en détail les composantes d'une réaction complète, en complément au présent document.

² Voir *Le VIH/sida et les droits de l'homme – Directives internationales*, Directive 6 révisée, Troisième Consultation internationale sur le VIH/sida et les droits de l'homme, New York et Genève, Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme et ONUSIDA, 2002.

³ *Ibid.*, p. 14.

⁴ *Ibid.*, recommandation (b), p. 15.

Quelles sont les principales problématiques?

Le financement de la santé mondiale

Le financement de la santé, dans le monde, est majoritairement centré sur les besoins des marchés riches. Les militants ont un intérêt commun à revendiquer un meilleur pacte de financement mondial pour les services et la recherche en matière de santé, qui soit adapté aux besoins des communautés pauvres plutôt que laissé aux lois du marché.

L'augmentation du soutien des pays donateurs pour permettre le fonctionnement du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FMSTP) est une priorité commune des militants. Le FMSTP offre une importante opportunité de corriger des iniquités du financement mondial pour la santé. Il soutient diverses initiatives de traitement et joue un rôle crucial au soutien de l'Initiative 3 millions en 2005 (3 x 5) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le renforcement des secteurs primaires de la santé, par l'entremise de projets soutenus par le FMSTP, peut entraîner d'importants progrès dans les domaines du traitement et de la recherche de vaccins et de microbicides, en appuyant les efforts en cours pour favoriser l'accessibilité et en permettant de mettre en place une base plus solide pour la fourniture d'éventuels nouveaux produits.

Le FMSTP ne fournit pas de fonds pour la recherche et le développement (R&D). Il est nécessaire que les donateurs gouvernementaux et privés financent le FMSTP, mais ces dons ne signifient pas pour autant que ceux qui y contribuent aient rempli tous leurs devoirs à l'égard des besoins liés au VIH/sida. Les militants ont un intérêt commun à convaincre les donateurs de la nécessité d'accroître aussi leur soutien à la recherche fondamentale et à des initiatives de développement de produits contre le VIH.

Pour financer les services élémentaires de santé, les pays en développement ont besoin de plus de ressources, par le biais de contributions d'assistance internationale et de mesures d'effacement de dettes. Partant de ce constat, les militants des trois secteurs ont réitéré l'impératif que les pays donateurs parviennent à l'objectif de l'ONU d'augmenter les niveaux d'aide officielle au développement à 0,7% de leur produit national brut respectif, et qu'ils intensifient et accélèrent les efforts d'abolition de la dette afin de soutenir les réponses domestiques au VIH/sida dans les pays en développement.

Afin d'éclairer le plaidoyer visant l'amélioration du financement, les militants devraient collaborer pour tenir à jour les estimés des besoins d'ensemble pour la R&D ainsi que les coûts associés au renforcement de la capacité des pays de fournir des produits de santé (nouvelles infrastructures, formation de personnel, etc.). Les militants devraient aussi dresser un portrait de la circulation des ressources, afin d'être mieux placés pour faire valoir la nécessité de diriger ces ressources de manière plus ciblée. Cela pourra contribuer à faire en sorte que la capacité actuelle de fourniture soit exploitée de façon plus optimale et que la priorité consiste à établir ou accroître les capacités là où le besoin est le plus grand.

Les essais cliniques

Augmenter la capacité des pays de procéder à des essais cliniques est une priorité pour les militants des trois secteurs. Cette problématique est particulièrement pressante pour les essais en matière de prévention, qui nécessitent la participation de milliers de volontaires. L'établissement d'infrastructures pour les essais cliniques devient de plus en plus important puisqu'un nombre croissant de produits destinés à la prévention arrivent au stade d'essais cliniques de phase III. Renforcer la capacité locale de réaliser des essais cliniques, dans des pays en développement, facilitera aussi la mise à l'essai de stratégies de traitement spécialement conçues pour des milieux pauvres en ressources.

Les défis communs, sur le plan des essais cliniques, sont notamment les questions d'éthique et de préparation des communautés à la tenue de ces essais. Les défis du recrutement et de la rétention de volontaires sont communs aux essais cliniques de prévention et de traitement. Les militants ont développé une expertise, dans de nouveaux mécanismes pour la participation communautaire aux processus d'essais, qui pourrait être partagée – en particulier le développement de Chartes des droits des participants, d'appartenance locale. Certains besoins sont communs, en ce qui a trait à la formation pour soutenir la participation de la communauté aux structures consultatives, éthiques et de gestion. Des approches plus intégrées, pour l'éducation de la communauté sur la nature des divers produits préventifs et thérapeutiques mis à l'essai, seraient bénéfiques.

Une somme considérable de travail a été consacrée, depuis quelques années, à définir les questions d'éthique associées à la recherche dans des pays en développement. Des efforts sont nécessaires pour élaborer des pratiques et des normes d'éthique appropriées au contexte culturel local. Les questions à prendre en considération sont notamment le consentement éclairé, la confidentialité, la compensation, l'usage de placebos dans les essais cliniques, ainsi que la norme de soins pour tout participant à un essai clinique qui aurait besoin de traitements et de soins pour le VIH. Un partage des approches adoptées pour aborder ces problématiques dans les essais cliniques sur la prévention et dans ceux sur le traitement serait mutuellement bénéfique.

Un autre enjeu qui s'impose aux trois secteurs est l'impact que l'introduction de nouveaux produits peut entraîner sur le comportement. On craint que des individus en viennent à prendre de plus grands risques s'ils savent qu'ils ont accès à des traitements, ou éventuellement à un vaccin, ou s'ils utilisent un microbicide. Si une telle réaction comportementale était répandue, les bienfaits de ces produits contre l'épidémie seraient amoindris.

Des problématiques complexes se manifesteront, par exemple, pour faire en sorte que les individus maintiennent des comportements et pratiques sécuritaires, après avoir reçu un vaccin anti-VIH qui n'offrirait qu'une protection partielle contre l'infection, ou pour veiller à ce que l'utilisation d'un microbicide ne s'accompagne pas d'un délaissement du condom. Les militants ont un intérêt commun dans des recherches sociales, en parallèle aux essais cliniques, afin d'améliorer notre compréhension des comportements de prise de risques. Cette recherche est essentielle pour éclairer certaines décisions touchant les autorisations de mise en marché de nouveaux produits et pour veiller à ce que des stratégies d'éducation puissent être élaborées afin de contrer les conséquences comportementales néfastes qui pourraient accompagner l'avènement de nouveaux produits.

L'établissement du prix des produits de santé

Les militants tentent de définir des politiques d'établissement des prix qui optimiseraient l'accès aux produits de santé nécessaires. « Équité dans les prix » (equity pricing, en anglais) est le terme que l'on a adopté pour décrire des politiques d'établissement de prix aussi bas que possible pour les marchés pauvres. L'avènement d'équité dans les prix des produits de santé permettrait d'élargir l'accès aux médicaments et fournirait un cadre de référence pour l'accessibilité d'éventuels vaccins et microbicides anti-VIH. Une approche d'équité dans les prix devrait être conçue de manière à assurer la pérennité d'un approvisionnement abordable, plutôt que de miser sur des dons ponctuels, ad hoc. En définitive, on devrait viser, pour les pays en développement, l'établissement de prix qui ne soient pas plus élevés que le coût minime de la fabrication des produits.

Les politiques d'établissement des prix doivent être placées dans le contexte d'un ensemble d'options de politiques qui pourraient être utilisées pour que les médicaments deviennent abordables. L'option de rendre des médicaments génériques plus largement accessibles et d'adopter des contrôles législatifs des prix pourrait s'avérer plus efficace que de s'en remettre aux sociétés pharmaceutiques brevetées pour qu'elles établissent de leur propre chef des prix moins élevés. Les options à considérer sont notamment les licences obligatoires et volontaires de médicaments ainsi que la négociation de prix réduits pour l'achat groupé de médicaments génériques.

Il est nécessaire de mettre en place des structures pour que les pays dont les besoins et la capacité d'achat se ressemblent puissent négocier de bons prix de gros, dans leur acquisition de biens de santé. L'implantation de mécanismes de groupement des achats d'antirétroviraux (ARV) est une importante stratégie pour réduire les prix. Des agences multilatérales, comme l'OMS, le FMSTP et la Banque mondiale, favorisent et financent l'approvisionnement groupé en ARV. Les leçons tirées de ces approches pourront éclairer des pratiques similaires lorsque des vaccins et des microbicides existeront.

