



CANADIAN	R É S E A U
H I V • A I D S	J U R I D I Q U E
L E G A L	C A N A D I E N
N E T W O R K	V I H • S I D A

La recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement

Faire progresser la recherche et l'accès

Rapport sommaire

**La recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement :
faire progresser la recherche et l'accès**

Rapport sommaire

publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida

Pour de plus amples renseignements sur cette publication :

Réseau juridique canadien VIH/sida
417, rue Saint-Pierre, bureau 408
Montréal (Québec) H2Y 2M4 – Canada
Tél. : 514 397-6828
Télec. : 514 397-8570
Courriel : info@aidslaw.ca
Site Web : www.aidslaw.ca

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003
1-896735-27-4
(Révisé, mars 2003)

Remerciements

Ce rapport sommaire a été préparé par Sam Avrett et traduit par Jean Dussault.

Le projet a été financé par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et l'Initiative de l'Organisation mondiale de la santé et de l'ONUSIDA pour un vaccin contre le VIH/sida, l'Agence canadienne de développement international (ACDI), Santé Canada (Direction des affaires internationales) et le POLICY Project, un projet quinquennal financé par l'United States Agency for International Development et réalisé par The Futures Group International en collaboration avec le Research Triangle Institute (RTI) et le Centre for Development and Population Activities (CEDPA). Les points de vue exprimés dans le présent rapport sont présentés par l'auteur afin de stimuler et de faciliter le dialogue et l'action, et ne reflètent pas nécessairement ceux des bailleurs de fonds ou du Réseau juridique canadien VIH/sida.

Le genre masculin est utilisé 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 está también disponible en español.***

Table des matières

1. Introduction	1
2. Le développement de vaccins anti-VIH dans un cadre des droits humains.....	3
2.1. Une obligation à l'égard de la santé mondiale.....	3
2.2. Une obligation à l'égard des droits de la personne	4
3. Quatre impératifs pour faire avancer la recherche et l'accès.....	6
3.1. Assurer l'engagement au développement de vaccins anti-VIH.....	6
3.2. Accroître l'implication publique.....	9
3.3. Assurer le développement de vaccins anti-VIH.....	12
3.3.1. Fonds gouvernementaux versés au secteur privé.....	13
3.3.2. Crédits d'impôt à la recherche pour le secteur privé	14
3.3.3. Partenariats public-privé	14
3.3.4. Commandites gouvernementales	15
3.4. Assurer l'accès aux éventuels vaccins anti-VIH.....	16
3.4.1. Propriété intellectuelle et commerce international	16
3.4.2. Demande mondiale de vaccins anti-VIH	17
3.4.3. Crédits d'impôt pour la vente d'éventuels vaccins anti-VIH.....	19
3.4.4. Détermination différentielle des prix	19
3.4.5. Fonds de compensation liée à la responsabilité	20
3.4.6. Infrastructures de fourniture vaccinale	21
4. Un cadre d'action	22
4.1. Assurer l'engagement au développement de vaccins anti-VIH.....	22
4.2. Accroître l'implication publique	23
4.3. Assurer le développement de vaccins anti-VIH.....	25
4.4. Assurer l'accès aux éventuels vaccins anti-VIH.....	26
4.5. Conclusion	27
5. Ressources	28
5.1. Organismes	28
5.2. Sélection de rencontres internationales prévues en 2003	29
5.3. Sites Internet	29

1 Introduction

Le Réseau juridique canadien VIH/sida a pour mission de travailler à l'éducation, à l'analyse juridique et éthique ainsi qu'au développement des politiques liées au VIH/sida au Canada et dans le monde. Le présent document à propos du développement de vaccins anti-VIH résulte de notre profonde conviction que des augmentations de l'engagement et du financement sont nécessaires à assurer que le processus de recherche vaccinale respecte l'éthique; à favoriser la réussite de la recherche vaccinale pour les pays en développement; et à faire en sorte que les vaccins anti-VIH soient mondialement accessibles lorsqu'ils seront développés.

Ce rapport se fonde sur des documents antérieurs du Réseau juridique canadien VIH/sida, en matière de droits de la personne et de développement vaccinal,^{1,2} et il les complète. Il s'inscrit dans le cadre d'un projet plus large du Réseau juridique canadien VIH/sida pour favoriser le dialogue entre chercheurs, bailleurs de fonds, membres des communautés affectées, gouvernements nationaux et instances de la communauté internationale, en ce qui a trait aux aspects du droit, de l'éthique et des droits humains qui sont liés à la problématique des vaccins anti-VIH, et pour consolider les assises des politiques à l'appui de la mobilisation de la communauté mondiale et d'efforts de défense et de promotion des droits et intérêts. Le projet a livré quatre produits axés sur ces buts :

- un **document de fond** dans lequel sont décrits des impératifs du financement de la recherche de vaccins anti-VIH pour les pays en développement, les lacunes des approches actuelles et les obstacles à une accélération de la recherche et du développement; et dans lequel sont identifiées de possibles mesures d'action pour mobiliser un appui beaucoup plus solide à cette recherche;³
- une **rencontre internationale d'experts**, à Montréal (Canada) en avril 2002, où l'on a fait le point sur la situation actuelle et examiné les obstacles à un financement et à un engagement plus importants à l'égard de la recherche et du développement de vaccins anti-VIH; et où l'on a identifié des occasions de faire valoir ces intérêts, puis discuté d'un plan d'action et d'un instrument de plaidoyer proposés;
- un **instrument de plaidoyer**, en français, en anglais et en espagnol, qui peut être utilisé rapidement par des organismes communautaires et d'autres militants, et qui décrit (en termes simplifiés) les impératifs éthiques, juridiques et de droits humains qui incitent à l'augmentation des ressources pour le développement de vaccins anti-VIH appropriés aux pays en développement;⁴ et
- le présent **rapport sommaire** disponible en français, en anglais et en espagnol.

¹ Patterson D., *Resolving Legal, Ethical and Human Rights Challenges in HIV Vaccine Research*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2000 (accessible en anglais via www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm); un résumé en français de ce document a été publié sous forme d'article : Patterson D., « Résoudre les défis légaux, éthiques et de droits humains dans la recherche d'un vaccin anti-VIH », *Revue canadienne VIH/sida et droit*, 2000, 5(4) : 63-70 (www.aidslaw.ca/francais/Contenu/docautres/bulletincanadien/Vol5no42000/f-durban2000vaccins.htm).