Les militants devraient également appuyer le principe de la transparence, en matière de prix, en revendiquant un mécanisme systématique de surveillance et de déclaration des prix mondiaux des technologies thérapeutiques, diagnostiques et préventives liées au VIH/sida.

La propriété intellectuelle

Des règles souples, propices à la concurrence générique, et adaptées aux besoins de santé et de développement des pays pauvres, constituent un but commun des militants.

Un enjeu prioritaire signalé par les militants est la nécessité de veiller à ce que les ententes internationales relatives aux brevets et à des enjeux connexes permettent que les pays aient accès à des médicaments génériques à des fins de santé publique. Ces ententes sont notamment l'Accord sur les ADPIC,⁵ adopté par l'Organisation mondiale du commerce (OMC), de même que les pactes commerciaux bilatéraux, régionaux et multilatéraux. La Déclaration de Doha,⁶ adoptée par l'OMC en 2001, a confirmé le principe que l'Accord sur les ADPIC devrait être interprété d'une manière qui favorise l'accès de tous aux traitements. Néanmoins, l'application de ce principe est encore problématique à plusieurs égards.

Par exemple, les pays qui n'ont pas de capacité locale de fabrication de médicaments génériques seront aux prises avec des obstacles à en importer. Bien que l'OMC ait établi un mécanisme pour faciliter cette importation, ce mécanisme nécessite la coopération des exportateurs. Pour qu'il fonctionne, les pays dotés d'une capacité d'exporter des médicaments génériques doivent adopter des lois domestiques prévoyant l'octroi de licences pour permettre l'exportation sans qu'intervienne un droit de veto des titulaires de brevets. Des inquiétudes persistent à l'effet que le processus actuel n'est ni fonctionnel, ni équitable, et que des procédures plus rapides et efficaces sont nécessaires.

Autre problème actuel et préoccupant : l'échéance de 2005, où plusieurs pays à revenu moyen et faible seront tenus par l'OMC d'intégrer dans leurs lois domestiques les normes de protection de la propriété intellectuelle imposées par l'Accord sur les ADPIC. On s'inquiète que cette exigence aura l'effet de réduire l'accès aux médicaments, si la fabrication d'ARV génériques s'en trouve restreinte.

Certains pactes commerciaux nuisent à la capacité des pays d'avoir accès à des médicaments génériques, en imposant des exigences plus élevées que celles requises par les règles de l'OMC. Ce type de restrictions est surnommé « ADPIC-plus ». Les mesures ADPIC-plus limitent la capacité des fabricants de génériques de concurrencer les fabricants de médicaments brevetés : elles imposent des degrés plus élevés de protection et d'exclusivité des données, en plus de protections plus sévères des brevets. De telles dispositions peuvent conduire à une mise à l'écart de la concurrence, dans les pays en développement, pour de longues périodes. Les militants craignent que les pactes bilatéraux et régionaux qui intègrent des mesures ADPIC-plus créent des embûches supplémentaires pour les pays en développement qui tentent d'avoir accès à de nouveaux produits thérapeutiques et préventifs.

Les pays en développement devraient avoir la liberté d'adopter un système de protection intellectuelle adapté à leurs objectifs de développement. La tendance vers l'harmonisation universelle des systèmes de brevets pourrait entraîner des normes plus élevées de protection des brevets, ce qui pourrait ne pas être adapté aux intérêts de ces pays, et engendrerait des coûts élevés pour les produits de santé.

Certains militants étudient de nouvelles options, comme des modèles collaboratifs et ouverts pour la propriété intellectuelle. Des approches où les découvertes sont partagées ouvertement, pour favoriser la suite des innovations, ont été adoptées par exemple dans la recherche sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) ainsi que dans le projet sur le Génome humain. Ces expériences peuvent livrer des leçons utiles pour la recherche sur le VIH.

Rehausser la recherche et le développement

L'octroi de nouveaux fonds publics substantiels à la recherche et au développement (R&D) présenterait des avantages immédiats dans les trois secteurs. Des instances publiques jouent un rôle considérable dans la recherche fondamentale, en plus de soutenir les développeurs de produits par le financement de réseaux d'essais cliniques et l'assistance à la fabrication de produits. Cependant, une grande part de l'expertise en R&D relève du secteur privé, qui est particulièrement réticent à investir dans des produits conçus pour utilisation dans des milieux pauvres en ressources, comme les microbicides – en raison d'un manque allégué d'incitatifs pécuniaires.

⁵ Accord [de l'Organisation mondiale du commerce] sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

⁶ Déclaration sur les ADPIC et la santé publique, Doha, OMC, 2001.

Des partenariats public-privé (PPP) sont utilisés comme stratégie par les militants pour des vaccins et microbicides anti-VIH, afin de mettre l'expertise du privé au profit du développement de produits. Il pourrait être bénéfique que les militants élaborent des modèles de pratiques exemplaires, pour des enjeux comme l'implication des communautés de l'hémisphère Sud dans les ententes de partenariat, ainsi que pour des mécanismes de transparence et de reddition de comptes.

Les promesses d'achat sont une autre politique possible qu'étudient des militants, en vue de fournir un incitatif qui stimulerait les investissements du secteur privé. Des engagements d'avance, du secteur public, à acheter de grandes quantités de produits vaccinaux, microbicides ou thérapeutiques pourraient fournir au secteur privé un incitatif à l'investissement dans le développement de produits. Cependant, des questions restent à résoudre, notamment comment de tels procédés fonctionneraient en pratique.

Le risque de poursuites en responsabilité, en cas d'incident, est une problématique de premier plan dans le secteur de la recherche vaccinale. La crainte de telles poursuites est un obstacle à l'implication dans la recherche et le développement, par le secteur privé, dans des milieux où des litiges de ce genre sont courants. Les militants se sont concentrés à identifier des occasions de faire progresser des modèles de protection « sans égard à la responsabilité » (*no fault*, en anglais). De tels modèles procureraient un système de fonds centralisé pour la compensation de dommages subis à cause de vaccins, le cas échéant, et réduirait l'exposition au risque de responsabilité pour les fabricants de vaccins. Les militants pour des microbicides sont aussi préoccupés par les risques de responsabilité qui peuvent réduire l'intérêt du secteur privé. Des militants sont d'avis que les gouvernements devraient indemniser les fabricants de la responsabilité liée à l'utilisation de technologies de prévention du VIH, lorsqu'il n'y a pas eu négligence de leur part.

En abordant les problématiques liées à la responsabilité, il est important que les droits des participants aux essais cliniques à obtenir compensation ne soient pas indûment érodés, en particulier dans les contextes où les participants sont relativement sans moyens, comme ce peut être le cas dans plusieurs communautés pauvres.

Les questions de réglementation

Une optimisation rationalisée des processus et exigences de réglementation est importante pour réduire les délais dans l'approbation des essais cliniques et l'autorisation de mise en marché des nouveaux produits.

Dans la plupart des pays en développement, les infrastructures de réglementation sont limitées. Vu ce manque de capacité de réglementation, l'approbation des produits subit souvent une forte influence des décisions de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ou de l'Agence européenne du médicament (EMA). Rehausser la capacité de réglementation favoriserait les décisions locales quant aux perspectives d'essais cliniques et rehausserait la capacité de chaque pays de réaliser de tels essais de manière sûre et conforme à l'éthique. Les pays aux prises avec des épidémies qui se ressemblent pourraient tirer profit d'un groupement de leur expertise de réglementation, et d'une liaison entre leurs processus d'approbation.

Les militants ont signalé qu'un vaccin ou microbicide qui offrirait une efficacité partielle contre le VIH pourrait ne pas être approuvé par les instances de réglementation états-uniennes ou européennes, si son degré d'efficacité était jugé trop faible pour présenter des avantages sur le plan de la santé publique. Un tel produit pourrait néanmoins être approprié pour une utilisation dans des pays où des épidémies sont en émergence rapide ou répandues. Des avenues de réglementation devraient être définies, relativement aux produits spécialement conçus pour utilisation dans le monde en développement.

Les militants évaluent l'impact de l'harmonisation des exigences de réglementation. L'harmonisation implique l'adoption d'approches communes, par les instances de réglementation, en ce qui a trait aux approches pour déterminer l'innocuité, l'efficacité et la qualité. L'harmonisation des normes et processus de réglementation doit établir un équilibre approprié entre les préoccupations liées au contrôle de qualité et le besoin que les produits de santé soient abordables et accessibles.

La pré-qualification par l'OMS de produits thérapeutiques (comme des combinaisons d'ARV à dose fixe) ainsi que de vaccins offre, aux pays en développement qui ne sont pas dotés d'une capacité suffisante de réglementation, un processus fiable pour l'évaluation des produits. Le modèle de pré-qualification par l'OMS devrait être élargi afin de rehausser la fourniture de traitements; il pourrait être un processus utile lorsque des microbicides et des vaccins anti-VIH deviendront disponibles.

La fabrication

Le manque de capacité de fabrication peut retarder l'arrivée de produits sur le marché, dans les pays pauvres. Pour satisfaire les besoins mondiaux de vaccins et de microbicides, il sera nécessaire que les secteurs privé et public fassent des investissements considérables dans la capacité de fabrication. L'importance de procéder à ces investissements est devenue manifeste, à mesure que le point de mire du développement de produit s'est déplacé vers de petites sociétés de biotechnologie et des organismes à but non lucratif, dont la capacité de fabrication est faible. Le secteur public doit démontrer sa volonté d'aider le secteur privé à gérer les risques qui accompagnent le développement d'une capacité qui serait suffisante pour satisfaire la demande mondiale de nouveaux produits.

Les secteurs des traitements, des microbicides et des vaccins ont un intérêt commun à mobiliser l'appui d'importants bailleurs de fonds internationaux, par le biais de nouveaux mécanismes financiers, pour soutenir l'investissement dans des installations de fabrication. Les militants devraient définir une vaste gamme d'incitatifs financiers novateurs et adaptables, pour stimuler les investissements dans la fabrication; notamment, des prêts, bourses gouvernementales et contrats, de manière ciblée, et des mesures d'incitation au transfert de technologies vers le Sud global. Pour cette tâche, on aurait avantage à dresser un sommaire des processus de fabrication et des coûts associés, pour les secteurs des vaccins, des traitements et des microbicides, ainsi qu'une analyse qui placerait ces besoins en comparaison avec la capacité actuelle de fabrication et les ressources disponibles pour y répondre.

La fourniture

L'amélioration des systèmes actuels de fourniture des vaccins et des traitements disponibles est primordiale à la préparation de la fourniture de nouveaux produits. L'expansion des systèmes communautaires pour soutenir la fourniture de traitements existants pave la voie à la fourniture d'autres produits éventuels. Les problématiques associées à la fourniture de vaccins et de traitements se recouperont probablement, compte tenu des procédures d'administration et de l'implication nécessaire de personnel médical. Les éventuels microbicides sont plus susceptibles d'être disponibles en vente libre et dans une gamme plus vaste de sites de la communauté.

Tendance généralisée : les pays riches jouissent de l'accès aux nouvelles technologies de santé plusieurs années avant les pays en développement. Ce modèle n'est pas acceptable, en particulier devant des pandémies comme celle du VIH/sida. Les responsables des politiques doivent régler les problèmes de fourniture bien à l'avance, en considérant des investissements publics dans la distribution, des lignes directrices pour l'éventuelle approbation de produits d'efficacité partielle, ainsi que la promotion de produits auprès des communautés et des professionnels de la santé.

Certaines problématiques se recoupent, pour divers produits, en ce qui a trait à la nécessité de messages de promotion de la santé pour éduquer les communautés sur leurs bienfaits pour la santé. Il sera nécessaire que les communautés comprennent les implications de l'utilisation de produits vaccinaux ou microbicides qui n'offriraient qu'une efficacité partielle, et l'importance d'une utilisation soutenue du condom, de même que d'autres stratégies de prévention. Les militants reconnaissent l'importance de s'orienter vers des approches intégrées, pour l'éducation des communautés. Ces approches pourraient être mises à l'essai dans des milieux où l'on s'attend à ce que les produits soient soumis à des essais cliniques concurrents. L'éducation pourrait aborder le lien de soutien mutuel entre les traitements, les vaccins et les microbicides, ainsi que les questions particulières aux produits d'efficacité partielle.

La mobilisation communautaire axée sur l'activisme pour les traitements, dans des pays comme le Brésil et l'Afrique du Sud, a aidé à créer un climat social où l'accès aux traitements est considéré comme un droit humain. La vitalité persistante de ce mouvement est un élément important pour favoriser un contexte de soutien à une fourniture rapide de nouveaux produits, comme les éventuels microbicides et vaccins. La mobilisation communautaire pour un accès élargi est vitale à l'intérêt envers les nouveaux produits thérapeutiques et préventifs.

Les plans nationaux

Le développement de Plans nationaux sur le VIH/sida est une stratégie de premier ordre pour favoriser des appuis publics et politiques à l'égard des vaccins, des microbicides et des traitements. Ils sont du même coup un important mécanisme de reddition de compte et peuvent être utilisés pour revendiquer des gouvernements qu'ils rendent compte de leurs allocations budgétaires nationales en matière de traitement et de prévention du VIH ainsi que d'efforts sur le plan de la recherche, et qu'ils renforcent les systèmes de fourniture de soins de santé.

Les plans nationaux devraient définir une approche complète, devant les besoins liés au VIH. Ils devraient établir un ensemble intégré de mesures – notamment en matière de traitement, counselling et tests volontaires, éducation, réduction des méfaits, distribution de condoms, soins et soutien, sécurité des banques de sang, recherche (de nouveaux moyens thérapeutiques, diagnostiques et préventifs, incluant microbicides et vaccins) – et d'initiatives visant à réduire la stigmatisation, la discrimination, les inégalités entre les sexes, ainsi que d'autres facteurs sociaux, culturels et juridiques qui alimentent l'épidémie.

Les éléments importants qui doivent faire partie de la planification nationale sont notamment :

- un cadre fondé sur les droits humains
- un engagement envers l'implication de représentants de la communauté, notamment des personnes vivant avec le VIH/sida, dans le développement et la surveillance des plans nationaux
- la reconnaissance du lien entre la prévention et le traitement, ainsi que la promotion du continuum prévention-soins-traitements

Les militants ont signalé également l'importance de veiller à ce que le rôle de la recherche et des initiatives pour l'accessibilité, dans les réponses nationales, soit expressément appuyé par les agences qui financent les stratégies nationales, y compris les gouvernements nationaux et les bailleurs de fonds bilatéraux et multilatéraux.

Un Plan d'action pour les militants

À la consultation qui a précédé l'élaboration de ce document (Montréal, novembre 2003), les militants ont convenu d'élaborer un plan d'action pour guider leurs efforts de collaboration. Ils ont discuté d'une ébauche de plan. Cette ébauche a été révisée puis distribuée à des militants pour les traitements, les microbicides et les vaccins anti-VIH, pour commentaires. Une version finale a ensuite été produite; nous l'incluons ci-dessous.

Raison d'être du Plan d'action

Le présent Plan d'action vise à favoriser la collaboration, en proposant une vaste gamme d'actions nécessaires au progrès d'éléments communs entre les ordres du jour des militants et intervenants des secteurs des traitements pour le VIH/sida et du développement de microbicides et vaccins anti-VIH. Il vise à expliquer, aux individus impliqués dans ces trois secteurs, l'ampleur du plaidoyer et des actions sur le plan des politiques qui sont considérées comme des priorités communes par des experts mondiaux des trois secteurs.

Le Plan d'action peut servir de point de référence aux militants et aux responsables des politiques, aux quatre coins du monde. Il s'adresse aux individus qui travaillent à tous les paliers (local, national, régional et international) et dans tous les secteurs, notamment aux militants et responsables des politiques, qu'ils soient impliqués dans des instances communautaires, à but non lucratif, publiques ou du secteur de l'industrie privée. D'emblée, nous reconnaissons que l'ordre du jour des politiques est en évolution rapide et que les priorités du plaidoyer devront être adaptées au fur et à mesure des nouveaux développements. Nous espérons que le fait de présenter un ordre du jour des problématiques qui sont actuellement considérées comme des priorités, dans les trois secteurs des microbicides, traitements et vaccins, aidera les militants à orienter leurs efforts vers des objectifs conjoints.