² Thompson D., *HIV Vaccines in Canada: Legal and Ethical Issues – A Backgrounder*, Réseau juridique canadien VIH/sida / Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, 2002; Garmaise D., *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques*, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2000 (ces deux documents ainsi que des feuillets d'information et d'autre documentation sont accessibles sur le site Internet du Réseau juridique via www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm).

³ Avrett S., *HIV Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access – Background Paper*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2003 (via www.aidslaw.ca/barcelona2002/hivvaccinecomponent.htm).

⁴ Avrett S., *HIV Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access – Advocacy Tool*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002 (via www.aidslaw.ca/barcelona2002/hivvaccinecomponent.htm).

Ce rapport sommaire intègre les principaux éléments du document de fond ainsi que les stratégies et lignes d'actions élaborées à la rencontre internationale d'experts. La partie 2 explique les arguments des droits de la personne à l'appui du développement de vaccins anti-VIH. La partie 3 aborde quatre facteurs cruciaux à l'avancement de la recherche de vaccins anti-VIH et à leur éventuelle accessibilité : (1) assurer l'engagement au développement de vaccins anti-VIH; (2) accroître l'implication publique dans ce développement; (3) assurer le développement de vaccins anti-VIH; et (4) y assurer l'accès éventuel. La partie 4 propose une liste d'actions qui devraient être envisagées afin de rencontrer ces quatre impératifs. Puis la partie 5 présente des sources d'information pertinente, notamment une liste d'organismes qui tiennent des rencontres internationales sur la recherche de vaccins anti-VIH et sur l'éventuel accès, une liste de rencontres prévues en 2003 et de sites Internet d'organismes impliqués dans le domaine.

Les recommandations formulées dans ce document misent sur le travail effectué dans plus de 20 rencontres et conférences internationales tenues durant la période 2000-2002. Ces rassemblements ont successivement affirmé et réaffirmé des engagements à accélérer les efforts pour découvrir un vaccin anti-VIH. Aujourd'hui, plus que jamais, la base est établie pour l'action.

2 Le développement de vaccins anti-VIH dans un cadre des droits humains

Le développement de vaccins anti-VIH constitue à la fois une obligation à l'égard de la santé mondiale et à l'égard des droits de la personne. Ces deux obligations sont abordées ci-dessous.

2.1 Une obligation à l'égard de la santé mondiale

La crise mondiale du sida est encore à ses débuts. L'infection à VIH est la maladie infectieuse mortelle qui s'étend le plus rapidement dans le monde, à l'heure actuelle; en soit, le VIH/sida est une catastrophe majeure pour la santé mondiale.⁵ Dans les pays aux ressources limitées, le VIH et le sida ont malheureusement pris leur rang aux côtés d'autres besoins importants de santé publique liés aux maladies infectieuses, comme la tuberculose et le paludisme; aux côtés des défis fondamentaux de la santé liés à l'environnement, comme la salubrité de l'air et de l'eau; aux côtés des défis fondamentaux de nutrition, de logement et d'éducation; aux côtés des conflits politiques non résolus; et aux côtés d'iniquités socioéconomiques flagrantes. Les coûts humains et économiques actuels du VIH et du sida seront dépassés largement par ceux de l'épidémie future qu'ils causeront, en particulier si le monde ne passe pas à l'action avec suffisamment de vigueur. À tous égards, l'effort d'ensemble contre le sida, à l'heure actuelle, y compris en ce qui concerne la recherche de nouveaux traitements, de vaccins et de microbicides, n'est pas suffisant.

Les incitatifs scientifiques à aller de l'avant sont clairs. La faisabilité de développer des vaccins anti-VIH efficaces est appuyée par des données scientifiques : certains vaccins expérimentaux protègent des primates contre l'infection à VIH et ils ont aussi stimulé une réaction immunitaire chez des sujets humains. Les preuves de cette faisabilité sont aussi grandes, voire plus grandes, que les données immunologiques et empiriques dont on disposait quant à la faisabilité de vaccins contre la maladie de Lyme, le rotavirus et la coqueluche, avant qu'ils soient soumis à des essais cliniques à grande échelle. Par ailleurs, le potentiel de découverte scientifique d'un vaccin anti-VIH pourrait connaître une augmentation plus rapide que le financement octroyé à ce travail au palier mondial – ce qui élargirait le fossé du sous-financement relatif. Bref, on doit accroître les ressources investies dans les efforts de développement de vaccins anti-VIH, non seulement parce que l'on a besoin de tels produits, mais aussi parce que leur découverte devient de plus en plus possible.⁶

L'impact historique marquant d'autres vaccins, dans l'éradication de maladies, justifie que l'on s'intéresse au développement de vaccins anti-VIH. De plus, compte tenu du coût relatif et du bénéfice potentiel de ce travail, il devrait être perçu comme un effort positif pour l'éthique et la justice. Par leur potentiel de réponse au fardeau disproportionné du VIH/sida à travers le monde, les vaccins anti-VIH offrent la possibilité d'une distribution plus juste et plus équitable de la réaction à l'épidémie. Comme pour le cas de traitements anti-VIH abordables, de tests diagnostiques et de microbicides vaginaux potentiellement efficaces, le fait de ne pas investir dans le développement de vaccins anti-VIH et dans des efforts pour les rendre accessibles serait contraire à l'éthique.

⁵ ONUSIDA, *Le point sur l'épidémie de SIDA*, décembre 2001 (via www.unaids.org).

⁶ Une discussion plus approfondie sur la science du développement vaccinal anti-VIH est accessible sur le site Internet de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (www.iavi.org) et sur celui des U.S. National Institutes of Health (www.niaid.nih.gov/vrc).