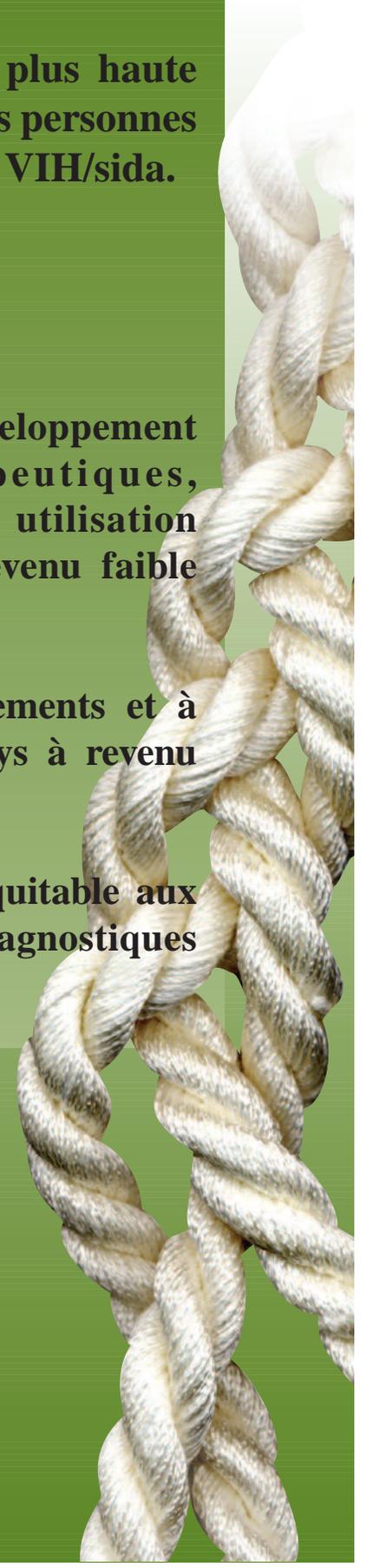
Il importe de signaler que ce Plan d'action n'a pas été officiellement ratifié par quelque organisme que ce soit; que l'on n'a pas tenté de déléguer de responsabilité pour des actions spécifiques; ni établi d'échéancier pour la complétion d'actions; ni établi un ordre de priorité. Dans la pratique, les militants qui souhaitent entreprendre des initiatives touchant un aspect ou un autre du Plan devront procéder à une planification plus poussée, dans une approche de collaboration. Toutefois, dans sa forme actuelle, le Plan d'action offre déjà aux militants un cadre utile à cette planification subséquente, dans le contexte de leurs propres ressources et priorités stratégiques.

BUT

Le plein exercice du droit humain à la plus haute norme atteignable de santé, pour toutes les personnes vivant avec le VIH/sida et affectées par le VIH/sida.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

- **Efforts intensifiés de recherche et développement (R&D) liés aux produits thérapeutiques, diagnostiques et préventifs, pour utilisation contre le VIH/sida dans les pays à revenu faible et moyen.**
- **Expansion rapide de l'accès aux traitements et à la prévention du VIH/sida dans les pays à revenu faible et moyen.**
- **Préparation pour un accès rapide et équitable aux nouveaux produits thérapeutiques, diagnostiques et préventifs contre le VIH/sida.**



Objectif I : Le financement mondial

Un environnement amélioré, pour le financement mondial relativement au VIH/sida, qui favorise la collaboration entre les secteurs de la prévention et du traitement et qui fournisse un contexte de support au plaidoyer pour la défense et la promotion des droits et intérêts.

- 1.1 Renforcer la capacité des militants de faire un plaidoyer collaboratif et de soutien mutuel, dans le domaine du financement mondial.
 - Développer une compréhension partagée, parmi les militants, quant à la nature et aux priorités des secteurs des traitements, des vaccins et des microbicides, et quant à leurs besoins respectifs en termes de ressources.
 - Développer une compréhension partagée quant à l'ensemble du financement requis pour bâtir et soutenir une réaction mondiale au VIH/sida, incluant les antirétroviraux (ARV) et les traitements des infections opportunistes (IO) et des infections transmissibles sexuellement (ITS), les nouvelles technologies pour la prévention du VIH ainsi que les ressources pour les tests sérologiques, l'éducation, la réduction des méfaits, la distribution de condoms, les soins et le soutien, la sécurité de l'approvisionnement en sang, et les efforts pour s'attaquer à l'inégalité entre les sexes, à la stigmatisation et aux diverses formes de discrimination qui alimentent l'épidémie et qui sont du même coup renforcées par elle.
- 1.2 Inciter les gouvernements donateurs et les fondations à soutenir financièrement le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FMSTP), à des niveaux proportionnels à leurs ressources respectives.
 - Plaider pour des contributions nationales au FMSTP appropriées pour réagir à la croissance mondiale du besoin de ressources, et pour des montants proportionnels à l'aisance économique de chaque pays donateur.
- 1.3 Investiguer de nouveaux modèles pour financer l'expansion des programmes de traitement et l'approvisionnement en vaccins et microbicides.
 - Miser sur les stratégies de financement utilisées pour le soutien de l'Initiative 3 x 5 de l'OMS, afin de financer l'accès à la prévention et aux traitements.
 - Examiner l'à-propos de recourir aux mécanismes de financement du FMSTP et de la Banque mondiale.
 - Examiner les implications de nouvelles initiatives de financement du développement (p. ex., la proposition britannique de Facilité de financement international [International Finance Facility] pour soutenir l'atteinte des Objectifs de développement du Millénaire).
- 1.4 Évaluer le rôle potentiel de promesses d'achat, pour stimuler la R&D de vaccins et de microbicides.
 - Examiner les leçons à retenir du recours à des garanties d'achat de vaccins et traitements contre la bactérie de charbon [anthrax], la variole et d'autres maladies transmissibles, dans le cadre de la politique états-unienne de biodéfense [US biodefense policy].
- 1.5 Promouvoir une abolition de dette qui dégage des remboursements de dettes afin que les fonds puissent être investis dans le renforcement des systèmes de santé des pays à faible revenu.
- 1.6 Examiner l'impact des déboursements des principaux programmes bilatéraux sur le VIH et du FMSTP, sur l'intégration des stratégies pour le traitement et la prévention.
- 1.7 Plaider auprès des gouvernements donateurs, pour une augmentation du financement de la recherche fondamentale et d'initiatives de développement de produits pour satisfaire les besoins de santé du Sud global.
- 1.8 Développer des estimés des coûts correspondant à la tâche de satisfaire les besoins mondiaux en matière de R&D de médicaments anti-VIH.
 - Promouvoir la collaboration entre l'Alliance for Microbicide Development (AMD), l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), la Campagne mondiale pour des microbicides (GCM), l'ONUSIDA, l'OMS et d'autres agences impliquées dans l'estimation de coûts, afin qu'un estimé de l'ensemble des besoins financiers puisse être établi et progressivement mis à jour avec l'évolution des besoins.

- 1.9 Développer des estimés des coûts correspondant à la tâche de renforcer la capacité des pays à revenu faible et moyen de fournir des produits de santé à leurs populations (p. ex., par de nouvelles infrastructures, la formation du personnel, etc.).
- Dresser un portrait de la circulation des ressources pour assurer une meilleure utilisation des capacités existantes et pour les renforcer rapidement dans les domaines où les besoins sont les plus grands.
- 1.10 Examiner la viabilité et l'utilité d'un mécanisme multilatéral pour rehausser le financement de la R&D en matière de santé mondiale.
- Investiguer l'à-propos d'un recours à des pactes commerciaux pour un partage plus équitable des coûts et des bénéfices de la R&D.
 - Investiguer les options relativement à un traité ou pacte sur la R&D en matière de santé.
 - Investiguer la viabilité d'un nouveau fonds pour la R&D en santé ou d'un fonds auxiliaire dans le cadre du FMSTP.

Objectif 2 : Les essais cliniques

Une capacité accrue en matière d'essais cliniques dans le Sud global.

- 2.1 Plaider pour l'amélioration et l'expansion des capacités en matière d'essais cliniques dans le Sud global.
- 2.2 Favoriser la transparence et la collaboration entre commanditaires d'essais cliniques, dans la planification et la réalisation des programmes d'essais cliniques.
- 2.3 Élaborer de nouveaux modèles pour la réalisation concurrente et complémentaire d'essais cliniques de vaccins, microbicides et/ou traitements.
 - Plaider pour que les réseaux d'essais cliniques optimisent et coordonnent mieux les synergies entre les essais cliniques de vaccins, microbicides et traitements.
- 2.4 Promouvoir des modèles de pratiques exemplaires d'infrastructures pour l'implication communautaire dans les essais cliniques, par exemple des comités consultatifs communautaires, la recherche participative et d'autres modèles.
 - Examiner minutieusement les facettes de l'implication communautaire dans les initiatives d'essais cliniques.
- 2.5 Promouvoir la formation à l'intention des communautés et du personnel d'essais cliniques, en ce qui touche les questions de droit, d'éthique et de droits humains qui sont communes aux microbicides, traitements et vaccins.
 - Favoriser l'apprentissage Sud-Sud sur ces questions, notamment sur le consentement éclairé, la confidentialité, la compensation et les normes de soins.
- 2.6 Collaborer à la fourniture d'éducation aux groupes de la communauté, à propos des nouveaux produits préventifs et thérapeutiques qui sont soumis à des essais cliniques dans leurs communautés.
 - Promouvoir les droits des personnes vivant avec le VIH/sida, et des communautés vulnérables, en ce qui a trait à l'implication dans les débats et les décisions.
 - Développer des ressources indépendantes pour la promotion de l'implication de la communauté auprès des sites d'essais cliniques.
- 2.7 Plaider pour des recherches sociales, comportementales et épidémiologiques, dans le Sud, qui favorisent à la fois les essais cliniques des produits préventifs et thérapeutiques, et qui soutiennent des efforts pour préparer les communautés à tirer le meilleur parti possible des nouveaux produits et technologies qui deviennent disponibles.
- 2.8 Élaborer un modèle complet pour fournir un degré rehaussé de prévention, de traitements et de soins, sur les sites d'essais cliniques de vaccins et/ou de microbicides, y compris le traitement des cas d'infection qui se manifesteraient parmi les participants d'essais cliniques ainsi que les besoins relatifs au VIH dans les communautés où se déroulent des essais cliniques.
- 2.9 Plaider pour que, dans les deux hémisphères, les responsables de la réglementation et les développeurs de produits soutiennent des études post-commercialisation afin d'évaluer les risques et bienfaits d'un usage à long terme des nouveaux produits dans diverses conditions.
- 2.10 Explorer des stratégies en vue d'alléger, pour les organisateurs d'essais cliniques, le coût des assurances couvrant les risques pour les participants.

Objectif 3 : L'établissement du prix des produits de santé

Une réduction des prix des produits de santé dans les pays à revenu faible et moyen.

- 3.1 Appliquer l'équité dans les prix des médicaments, en tant que norme mondiale, pour soutenir l'expansion des traitements du VIH/sida et pour servir de cadre pour l'accès aux éventuels vaccins et microbicides anti-VIH.
 - Veiller à ce que les ententes en matière d'équité dans les prix soient transparentes et durables, et offrent le plus bas prix possible (p. ex., le coût minime de la production, pour les pays les moins développés).
 - Veiller à ce que l'établissement différentiel des prix, entre les marchés riches et pauvres, ne conduise pas à ce que les communautés pauvres dans les pays à revenu élevé soient privées d'accès aux médicaments.
- 3.2 Élargir la gamme d'options disponibles aux gouvernements pour le contrôle des prix, notamment en matière de mesures pour l'équité dans les prix, de concurrence générique, de contrôles législatifs des prix, ainsi que d'achats de gros.
- 3.3 Favoriser des approches à la propriété intellectuelle (p. ex. l'octroi de licences volontaires et obligatoires) propices à des réductions des prix par le biais d'une augmentation de la concurrence entre médicaments génériques et médicaments de marque brevetée.
 - Plaider pour que les pays aient pleinement recours à la flexibilité offerte dans l'Accord sur les ADPIC de l'OMC et d'autres traités, afin de favoriser l'accès de tous à des médicaments.
- 3.4 Faire opposition aux ententes bilatérales et régionales en matière de commerce et d'investissement qui ont pour effet de limiter la capacité des gouvernements de contrôler les prix, de manière à ce que les produits de santé puissent être abordables.
- 3.5 Établir des mécanismes pour l'achat en gros de médicaments anti-VIH, qui pourraient servir de modèle pour l'achat en gros de produits préventifs.
 - Plaider pour des ententes de financement durable pour l'approvisionnement (p. ex., par l'entremise du FMSTP, de l'OMS ou de la Banque mondiale).
 - Examiner l'applicabilité, au secteur de la prévention, des leçons tirées de stratégies d'approvisionnement adoptées par l'Initiative 3 x 5, la Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative, ainsi que de l'approvisionnement en traitements et vaccins pour d'autres maladies (p. ex. la Medicines for Malaria Venture et l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination).
- 3.6 Plaider pour une plus grande transparence dans l'établissement des prix, en revendiquant un mécanisme systématique de déclaration des prix mondiaux des technologies thérapeutiques, diagnostiques et préventives liées au VIH/sida, et du coût de leur production.
- 3.7 Effectuer des recherches sur le rôle des marchés, de la concurrence ainsi que des mesures de contrôle des prix, pour la baisse des prix et l'accroissement de l'accès aux traitements et vaccins.
- 3.8 Abolir les taxes et tarifs douaniers sur les produits de santé essentiels, pour les pays en développement où ces mesures ont pour effet d'augmenter les prix.

Objectif 4 : La propriété intellectuelle

L'abolition des obstacles liés à la propriété intellectuelle qui nuisent à l'accès à des produits thérapeutiques et préventifs contre le VIH.

- 4.1 Veiller à ce que les traités sur le commerce et sur les investissements maximisent les capacités des pays de progresser dans la poursuite d'objectifs de santé publique.
- Faire opposition aux traités bilatéraux et régionaux sur le commerce comportant des mesures « ADPIC-plus » qui ont pour effet de réduire la capacité des fournisseurs de médicaments génériques de faire concurrence aux fabricants de produits pharmaceutiques de marque brevetée à cause d'exigences d'un degré élevé de protection des données, d'exclusivité des données et de protection des brevets, ou d'imposer des limites au recours à des mesures pour préserver la santé publique (comme l'octroi de licences obligatoires, l'importation parallèle, ou d'autres exceptions à la protection des brevets).
- 4.2 Promouvoir la souplesse dans l'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC.
- Surveiller et évaluer l'impact de l'échéance de 2005 à partir de laquelle certains pays à revenu faible et moyen seront tenus de se conformer à l'Accord sur les ADPIC.
 - Plaider pour que les pays qui ont une capacité de fabriquer des produits pharmaceutiques génériques se munissent de lois qui leur permettent d'en exporter aux pays en développement, dans le respect de l'Accord sur les ADPIC ainsi que de la « Déclaration de Doha » sur les ADPIC et la santé publique (de novembre 2001), sans y inclure de mesures ADPIC-plus.
 - Examiner si la décision d'août 2003 de l'OMC – qui permet aux pays dotés d'une capacité de fabrication, d'émettre des licences obligatoires pour des médicaments aux fins d'en exporter des versions génériques aux pays qui n'ont pas de capacité d'en fabriquer – est utile et équitable pour les pays à revenu faible et moyen; et plaider pour que l'OMC adopte des procédures plus simples et efficaces et mette en œuvre une solution plus durable qui répond mieux aux besoins de santé.
 - Promouvoir le recours aux licences obligatoires et volontaires afin d'accroître la concurrence générique.
- 4.3 Examiner minutieusement l'impact potentiel de l'ébauche de Traité sur le droit substantif des brevets [Substantive Patent Law Treaty], et d'autres initiatives visant une harmonisation internationale des lois sur les brevets, sur l'abordabilité des médicaments et technologies préventives.
- Plaider pour que la souplesse actuellement permise en vertu de l'Accord sur les ADPIC ne soit pas érodée par une harmonisation des brevets qui imposerait des normes plus strictes de protection des brevets.
- 4.4 Plaider auprès des gouvernements pour qu'ils appuient le recours novateur à des modèles collaboratifs et ouverts pour la propriété intellectuelle, afin de stimuler le développement de produits contre le VIH/sida.

Objectif 5 : La recherche et le développement (R&D)

Des initiatives de R&D rehaussées et axées sur les besoins prioritaires de santé dans le Sud global, et des mesures pour stimuler la recherche et le développement de produits liés au VIH.