2.2 Une obligation à l'égard des droits de la personne

L'atteinte de la norme la plus élevée de santé atteignable est reconnue comme un droit humain fondamental.^{7,8} Une approche fondée sur les droits humains peut relier les obligations de santé publique, les responsabilités et les actions potentielles, dans un cadre légal international. Plusieurs chartes, traités, pactes internationaux et déclarations conjointes réitèrent la nécessité de chercher et de partager le progrès technologique, y compris en matière de vaccins et de traitements, contre des maladies de grande ampleur, comme le VIH/sida. Ces traités et déclarations incluent :

- la Charte des Nations Unies, 1945;⁹
- la Déclaration universelle des droits de l'homme, 1948 (DUDH);¹⁰
- le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 1966 (PIRDÉSC);¹¹
- la Charte des droits et devoirs économiques des États, 1975;¹²
- la Déclaration sur l'utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et au profit de l'humanité, 1975;¹³
- la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires, OMS/UNICEF, 1978;¹⁴
- les *Directives internationales* sur le VIH/sida et les droits de la personne, 1997;¹⁵
- la Déclaration mondiale sur la santé, 1998;¹⁶ et
- la *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida* adoptée par l'Assemblée générale de l'ONU, 2001.¹⁷

Le droit de « participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent » est énoncé dans la DUDH¹⁸ et répété dans d'autres déclarations et traités internationaux, comme le PIRDÉSC¹⁹ et la Charte des droits et devoirs économiques des États où il est affirmé que :

Tous les États devraient favoriser l'accès des pays en développement aux réalisations de la science et de la technologie modernes, le transfert de technologie et la création de technologie indigène pour le bénéfice des pays en développement, de manières adéquates aux procédures qui conviennent à leurs économies et à leurs besoins. [trad.]²⁰

⁷ Leary V., « The right to health in international human rights law », *Health and Human Rights*, 1994, (1)1 : 24-56.

⁸ Gruskin S., Tarantola D., *Health and Human Rights*, Cambridge, FXB Center for Health and Human Rights, Working Paper #10, 2000 (via www.hsph.harvard.edu/fxbcenter/working_papers.htm).

⁹ *Charte des Nations Unies*, 26 juin 1945 (entrée en vigueur le 24 octobre 1945), TS 67 (1946).

¹⁰ Résolution de l'Assemblée générale de l'ONU, 217(III), UN GAOR, 3d Sess., Supp. No. 13, UN Doc. A/810 (1948).

¹¹ *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 993 UNTS 3.

¹² Assemblée générale de l'ONU, *Charte des droits et devoirs économiques des États*, 1975, chapitre II, article 13.

¹³ Assemblée générale de l'ONU, Résolution 3384 of 10 novembre 1975, articles 1, 3, 5, 6 et 7.

¹⁴ Assemblée mondiale de la santé, Résolution 32.30, *International Conference on Primary Health Care*, OMS et UNICEF (1979).

¹⁵ Haut-commissariat de l'ONU aux droits de l'homme, *Le VIH/sida et les droits de l'homme : Directives internationales*, 1997 [et 2002], directive #1 (via www.unaids.org).

¹⁶ Assemblée mondiale de la santé, résolution 51.5, *Déclaration mondiale sur la santé*, OMS (1998).

¹⁷ Session extraordinaire de l'Assemblée générale de l'ONU consacrée au sida, *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, juin 2001, paragraphes 23, 70 et 89.

¹⁸ Assemblée générale de l'ONU, *supra*, note 10, article 27(1).

¹⁹ *Pacte international*, *supra*, note 11, article 15.

²⁰ Assemblée générale de l'ONU, *supra*, note 12, chapitre II, article 13.

Ces engagements éthiques et juridiques de la communauté internationale à l'égard de la santé publique imposent aux gouvernements et à d'autres institutions le devoir d'agir. Les gouvernements et les militants ont une responsabilité de transposer les obligations internationales dans des engagements clairs et des plans assortis d'échéanciers et de résultats escomptés qui soient mesurables et applicables.

Le développement de vaccins anti-VIH est interdépendant d'autres efforts sanitaires mondiaux. La santé mondiale bénéficierait de l'avènement d'un outil sûr, efficace, peu coûteux et largement accessible qui permettrait de prévenir le VIH et le sida. En revanche, la confiance et l'accès du public à une information et à des services essentiels en matière de santé constituent un préalable à la réussite du développement de vaccins anti-VIH et d'un programme d'éventuelle fourniture.

L'obligation de prévenir et de contrôler les maladies épidémiques (notamment le VIH) par le développement de vaccins et la fourniture de l'accès à ces moyens est aussi interdépendante d'autres droits humains fondamentaux liés à la recherche. Ces droits incluent le droit à la protection contre d'éventuels préjudices liés à la recherche (notamment la discrimination). Des efforts d'amélioration de la capacité des individus de comprendre les messages à propos de la santé, et d'agir pour promouvoir leur santé, aideront à rendre plus accessibles les vaccins anti-VIH et, en conséquence, à accroître l'éventuel impact. De la même manière, les efforts pour réduire la pauvreté, pour réduire les méfaits de l'usage de drogue et pour vaincre le manque d'accès aux soins médicaux pourraient accroître l'impact des vaccins anti-VIH sur la prévention du VIH et du sida. La réduction des stigmates sociaux associés à l'infection à VIH, à l'usage de drogue et aux rapports sexuels pourraient réduire les délais d'individus dans le recours au test et aux traitements pour le VIH, au counselling sur la réduction des risques liés au VIH, et à la vaccination (lorsque appropriée), ce qui augmenterait aussi l'impact des éventuels vaccins anti-VIH.

La promotion et la revendication des droits humains liés à la recherche de vaccins anti-VIH ont déjà conduit à d'importantes réussites sur le plan des droits individuels et de la recherche clinique. La promotion et la revendication des droits humains devraient à présent élargir leur point de mire pour embrasser les buts plus vastes d'assurer le développement et l'éventuelle accessibilité de vaccins anti-VIH.

3 Quatre impératifs pour faire avancer la recherche et l'accès

Afin de faire avancer la recherche de vaccins anti-VIH et d'accroître leur accessibilité, nous devons :

- veiller à ce qu'il y ait un engagement à développer des vaccins anti-VIH;
- accroître l'implication publique dans le développement de vaccins anti-VIH;
- veiller à ce qu'il y ait développement de vaccins anti-VIH;
- assurer l'accès aux éventuels vaccins anti-VIH.

Chacun de ces impératifs est abordé ci-dessous.