- 5.1 Soutenir l'éducation des communautés pour améliorer la compréhension des processus de recherche, la connaissance de l'information élémentaire sur le VIH/sida ainsi que des risques et bienfaits des produits (p. ex., par la promotion des connaissances en matière de traitement et de prévention).
- 5.2 Élaborer des cadres de surveillance et d'évaluation pour la R&D liée au VIH/sida.
 - Développer des indicateurs pour mesurer l'ensemble des fonds investis en R&D dans les secteurs des vaccins, des microbicides et des traitements contre le VIH, et pour évaluer les progrès dans le transfert de compétences et de technologie ainsi que les investissements dans les infrastructures de recherche dans le Sud.
 - Plaider pour l'inclusion d'indicateurs sur la R&D, dans le suivi de la mise en œuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida (de l'UNGASS) et la poursuite des Objectifs de développement du Millénaire (ODM) des Nations Unies.
- 5.3 Examiner la viabilité et l'utilité possible d'un mécanisme multilatéral pour s'attaquer à l'échec à s'occuper adéquatement des besoins de santé du Sud global en matière de R&D en santé, y compris par le biais d'un nouveau cadre de commerce ou d'un traité/pacte pour intensifier les efforts mondiaux de R&D sur les maladies négligées et le VIH/sida.
- 5.4 Plaider pour une augmentation de l'engagement du secteur public à l'égard du développement de produits, par le biais de partenariats novateurs (p. ex. le modèle de la Drugs for Neglected Diseases Initiative (Initiative pour des médicaments contre les maladies négligées)); et pour une augmentation de l'engagement du secteur public à l'égard de la recherche fondamentale et de réseaux pour les essais cliniques.
- 5.5 Élaborer des principes pour éclairer les partenariats public-privé (PPP) en matière de R&D, relativement à :
 - l'implication des communautés et des personnes qui y vivent avec le VIH
 - la problématique des conflits d'intérêts, en particulier lorsque des ONG à but non lucratif conviennent de partenariats avec des sociétés privées
 - la reddition de comptes et la transparence
 - la mesure de l'efficacité de divers modèles, relativement au but de développer et de fournir des produits pour satisfaire de manière équitable les besoins de santé.
- 5.6 Formuler un ensemble de mesures législatives d'incitation, pour promouvoir les rôles du secteur public dans les programmes de recherche et pour stimuler l'implication du secteur public dans les domaines de R&D en santé où le marché échoue à offrir suffisamment d'incitation (p. ex., par une accélération du processus d'approbation réglementaire, des dispenses de frais pour les demandes d'approbation/licence, et d'autres mesures de ce type).
- 5.7 Évaluer l'efficacité des crédits d'impôt pour stimuler la R&D de médicaments, microbicides et vaccins contre le VIH, y compris des crédits d'impôt rehaussés pour attirer l'investissement dans les petites sociétés de biotechnologie.
- 5.8 Proposer des modèles susceptibles de réduire la probabilité que l'exposition à des poursuites judiciaires coûteuses nuise à l'investissement dans le développement de nouvelles technologies préventives, dans les pays riches. Plaider pour une réforme du droit qui atténue le risque que les fabricants et développeurs de produits soient tenus responsables des dommages liés à l'utilisation de produits de prévention du VIH, pour peu que :
 - des exigences élevées d'innocuité soient maintenues par les instances de réglementation qui supervisent les essais cliniques et l'approbation de commercialisation des produits; et que
 - les personnes qui utilisent les produits aient accès à une compensation raisonnable si elles subissaient des préjudices, par le biais de mécanismes de compensation sans égard à la responsabilité (*no fault*) sans qu'il doive être prouvé que le préjudice a découlé de la négligence du fabricant.
- 5.9 Examiner les motifs d'intérêt public en vertu desquels les gouvernements devraient fournir des protections contre la responsabilité aux développeurs de produits et aux fabricants de vaccins et microbicides, dans les pays riches, compte tenu du potentiel des vaccins et microbicides de contribuer à endiguer l'épidémie mondiale.

Objectif 6 : Les questions de réglementation

Un environnement de réglementation qui favorise la rapidité de l'examen de produits au stade de développement, ou pour l'homologation, tout en assurant le maintien de normes appropriées d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

- 6.1 Plaider pour des investissements qui renforcent la capacité des autorités de réglementation du Sud.
- 6.2 Plaider pour une plus grande transparence des procédures de réglementation ainsi qu'une meilleure reddition de comptes aux communautés touchées par les décisions des instances de réglementation.
- 6.3 Plaider pour une expansion du rôle de l'OMC et des autorités de réglementation du Nord, dans le soutien et le renforcement de la capacité des autorités de réglementation du Sud, en lien avec les questions d'innocuité, d'efficacité et de qualité qui sont pertinentes aux essais cliniques et à l'homologation de produits dans les pays en développement.
- 6.4 Plaider pour une expansion du système de pré-qualification de l'OMS afin de soutenir l'accès à des technologies de qualité pour le traitement, le diagnostic et la prévention.
- 6.5 Favoriser la création d'instances consultatives régionales de réglementation pour les pays dont les besoins en matière de santé sont similaires.
- 6.6 Inciter l'OMS à :
 - accroître son assistance technique dans le domaine de la réglementation;
 - élaborer et promouvoir des lignes directrices sur les exigences de réglementation relativement à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des produits liés au VIH;
 - collaborer avec les autorités de réglementation du Sud pour développer les rôles d'instances consultatives régionales; et
 - adopter un rôle plus proactif, empreint d'un degré plus élevé d'urgence, dans les questions de réglementation.
- 6.7 Veiller à ce que la planification nationale aborde le financement, la coordination et la formation technique pour les travaux d'examen réglementaire, de même que la possibilité que ces examens soient faits en collaboration avec des instances consultatives régionales.
- 6.8 Veiller à ce que toute harmonisation des normes de réglementation tienne compte des enjeux d'accès et d'équité, et atteigne un équilibre approprié entre les préoccupations liées au contrôle de la qualité, d'une part, et la nécessité que les produits de santé soient abordables et accessibles, d'autre part.

Objectif 7 : La fabrication

Une capacité accrue de fabriquer des produits et technologies de santé, nouveaux et existants, pour réagir aux principales causes de maladie et de décès dans le monde en développement.

- 7.1 Dresser un aperçu des processus de fabrication et des coûts associés, dans les secteurs des vaccins, traitements et microbicides, puis repérer et analyser les capacités actuelles de fabrication et la circulation des ressources, pour la comparaison avec ces besoins.
- 7.2 Définir une vaste gamme d'incitatifs et options d'ordre financier souples et novateurs, pour favoriser l'investissement dans la capacité de fabrication, notamment des prêts ciblés ainsi que des bourses et contrats d'État.
- 7.3 Plaider pour une augmentation des investissements du secteur public dans des installations de fabrication dans le Sud, afin d'assurer une capacité solide de fabrication pour les besoins du secteur public.
- 7.4 Créer des incitatifs au transfert technologique Nord-Sud et Sud-Sud pour développer des capacités durables de fabrication.

Objectif 8 : La fourniture

Implantation de systèmes de fourniture pour accroître la rapidité d'accès et d'utilisation des produits de santé nécessaires.

- 8.1 Soutenir l'établissement rapide d'infrastructures de systèmes de santé viables, pour la fourniture d'antirétroviraux et d'autres médicaments, et pour paver la voie à la fourniture de nouvelles technologies thérapeutiques, diagnostiques et préventives.
 - Plaider pour des investissements dans les infrastructures cliniques et de laboratoire.
 - Promouvoir des stratégies viables pour le développement et la formation de personnel, afin de s'attaquer au problème de l'exode du personnel de santé qualifié des pays en développement.
- 8.2 Développer des stratégies pour mobiliser les communautés et les fournisseurs, par des programmes intégrés d'éducation communautaire qui abordent le lien de soutien mutuel entre les traitements, vaccins et microbicides.
 - Veiller à ce que les questions liées à un recours approprié à des produits à efficacité partielle soient abordées dans l'éducation de la communauté et des fournisseurs.
 - Veiller à ce que les initiatives d'éducation expliquent pourquoi, selon le cas, il peut être ou ne pas être approprié d'utiliser, dans les pays en développement, des produits qui n'ont pas été approuvés pour utilisation dans le Nord, compte tenu de différences dans les voies d'exposition, les facteurs de risques/bienfaits, les processus de pré-qualification et d'autres facteurs.
- 8.3 Procéder à des recherches sociales, économiques et épidémiologiques afin d'évaluer le besoin et la demande de traitements, vaccins et microbicides dans divers milieux et circonstances, et d'explorer les réactions comportementales aux nouveaux produits.
 - Investir dans des recherches sociales pour évaluer et comprendre comment les nouvelles technologies sont introduites dans les communautés et les réseaux, comment elles sont utilisées dans diverses circonstances, et comment on pourrait procéder à l'introduction des nouvelles technologies de santé d'une manière qui favorise une utilisation propice au plus grand impact possible.

Objectif 9 : Les plans nationaux

Des plans nationaux qui appuient le développement et l'accessibilité des produits pour le traitement et la prévention.

- 9.1 Plaider en faveur de stratégies et plans nationaux sur le VIH/sida qui adoptent expressément un cadre fondé sur les droits humains et qui favorisent le continuum prévention-soins-traitements, dans une approche complète et intégrée du VIH/sida.
 - Les plans devraient aborder la question de l'accès aux traitements et le rôle que la nation peut exercer en ce qui a trait aux microbicides et vaccins, ainsi que le test et le counselling volontaires, l'éducation, la réduction des méfaits, la distribution de condoms, les soins et le soutien, la sécurité de l'approvisionnement en sang de même que les efforts pour s'attaquer à la stigmatisation, à la discrimination et aux inégalités sexospécifiques.
- 9.2 Élaborer des normes minimales en fonction desquelles les militants peuvent demander aux gouvernements de rendre des comptes quant aux allocations budgétaires nationales pour le traitement et la prévention du VIH/sida, les efforts de recherche et le renforcement des systèmes de fourniture en matière de santé.
- 9.3 Favoriser l'implication des personnes vivant avec le VIH/sida et des groupes de la société civile, dans le développement, le contenu, la mise en œuvre et la surveillance des plans nationaux.
- 9.4 Élaborer des listes de vérification des items essentiels liés à la R&D et à l'accessibilité, comme outils d'évaluation et de reddition de comptes pour l'évaluation de suivi aux Plans nationaux (p. ex. l'implication communautaire, les examens éthiques, les aspects de réglementation).
- 9.5 Veiller à ce que les initiatives d'essais cliniques de vaccins, microbicides et traitements soient explicitement soutenues par les processus nationaux d'allocation budgétaire ainsi que par les agences qui financent les stratégies nationales, y compris les bailleurs de fonds bilatéraux, la Banque mondiale et le FMSTP.
 - S'impliquer auprès des donateurs et des pays qui préparent des demandes de financement, pour évaluer les occasions de financement d'initiatives propices à l'accessibilité, telles la préparation des communautés à la tenue d'essais cliniques et l'éducation communautaire à propos du VIH, des processus de la recherche clinique, ainsi que des technologies préventives et thérapeutiques.

Occasions de plaidoyer

Cette section propose des actions qui pourraient être réalisées dans le cadre d'une collaboration entre militants. Ce sont des actions que chaque secteur pourrait entreprendre séparément, mais qui gagneraient à être menées en collaboration et en combinant le poids politique des trois mouvements. Pour que cet ordre du jour prenne vie, il faudra travailler activement à tisser des liens entre militants aux paliers local, national, régional et mondial. Cela souligne d'autant plus la nécessité que les organismes de plaidoyer intègrent la collaboration dans leur planification future. Le document d'accompagnement intitulé *Énoncé d'engagement à l'élaboration d'une réponse mondiale complète au VIH/sida* vise à aider les militants à comprendre leurs domaines d'intérêt commun et la valeur d'une collaboration.

Des liens devront aussi être établis avec des militants œuvrant à des problématiques plus vastes en matière de santé, de développement et de droits. Plusieurs enjeux liés au VIH/sida recoupent des préoccupations propres aux militants qui s'intéressent à la mondialisation, au commerce équitable et au développement social. Une collaboration avec des militants de secteurs autres que le VIH/sida, sur des enjeux comme l'impact des traités de commerce et d'investissement, les pratiques de l'Organisation mondiale du commerce, les droits en matière de reproduction et de sexualité, et les options de financement du développement, pourrait être bénéfique au plaidoyer pour la lutte contre l'épidémie.

Des actions mondiales et régionales

Les opportunités de collaboration entre militants, aux paliers mondial et régional, incluent :

OMS et FMSTP

Les militants devraient collaborer avec l'OMS et le FMSTP (membres du conseil et Forums sur le partenariat), relativement aux actions prioritaires requises pour atteindre les objectifs de l'Initiative 3 x 5. La viabilité du FMSTP et le succès de l'Initiative 3 x 5 sont des enjeux critiques pour les militants. Des priorités communes pourraient aussi être présentées à la Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.

ONUSIDA et Assemblée générale des Nations Unies

Les militants devraient faire valoir des priorités de politiques pour guider l'évaluation périodique des progrès dans l'atteinte des objectifs de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida (menée par l'Assemblée générale de l'ONU). Les pays ont promis de rendre compte de leurs progrès à l'ONUSIDA au moyen d'indicateurs établis par cette agence. Les militants peuvent recommander des indicateurs plus précis pour mieux mesurer les progrès en matière de R&D et d'accès. Pour éclairer leur plaidoyer, les militants peuvent consulter des rapports nationaux antérieurs, sur le site Internet de l'ONUSIDA.

Sommet du G8

Les militants devraient coordonner leurs efforts pour communiquer leurs priorités au sommet annuel du G8 et pour revendiquer que ce sommet génère des résultats tangibles en matière de politiques mondiales sur la santé.

Assemblées mondiales de la santé

La réunion annuelle de l'Assemblée mondiale de la santé donne l'occasion de solliciter l'appui à de nouvelles initiatives multilatérales sur les priorités en matière d'accès et de R&D. Par exemple, des militants pour les traitements y ont déjà effectué du lobbying pour demander l'appui à un Pacte international en matière de R&D pour la santé.

Projet du millénaire de l'ONU

Les Objectifs de développement du millénaire (ODM) de l'ONU ont une importance considérable pour éclairer l'orientation des priorités des donateurs. Les stratégies recommandées par l'ONU pour atteindre ses ODM influenceront les grands organismes bilatéraux et multilatéraux. Les ODM sont également une référence centrale pour les discussions sur le financement du développement. Les actions de l'ONU liées aux ODM peuvent être influencées par le truchement du Projet du millénaire, qui a publié des rapports détaillés sur le VIH/sida et l'accès aux médicaments. Le Projet formulera des recommandations de politiques dans un rapport qu'il doit présenter au Secrétaire général de l'ONU d'ici le 30 juin 2005. Les militants pourraient collaborer à la provision de feed-back au Projet et à d'autres efforts continus de l'ONU en lien avec les ODM.

Commission des droits de l'homme de l'ONU

Les militants peuvent chercher à influencer les débats et les résolutions de la Commission des droits de l'homme de l'ONU et d'autres mécanismes pertinents de l'ONU en matière de droits de la personne, en ce qui a trait au VIH/sida. La Commission se réunit annuellement à Genève. Elle a le pouvoir de demander aux pays de rendre périodiquement des comptes sur des questions liées au VIH/sida, notamment sur les progrès dans la promotion et la mise en œuvre des Directives internationales sur le VIH/sida et les droits de la personne, et sur l'application de mesures pour élargir l'accès aux médicaments anti-VIH/sida dans les pays en développement.⁷

Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit à la santé

Le Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit à la santé procède à une enquête de trois ans (jusqu'en 2005) sur le droit humain à la santé. Les militants devraient lui faire part de leurs priorités de plaidoyer afin de soutenir son travail, qui éclaire le travail des agences onusiennes.

⁷Voir, par exemple, *Protection des droits fondamentaux des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou atteintes du syndrome de l'immunodéficience acquise (sida)*, résolution 2003/47, Commission des droits de l'homme de l'ONU; *Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celles de VIH/sida, de tuberculose et de paludisme*, résolution 2004/26, Commission des droits de l'homme de l'ONU; et *Le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre*, résolution 2004/27, Commission des droits de l'homme de l'ONU.