3.1 Assurer l'engagement au développement de vaccins anti-VIH

Les arguments fondés sur les droits ne mobilisent pas rapidement les gouvernements et autres institutions, en partie parce que les déclarations et traités internationaux pertinents renferment des définitions imprécises des responsabilités, accompagnées d'échéanciers flous et de peu de mécanismes de surveillance et d'application. Dans un discours prononcé en juillet 2000 à la Conférence internationale sur le sida à Durban (Afrique du Sud), M. Kenneth Roth, de l'organisme Human Rights Watch, a affirmé que l'adoption de plans et d'échéanciers par les gouvernements nationaux est cruciale au leadership, à l'appui du public devant ces priorités, ainsi qu'à la reddition de comptes et au progrès.²¹ Ce point de vue rappelle la demande d'engagements précis qu'avait formulée deux ans plus tôt le regretté Jonathan Mann :

Ce qu'il faut, c'est développer des vaccins candidats contre le sida en suivant les mêmes procédures et les mêmes stratégies par étapes qui ont conduit à des vaccins très efficaces qui sauvent des millions de vies de maladies comme la polio, la coqueluche et la rougeole [...] La science est un outil pour la santé publique. La plus grande responsabilité, essentielle à l'autorité morale et à la légitimité de nos gouvernements, est la protection de la santé publique. [trad.]²²

Ces engagements, procédures et stratégies par étapes sont nécessaires à tous les paliers (local, national et international) et pour tous les intervenants (gouvernements, secteur privé et société civile) afin que les efforts mondiaux de développement de vaccins anti-VIH soient constants, coordonnés et cohérents. Les gouvernements, en particulier, peuvent concevoir et adopter publiquement des échéanciers et plans nationaux relatifs aux vaccins anti-VIH, appuyés par des mécanismes d'application et de surveillance. La nécessité de plans nationaux pour le développement de vaccins anti-VIH est appuyée par des documents tels les *Directives internationales* sur le VIH/sida et les droits de la personne :

Les États devraient créer pour leur action contre le VIH/sida un cadre national efficace assurant une approche coordonnée, participative, transparente et responsable du problème, qui intègre tous les acteurs du secteur public compétents pour les programmes et les politiques concernant le VIH/sida.²³

²¹ Roth K., *Human Rights and the AIDS Crisis: The Debate Over Resources*, Human Rights Watch, juillet 2000 (via www.hrw.org/editorials/2000/aids-print.htm); une traduction française est disponible : Roth, K., « Les droits de la personne et la crise du sida : un débat sur les ressources », *Revue canadienne VIH/sida et droit*, 2000, 5(4) : 102-107 (www.aidslaw.ca/francais/Contenu/docautres/bulletincanadien/Vol5no42000/f-rothdurban2000.htm)

²² Mann J., *Paralysis in AIDS Vaccine Development Violates Ethical Principles and Human Rights*, IAPAC Newsletter, mai 1998.

²³ *Directives internationales* sur le VIH/sida et les droits de la personne, ONUSIDA et Haut-commissariat de l'ONU aux droits de l'homme, 1997, Directive #1 (via www.unaids.org).

L'adoption de tels plans – assortis d'engagements nationaux à des essais cliniques, à une capacité d'examen éthique et de réglementation, de même qu'à des infrastructures de fourniture vaccinale – peut aider à stimuler le progrès du développement vaccinal dans un contexte public de dialogue et d'attention. Des plans nationaux pour des vaccins anti-VIH ont été adoptés par certains des pays qui soutiennent actuellement la recherche de vaccins anti-VIH, mais non par tous. Les pays qui soutiennent cette recherche incluent des pays à revenu élevé, comme l'Australie, le Canada, le Japon, les États-Unis, le Danemark, la France, l'Allemagne, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Norvège, la Suède et le Royaume-Uni; et au moins une douzaine de pays à revenu moyen ou peu élevé de la Caraïbe (Cuba, Haïti et Trinidad), de l'Amérique du Sud (Brésil et Pérou), de l'Afrique (Kenya, Afrique du Sud, Ouganda) et de l'Asie (Chine, Inde et Thaïlande). L'élaboration de plans publics pour le développement de vaccins anti-VIH, comme composante de la réaction au sida, est une contribution importante au leadership dans ce domaine et à l'appui d'un dialogue public sur les priorités relatives et l'allocation de ressources.

Le financement est aussi crucial au développement de vaccins anti-VIH. Des analyses de l'ensemble des investissements mondiaux dans ce développement, effectuées par des groupes à la fine pointe des politiques sur les vaccins anti-VIH, ont évalué en 2000 l'effort mondial pour les vaccins anti-VIH à quelque 470 millions \$²⁴ par année.^{25, 26} Il est possible qu'en 2003 ce chiffre ait doublé. Mais, même avec les augmentations récentes, le montant représente un mince investissement en comparaison avec les dépenses mondiales en santé, en éducation et en recherche. À la fin des années 90, le produit national brut (PNB) combiné de tous les pays du monde se chiffrait à environ 30 billions \$US. De ce montant, environ 1 750 milliards \$US étaient consacrés annuellement à la santé; 1 750 milliards \$US à l'éducation; et 71 milliards \$US à la recherche et au développement dans le domaine de la santé.^{27, 28}

La faible somme investie dans la recherche et le développement de vaccins anti-VIH reflète le sous-financement généralisé du développement de médicaments et vaccins contre les maladies qui affectent les pays pauvres. En tout, à l'échelle mondiale, moins de 3 milliards \$ par année vont à la recherche et au développement en matière de santé concernant le VIH, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies tropicales. Les pays à revenu élevé dépensent moins de 500 millions \$ par année pour la recherche en santé axée sur les besoins des pays pauvres. Les pays à revenu moyen ou faible, qui comptent 85% de la population mondiale, ne dépensent que 2,2 milliards \$ par année sur la recherche en santé, ce qui ne représente qu'environ 3% des dépenses mondiales. À la fin des années 1990, l'aide au développement international ne contribuait qu'environ 0,35 milliard \$ par an à la recherche et au développement en santé.²⁹

Outre les bourses de la Bill and Melinda Gates Foundation et l'investissement privé dans cinq sociétés de recherche vaccinale, presque tout le financement versé à l'heure actuelle pour le développement de vaccins anti-VIH – y compris à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), au Programme commun des

²⁴ Tous les montants sont en devise américaine.

²⁵ Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, *Accelerating the Development of an AIDS Vaccine for the World*, juillet 2001 (via www.iavi.org).

²⁶ Avrett S., Capiello D., Collins C. et coll., *Six Years and Counting: Can a Shifting Landscape Accelerate an AIDS Vaccine?*, Aids Vaccine Advocacy Coalition, Washington, DC, 2001 (via www.avac.org).

²⁷ Banque mondiale, *Rapport sur le développement dans le monde 2000-2001*, Washington, DC, 2001, tableaux 6-7.