Conférences régionales et internationales sur le VIH/sida

Les progrès vers l'atteinte des objectifs de ce Plan d'action peuvent être examinés lors de conférences annuelles sur les vaccins, microbicides et/ou traitements, aux deux ans lors des Conférences internationales sur le VIH/sida, ainsi qu'aux conférences régionales. Ces rencontres sont des occasions de promouvoir et de susciter des appuis à un ordre du jour commun en matière de R&D et de questions liées à l'accès, en plus de développer des réseaux régionaux de militants pour les traitements, les microbicides et les vaccins, afin de favoriser la collaboration. L'attention médiatique suscitée par les conférences donne l'occasion de tenter de mettre en relief des enjeux prioritaires sélectionnés.

Réunions mondiales et régionales

Les militants peuvent présenter des priorités communes pour influencer les items relatifs à la santé et au développement, à l'ordre du jour de tribunes régionales politiques et commerciales comme :

- l'Organisation mondiale du commerce et les délégations de ses membres;
- le Forum économique mondial;
- le Forum social mondial;
- l'Association of South East Asian Nations (ASEAN);
- l'Union Africaine, la Communauté de développement de l'Afrique australe, la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest;
- les Sommets de l'Amérique latine;
- les Sommets de l'Union européenne.

Influence sur les réseaux de recherche et d'essais cliniques

Les militants peuvent collaborer à la liaison et à l'intervention auprès de chercheurs et de directeurs d'essais cliniques par l'intermédiaire de réseaux comme :

- ceux établis par le Partenariat Europe-Pays en développement sur les essais cliniques (EDCCTP);
- ceux financés par le Comprehensive Program of Research on AIDS des U.S. NIH;
- d'autres réseaux régionaux de recherche (p. ex., le Programme africain pour des vaccins contre le sida);
- le HIV Vaccine Trials Network;
- le HIV Prevention Trials Network.

Des actions nationales et locales

Les occasions de collaboration aux paliers local et national incluent :

- l'expression de préoccupations auprès d'agences nationales de recherche comme les Conseils de recherche médicale;
- l'intégration des priorités dans les processus nationaux de planification en matière de santé et de développement;
- la présentation de priorités et de listes de contrôle au conseil national sur le VIH/sida ou à l'instance équivalente;
- l'expression de préoccupations auprès de dirigeants politiques locaux et nationaux, y compris les ministères du Commerce, de la Justice et de la Santé;
- le rassemblement des militants pour les microbicides, traitements et vaccins, au palier national, pour examiner les priorités domestiques et les stratégies de mobilisation communautaire;
- la planification d'efforts conjoints d'éducation communautaire;
- la promotion de liens et de l'échange d'expertise et d'apprentissage entre le personnel impliqué dans les essais cliniques préventifs et thérapeutiques;
- la promotion des liaisons entre les initiatives domestiques en matière d'essais cliniques, afin de soutenir la collaboration dans les efforts de préparation et l'éducation des communautés;
- la création de campagnes nationales collaboratives sur des questions comme le soutien au FMSTP et des résultats justes pour la santé dans les traités commerciaux;
- la présentation des priorités aux militants qui travaillent au palier national aux enjeux plus généraux de la santé, du développement, du commerce et de la mondialisation;
- la création de liens bilatéraux avec des militants de contextes nationaux semblables.

Glossaire d'acronymes

ADPIC	Accord (de l'Organisation mondiale du commerce) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AMD	Alliance for Microbicide Development
ARV	Antirétroviraux
ASEAN	Association of South East Asian Nations
AVAC	AIDS Vaccine Advocacy Coalition
EDCCTP	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership
EMA	Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FMSTP	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
GAVI	Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination
GCM	Campagne mondiale pour les microbicides
IAVI	Initiative internationale pour un vaccin contre le sida
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IO	Infections opportunistes
IPM	Partenariat international pour des microbicides
ITS	Infection transmissible sexuellement
MMV	Medicines for Malaria Venture
NIH	U.S. National Institutes of Health
ODM	Objectifs de développement des Nations Unies pour le millénaire
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
R&D	Recherche et développement
TME	Transmission du VIH de la mère à l'enfant
UNGASS	Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies
WEF	Forum économique mondial

Sources d'information supplémentaire

Publications

Access Working Group de la Microbicide Initiative, *Preparing for Microbicide Access and Use*, Microbicide Initiative, Rockefeller Foundation, 2002.

AIDS Vaccine Advocacy Coalition, *How Do You Fight a Disease of Mass Destruction?*, New York, AVAC, 2003.

Avrett S., *La recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement – Faire progresser la recherche et l'accès : Rapport sommaire*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003.

Campagne pour les microbicides : 10 années décisives, New York, Microbicide Initiative, Rockefeller Foundation, 2002 (accessible via <http://www.ipm-microbicides.org> [sous Publications]).

Collins C., S. Avrett, « Vaccins anti-VIH : Les défis actuels et la voie du progrès », *Revue canadienne VIH/sida et droit*, 2002, 7(1) : 1, 22-28.

Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Observation générale 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, Genève, Nations Unies, 2000 Doc.E/C, 12/2000/4 (accessible via www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14f.htm).

Commission Macroéconomie et santé, *Investir dans la santé pour le développement économique*, Genève, Organisation mondiale de la santé, décembre 2001 (accessible via www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=cmh&language=French).

Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA, Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, 2000.

Global Advocacy for Microbicides: A Call to Action, New York, Microbicide Initiative et Campagne mondiale pour les microbicides, 2002.

Global Mobilization for HIV prevention: A Blueprint for Action, Global HIV Prevention Working Group, juillet 2002.

Gross M., M. Johnston, « HIV vaccines and topical microbicides: a complementary combination », *Microbicide Quarterly*, 2003, 1(1) : 5-9.

Gross M., M. Johnston, « HIV vaccines and topical microbicides: a complementary combination Part 2: shared regulatory considerations », *Microbicide Quarterly*, 2003, 1(2) : 8-12.

Hunt P., *Report of the Special Rapporteur on the Right to Health, Report to the 59th Session of the Commission on Human Rights*, Genève, Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, février 2003.

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, *A New Access Paradigm: Public Sector Actions to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines*, IAVI Access Project White Paper, New York, IAVI, 2001.

Le VIH/sida et les droits de l'homme : Directives internationales, Troisième consultation internationale sur le VIH/sida et les droits de l'homme, New York et Genève, Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme et Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, 2002.

Preparing for Microbicide Access and Use, New York, Microbicide Initiative, Rockefeller Foundation, 2002.

Promoting Development and Delivery of Preventive Medical Technology To Fight AIDS, Malaria and TB: Legislative Proposals for Consideration, AVAC, IAVI, GCM, IPM, Alliance for Microbicide Development, Gay Men's Health Crisis, Malaria Vaccine Initiative, Alan Guttmacher Institute, Sequella Global Tuberculosis Foundation, mars 2003.

Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida, *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, New York, juin 2001.

Stone A., « Microbicides: a new approach to preventing HIV and other sexually transmitted infections », *Nature Reviews*, 2002, 1 : 977.

The Case for Microbicides: A Global Priority, (2^e éd.), New York et Londres, Population Council, IFH 2001.

The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002 (accessible via www.nuffieldbioethics.org/publications).

Wilson P. et coll., *Interim Report of Task Force 5 Working Group on HIV/AIDS*, New York, Projet du Millénaire de l'ONU, 2004.

Sites Internet

AIDS Vaccine Advocacy Coalition	www.avac.org
Alliance for Microbicide Development	www.microbicide.org
Campagne de MSF - Accès aux médicaments essentiels	www.accessmed-msf.org
Campagne mondiale pour les microbicides	www.global-campaign.org
Conseil international des ONG de lutte contre le sida	www.icaso.org
Consumer Project on Technology	www.cptech.org
Drugs for Neglected Diseases initiative	www.dndi.org
Family Health International	www.fhi.org
Health Global Access Project (Health GAP)	www.healthgap.org
Initiative 3 x 5 de l'OMS	www.who.int/3by5
Initiative internationale pour un vaccin contre le sida	www.iavi.org
Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin contre le sida	www.who.int/hiv-vaccines
International Family Health	www.ifh.org.uk
International Treatment Access Coalition	www.itacoalition.org
Partenariat international pour des microbicides	www.ipm-microbicides.org
Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida	www.unaids.org
Réseau juridique canadien VIH/sida	www.aidslaw.ca
Treatment Action Campaign (South Africa)	www.tac.org.za

microbicides
traitements
et vaccins
contre le VIH/sida