²⁸ V. Neufeld, S. MacLeod, P. Tugwell, D. Zakus, C. Zarowsky, « The rich-poor gap in global health research: challenges for Canada », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 27 avril 2001, 164 (8) : 1158-1159.

²⁹ Comité d'aide au développement de l'OCDE, *Recent Trends in Official Development Assistance to Health*, Genève, OCDE, novembre 2000.

Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), à la Banque mondiale et à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) – vient de gouvernements nationaux. Seulement cinq sociétés privées investissent plus de 5 millions \$ par année en fonds privés : Merck, VaxGen, Aventis-Pasteur, Wyeth et Chiron. Au total, l'investissement du secteur privé à but lucratif, dans le développement vaccinal, ne représente qu'environ 50 à 70 millions \$; à cette somme, s'ajoutent des contributions totalisant environ 25 millions \$ de gouvernements nationaux.

Les principaux programmes gouvernementaux sur les vaccins anti-VIH sont ceux du Canada (Santé Canada), de la France (Agence nationale de recherche contre le sida), des Pays-Bas (ministère de la Santé), de la Suède (Institut Karolinska), du Royaume-Uni (Medical Research Council) et des États-Unis. La plus grande source unique de financement de la recherche et du développement de vaccins anti-VIH est, de loin, le gouvernement des États-Unis, principalement par le biais des National Institutes of Health (NIH) et de l'United States Agency for International Development (USAID). En tout, ce gouvernement y investit 350 millions \$ annuellement,³⁰ soit plus des trois quarts de tous les investissements gouvernementaux et environ les deux tiers des investissements totaux.

Vu les limites de ce que fourniront la philanthropie et l'investissement privé, la plupart des autres fonds pour découvrir un vaccin anti-VIH devra venir des gouvernements des pays à revenu élevé. Les leaders, dans leurs pays, peuvent cibler de diverses manières l'augmentation du financement national; notamment :

- l'augmentation des fonds aux chercheurs et sociétés, par l'agence nationale de recherche;
- l'augmentation des fonds pour le développement international à des agences multilatérales comme la Commission européenne, la Banque mondiale et l'Initiative de l'Organisation mondiale de la santé et de l'ONUSIDA pour un vaccin contre le VIH/sida (Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin anti-VIH/sida);
- l'augmentation des fonds gouvernementaux aux partenariats public-privé (comme l'IAVI); et
- l'augmentation de l'aide bilatérale directement versée aux pays à revenu moyens ou faibles, pour soutenir des infrastructures d'essais cliniques de vaccins anti-VIH et des systèmes de fourniture.

L'augmentation du financement aux partenariats public-privé pourrait servir à répliquer et à étendre des partenariats existants, et contribuer à leurs efforts pour la fabrication de vaccins anti-VIH destinés à des évaluations cliniques à grande échelle; à bâtir une capacité de fabrication; et à négocier des ententes de propriété intellectuelle pour la coopération et l'accès. Un investissement accru est nécessaire aussi pour les infrastructures d'essais cliniques dans les pays à revenu faible et moyen. Plus de dix pays de la Caraïbe, de l'Amérique du Sud, de l'Afrique et de l'Asie sont à effectuer ou à planifier des essais de vaccins anti-VIH. Ils ont besoin de nouveaux argents pour des cliniques de santé, des laboratoires, des installations d'entreposage, du personnel médical et des techniciens formés pour donner des soins de santé primaires et prénatals de qualité. Ils ont besoin de soutien pour les cohortes de volontaires de longue durée. Et ils ont aussi besoin de fonds pour les aider à développer une capacité de réglementation nationale et d'examen éthique qui assurera que la conception des essais cliniques soit de première qualité et serve à faire progresser la science et les droits humains.

³⁰ Un total de 422 millions \$ est proposé pour les programmes de vaccins anti-VIH du U.S. NIH, pour l'année budgétaire 2003.

3.2 Accroître l'implication publique

La contribution du public, son implication ainsi que ses efforts de plaidoyer sont vitaux à l'atteinte du but de développer des vaccins anti-VIH efficaces. Dans ce contexte, la définition de « public » doit inclure des individus d'affiliations diverses, y compris des chercheurs des secteurs public et privé, des dirigeants de sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques, des dirigeants de gouvernements nationaux, des participants à des essais cliniques, des personnes vivant avec le VIH/sida, des dirigeants politiques locaux, des leaders religieux, des dirigeants d'entreprises et de syndicats, des journalistes, des intervenants du domaine juridique, des défenseurs des intérêts des jeunes, des militants pour les droits civils, des éducateurs communautaires, des fondations et des philanthropes locaux.

La mobilisation publique ne doit pas se limiter à la participation aux essais cliniques; elle doit porter aussi sur le processus plus large du développement vaccinal et de l'éventuel accès. L'implication du public dans le développement de vaccins anti-VIH devrait avoir pour buts :

- une meilleure **compréhension publique** des concepts élémentaires en matière de VIH, de santé publique, de prévention du VIH, de vaccins, de recherche biomédicale et de droits de la personne;
- un **appui public** accru à la recherche, au développement et à l'accès à des vaccins anti-VIH, en particulier par le biais de coalitions et de partenariats permettant la participation, l'échange d'information ainsi qu'une communication, une formation et un soutien continus; et
- une **participation publique** accrue, telle que mesurée par l'inclusion, la diversité et le dynamisme de l'implication multisectorielle dans les collaborations et partenariats pour le développement d'un vaccin anti-VIH.³¹

Un défi fondamental à la santé, dans plusieurs parties du globe, réside dans le manque de compréhension individuelle, et de consensus communautaire, sur les normes élémentaires et les stratégies pour la santé publique et les droits de la personne. La majeure partie de la population mondiale est encore peu préoccupée ou peu informée quant aux impératifs de la prévention du VIH, de la fourniture et de l'accessibilité vaccinales et de la recherche de nouvelles technologies de santé. Le simple fait d'améliorer la compréhension élémentaire claire et générale de ces concepts pourrait accélérer considérablement l'effort mondial de recherche, de développement et d'accessibilité de vaccins anti-VIH. Les stratégies pour rehausser la compréhension du public pourraient prendre les formes suivantes :

- élaborer et disséminer du matériel adapté aux utilisateurs, à propos des concepts élémentaires liés au VIH, à la santé publique, à la prévention du VIH, aux vaccins, à la recherche biomédicale et aux droits de la personne;
- donner une formation et du financement, et établir des partenariats avec des leaders d'opinion (dirigeants politiques, journalistes, intervenants communautaires, participants à des essais cliniques, chercheurs, dirigeants gouvernementaux, représentants d'entreprises, etc.) afin d'appuyer leurs efforts de dissémination d'information exacte et de mobilisation de l'intérêt public;
- soutenir la capacité de leaders d'opinion (potentiels et nouveaux) de disséminer de l'information et de l'éducation; et
- intégrer des renseignements élémentaires sur les vaccins anti-VIH aux messages généraux de lutte contre le sida et de santé publique.³²

³¹Ces trois buts ont été établis par un groupe de travail lors de la consultation internationale d'experts organisée par le Réseau juridique canadien VIH/sida, à Montréal en avril 2002.

³² Un intervenant de l'ICASO a qualifié ce dernier élément d'approche « A, B, C plus D » en matière de prévention du VIH, où « D » représente le développement de vaccins, de microbicides, et d'autres nouvelles technologies.

Le matériel d'éducation et de plaidoyer déjà développé en Afrique inclut :

- la documentation distribuée par l'Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin anti-VIH/sida, à la suite de rencontres communautaires à Pretoria et à Nairobi, en 2000;³³
- un manuel médiatique et de communication commandé par l'ONUSIDA, en Afrique;³⁴
- un document d'introduction sur les vaccins anti-VIH publié par l'ICASO et distribué par l'AfriCASO;³⁵
- l'*IAVI Report* distribué directement en Afrique par l'IAVI;³⁶ et
- des reportages et nouvelles issus d'interventions et d'éducation parmi des réseaux de journalistes du Nigeria³⁷ et du Kenya.³⁸

Aux États-Unis, le matériel d'éducation à l'échelle de la communauté nationale inclut :

- des publications périodiques de groupes communautaires comme l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC);³⁹
- le matériel de recrutement de volontaires publié par VaxGen; et
- des informations et bulletins Internet publiés par les U.S. NIH et le HIV Vaccine Trials Network (HVTN).⁴⁰

La plupart de ces publications renferment des nouvelles sur la planification et l'amorce d'essais cliniques; des détails sur les protocoles élémentaires d'essais; des mises à jour sur le recrutement et la rétention de volontaires; des annonces de rencontres locales et nationales; et les perspectives d'éducateurs communautaires œuvrant sur les sites d'essais, ainsi que de participants à ces essais et de membres de la communauté.

Même lorsque l'information sera fournie, l'appui public général à l'égard du développement de vaccins anti-VIH ne sera pas automatiquement rehaussé. Les leaders politiques, personnes vivant avec le VIH, militants pour les droits légaux et civils, et leaders religieux ne seront pas instantanément et spontanément prêts à s'avancer et à épauler la recherche biomédicale. Une raison à cela est liée à la vulnérabilité de plusieurs des communautés qui ont le plus grand besoin de ces vaccins. Le risque individuel d'infection à VIH correspond souvent à un manque de pouvoir individuel, social et économique sur sa propre santé; et à l'absence ou à la rareté de réseaux juridiques, politiques ou sociaux qui sont solides et qui appuient et abordent les préoccupations communautaires en matière de santé. D'autres raisons sont l'histoire politique du sida et de la recherche biomédicale dans plusieurs pays et communautés; les dimensions

³³ Accessible à <www.unaids.org/publications/documents/vaccines/vaccines/JC644-AAVP-F.pdf>.

³⁴ Adeyemi Y., *African Media Handbook*, (www.unaids.org/publications/documents/vaccines/vaccines/JC475-MediaHandb-E.pdf).

³⁵ ICASO, *Développer des vaccins contre le VIH et le sida : Une introduction pour les groupes communautaires* (2^e édition), (via www.icaso.org/vaccines/vaccineprimer.htm).

³⁶ Accessible via <www.iavi.org>.

³⁷ Journalists Against AIDS, accessible sur les archives du *listserv* Nigeria-AIDS (www.nigeria-aids.org/eforum.cfm).

³⁸ Par exemple, un atelier pour des journalistes a eu lieu au Kenya, à propos des éventuels vaccins anti-VIH, les 2-4 décembre 2001. L'*East African Standard* (www.eastandard.net), notamment, publie des nouvelles liées aux essais cliniques de vaccins anti-VIH.

³⁹ Consultez le site Internet de l'AVAC (www.avac.org).

⁴⁰ HVTN, *The Community Advisory Board Bulletin*, novembre 2001, 2(10).

abstraites et complexes de la prévention du VIH, de la science vaccinale et de la recherche clinique; et le fait que les partenaires potentiels des coalitions – représentants de gouvernements, dirigeants de sociétés pharmaceutiques, chercheurs et employés d’essais cliniques, participants à ces essais, leaders politiques, journalistes et militants de la communauté – viennent souvent d’horizons et de strates sociales et économiques disparates.

L’appui du public au développement de vaccins anti-VIH dépendra de la mise sur pied de coalitions, partenariats, réseaux et alliances favorisant la participation des intervenants, l’échange d’information ainsi qu’une communication, une formation et un soutien continus. La réussite de ces coalitions dépendra de plusieurs facteurs :

- l’étendue, la diversité et le dynamisme des membres de la coalition;
- le degré d’inclusion, de participation et de soutien offert par les coalitions, dans leurs activités et leurs décisions;
- les liens que les coalitions développent avec les représentants gouvernementaux, leaders de sociétés pharmaceutiques, chercheurs et employés d’essais cliniques, et leaders d’opinion (p. ex., participants à ces essais, leaders politiques, journalistes et militants de la communauté); et
- les plans et échéanciers pour fournir de l’information, de la formation et du soutien qui soient clairs et accessibles au grand public.

Les coalitions peuvent généralement informer, former et soutenir leurs alliés et partenaires dans la tâche de relayer une information exacte sur :

- l’histoire du développement vaccinal anti-VIH, son financement, ses produits, la recherche et les essais ainsi que les efforts pour y favoriser l’accès;
- les aspects de la conception des essais cliniques, y compris le recrutement et la rétention des participants, les protocoles pour le consentement éclairé, les protocoles de réduction des risques et les stratégies de prévention des méfaits sociaux;
- les modèles et stratégies pour l’intégration des essais et activités cliniques à l’ensemble des installations existantes pour les soins communautaires, aux efforts d’éducation du public sur la santé et sur la prévention du VIH; et
- les produits vaccinaux expérimentaux, les conceptions proposées pour les essais ainsi que les processus décisionnels pour l’homologation et la fourniture d’éventuels vaccins d’efficacité partielle ou complète.

Les coalitions peuvent aussi renforcer :

- les stratégies et compétences d’organisation communautaire;
- les stratégies et compétences de plaidoyer et de lobbying lié aux politiques nationales; et
- les stratégies et compétences de communication et d’intervention médiatique.

Des coalitions, partenariats, alliances et réseaux qui sont efficaces et qui portent fruit sont déjà en développement; notamment :

- le HVTN s’affaire à soutenir des initiatives internationales de groupes de travail et de consultation communautaire relativement à des essais cliniques de vaccins anti-VIH;
- le Conseil international des ONG de lutte contre le sida (ICASO) effectue un travail soutenu visant à créer et à soutenir une coalition internationale d’appui à la recherche vaccinale anti-VIH, pour faire connaître les préoccupations liées à ce travail et proposer des solutions;

- l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) établit une coalition aux États-Unis pour appuyer l'effort mondial en vue de vaccins anti-VIH;
- l'Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin anti-VIH/sida a organisé des ateliers communautaires sur le sujet, dans le cadre de rencontres régionales sur le sida, notamment à l'International Conference on AIDS in Asia and the Pacific (ICAAP), à Melbourne en octobre 2001, et à la Conférence internationale sur le sida et les MTS en Afrique (ICASA), au Burkina Faso en décembre 2002; et
- le Programme africain pour un vaccin contre le sida a organisé des rencontres en avril et en juin 2002.

Il est également vital que l'effort de développement de vaccins anti-VIH jouisse d'une participation du grand public. La perception du public à l'égard du développement de tels vaccins sera rehaussée, si les responsables du gouvernement, les leaders politiques, les chercheurs, les participants aux essais vaccinaux, les journalistes, les activistes de la communauté et d'autres personnes d'influence siègent à la « table » de la recherche et sont clairement partie prenante au processus, tout en préservant leur intégrité en tant que porte-parole indépendants de tout intérêt ou motivation institutionnelle.

Quelques modèles de participation publique au développement vaccinal existent déjà. Le rôle de l'Australian Federation of AIDS Organizations (AFAO) au sein de l'Australian HIV Vaccine Consortium en est un exemple.⁴¹

On peut élargir la participation du public au développement de vaccins anti-VIH par des stratégies comme celles-ci :

- le renforcement de la capacité d'un vaste éventail de personnes à participer d'une manière informée;
- le développement de structures et de règles afin d'assurer que de nouvelles personnes puissent s'impliquer de manières significatives (p. ex. des directives sur la participation, des occasions de partenariat dans le développement vaccinal, des comités de planification des essais cliniques, et des structures de réglementation et de contrôle éthique); et
- l'offre d'incitatifs et d'appuis adéquats à une participation soutenue.

3.3 Assurer le développement de vaccins anti-VIH

Les entreprises du secteur privé à but lucratif sont indispensables au développement de vaccins anti-VIH et d'autres technologies dans les pays les plus pauvres du monde, en particulier parce qu'elles ont la mission, la structure et le potentiel de ressources nécessaires à mettre en marché de nouveaux produits aussi rapidement et efficacement que possible. Toutefois, dans le cas du développement de vaccins anti-VIH, l'intérêt du secteur privé est miné par une combinaison d'éléments économiques et de coûts d'opportunité dissuasifs auxquels on attribue l'appellation funeste de « défaillance de marché ». Peu d'entreprises pharmaceutiques sont prêtes à risquer un investissement de centaines de millions de dollars dans la recherche d'un vaccin anti-VIH. De fait, vu les minces marges de profit, les exigences de production à grande échelle et les préoccupations de responsabilité liées aux vaccins, seulement quelques grandes entreprises participent au développement et à la production d'un vaccin quelconque. Cette approche de laisser-faire à l'endroit de la recherche et du développement dans le secteur privé ne mènera pas dans un délai raisonnable à l'élaboration de vaccins anti-VIH adaptés et accessibles au monde en

⁴¹ Présenté par Robin Gorna de l'Australian Federation of AIDS Organizations, lors de la rencontre d'octobre 2001 de l'ICAAP, à Melbourne, Australie.

développement.⁴² La somme mondiale des investissements de toutes les entreprises privées dans le développement de vaccins anti-VIH est probablement inférieure à 150 millions \$. L'investissement privé dans le développement de vaccins anti-VIH est influencé par :

- les coûts prévisibles de la recherche et du développement;
- les coûts prévisibles de la production d'un vaccin éventuel;
- la demande prévisible à l'égard du vaccin éventuel;
- les attentes en regard du prix de vente; et
- les coûts d'opportunité du développement de vaccins anti-VIH en comparaison avec d'autres produits.

Plusieurs stratégies pour l'accroissement de cet investissement ont été proposées par l'industrie et par l'IAVI,^{43, 44} l'AIDS Policy Research Center of the University of California San Francisco⁴⁵ ainsi que l'AVAC. La plupart des stratégies proposées se concentrent sur l'Europe et l'Amérique du Nord, où sont établies la plupart des principales entreprises du domaine vaccinal (Aventis-Pasteur, Chiron, GlaxoSmithKline, Merck et Wyeth). Quatre éléments principaux sont proposés :

- financement gouvernemental versé directement au développement de vaccins anti-VIH dans le secteur privé;
- crédits d'impôts pour la recherche et le développement de vaccins anti-VIH dans le secteur privé;
- partenariats entre les secteurs public et privé; et
- subventions gouvernementales à la recherche et au développement.

Chacun est décrit ci-dessous.

3.3.1 Fonds gouvernementaux versés au secteur privé

En 2002, environ une douzaine d'entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques étaient impliquées dans le développement de vaccins anti-VIH. Seulement environ la moitié d'entre elles puisaient dans leurs propres argents pour financer leurs programmes en la matière; cet argent provient de revenus d'autres produits ou d'investisseurs privés. Une ou deux entreprises travaillent au développement vaccinal anti-VIH sans financement gouvernemental. Des gouvernements et l'IAVI travaillent à favoriser l'implication financière du secteur privé en attribuant des contrats. Les NIH, aux États-Unis, sont devenus l'un des principaux bailleurs de fonds du développement vaccinal anti-VIH dans le secteur privé.⁴⁶ L'IAVI sert de mécanisme pour l'attribution de fonds gouvernementaux dans ce secteur, en distribuant des subventions qui lui sont versées par les gouvernements des États-Unis, du Royaume-Uni, des Pays-

⁴² Ainsworth M. et coll., *Accelerating an AIDS vaccine for developing countries: Recommendations for the World Bank*, World Bank AIDS Vaccine Task Force, 2000. Disponible sur le site Internet de l'International Academy of Chiropractic Neurology (www.iacn.com).

⁴³ Widdus R., *AIDS vaccines for the world: preparing now to assure access*, New York, IAVI, juillet 2000 (via www.iavi.org).

⁴⁴ Madrid Y., *A new access paradigm: public sector actions to assure swift, global access to AIDS vaccines*, New York, IAVI, juin 2001 (via www.iavi.org).

⁴⁵ Collins C., Morin S., *The policy of AIDS vaccines: exploring legislative options for advancing AIDS vaccine research and delivery*, San Francisco, UCSF, avril 2001 (via <http://hivinsite.ucsf.edu>).

⁴⁶ Rapporté sur le site Internet thématique des vaccins par le NIAID (www.niaid.nih.gov/vrc/) et résumé dans le rapport de l'AVAC intitulé *Six Years and Counting* (via www.avac.org). Des contrats des NIH impliquent 20 entreprises, notamment des grandes sociétés vaccinales comme Wyeth et Chiron.

Bas, du Canada, du Danemark, de l'Irlande et de la Norvège, à ses partenaires de l'industrie, notamment à AlphaVax, Berna Biotech, Cobra Pharmaceuticals, IDT, Targeted Genetics et Therion.⁴⁷ Les critères du financement par les NIH et l'IAVI sont liés à des facteurs de détermination des prix ou à des dispositions sur la propriété intellectuelle, afin d'optimiser le partage de l'innovation et du progrès technologique. Les deux institutions parviennent à appliquer ces critères tout en permettant à chaque entreprise de conserver suffisamment de propriété sur ces produits et technologies pour lui assurer un retour éventuel sur investissement qui soit raisonnable.

3.3.2 Crédits d'impôt à la recherche pour le développement vaccinal par le secteur privé

Les crédits d'impôt sont une mesure d'incitation qui vise à rendre plus attrayante l'option d'investir dans la recherche vaccinale anti-VIH. Ces mesures législatives sont un instrument familier des politiques et leur efficacité est bien connue; d'ailleurs, au moins une étude a déjà montré qu'une diminution de 10% du coût de la recherche et du développement conduit à long terme à une augmentation de la recherche et du développement privés qui dépasse les 10%.^{48, 49}

Les crédits d'impôt pour la recherche et le développement de vaccins anti-VIH devraient imiter et prolonger les crédits d'impôt généraux pour la recherche et le développement, comme le régime canadien d'encouragements fiscaux à la recherche scientifique et au développement expérimental, le U.S. 1981 Research and Experimentation (R&E) Tax Credit et les crédits d'impôt accordés en vertu de la U.S. 1983 *Orphan Drug Act*.⁵⁰ L'idéal que constitue l'ajout de crédits d'impôt spécifiques au VIH et à d'autres maladies a été appuyé en décembre 2001 par la Commission macroéconomie et santé.⁵¹

Une loi sur les crédits d'impôt pour la recherche a été proposée aux États-Unis pour adoption en 2003. Cette loi prévoira un crédit d'impôt de l'ordre de 30% sur toute activité de recherche et de développement vaccinal contre le paludisme, la tuberculose, le VIH et d'autres maladies responsables du décès de plus d'un million d'humains par année, et ce en sus des crédits actuels d'impôt.⁵² Ce projet de loi permettrait aux petites entreprises biotechnologiques de faire bénéficier d'un crédit d'impôt de 20-25% leurs investisseurs en actions qui apporteraient de nouveaux fonds à ces activités de recherche et de développement.

3.3.3 Partenariats public-privé

Les partenariats entre les secteurs public et privé sont une approche attrayante pour favoriser des recherches en santé qui seraient autrement négligées.⁵³ Dans le domaine du développement de vaccins anti-VIH, quelques institutions, comme l'IAVI, les NIH et le U.S. Military HIV Research Program, la

⁴⁷ Rapporté par l'IAVI (www.iavi.org).

⁴⁸ Bloom N., Griffith R., van Reenan J., *Do R&D tax credits work? Evidence from an international panel of countries 1979 – 1994*, Londres, Institute for Fiscal Studies, 1998, IFS Working Paper Number W99/08.

⁴⁹ Warda J., « Measuring the Value of R&D Tax Treatments in OECD Countries », *STI Review*, 2002, 27 : 184-206.

⁵⁰ Des analyses par pays, de ces crédits généraux d'impôt accordés par le Canada sont contenues dans un rapport d'évaluation publié en 1996 accessible sur le site Internet du ministère des Finances (www.fin.gc.ca/resdev/fedsys_f.html); et, dans le cas des États-Unis et du U.S. R&E Tax Credit, dans une note de service de 1999 du Congressional Research Service, sur le site Internet du Congrès américain (www.house.gov/berry/prescriptiondrugs/resources/crs_pharm_tax_memo.pdf).

⁵¹ Commission macroéconomie et santé, December 2001 Report, recommandation d'action 6.

⁵² Entretien avec l'AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC).

⁵³ Reich M.R., « Public-Private Partnerships for Public Health », *Nature Medicine*, 6(6), juin 2000.

South African AIDS Vaccine Initiative (SAAVI) et l'Agence nationale de recherche contre le sida de la France, en ont mis sur pied des modèles réussis. Deux ont été développés par (a) le NIH Institute of Allergies and Infectious Diseases (NIAID), qui a convenu de contrats d'importance avec deux entreprises – Chiron et Wyeth; et (b) le NIH Vaccine Research Center (VRC), qui a signé des contrats avec les sociétés Vical et GenVec.

L'IAVI a mis sur pied des partenariats liés à des produits particuliers et qui relient des développeurs du secteur privé, des installations de recherche universitaires et des sites d'essais cliniques. Le but est de développer rapidement des vaccins anti-VIH pour l'évaluation clinique dans des pays à revenu faible autant qu'élevé. Dans chacun de ces partenariats parrainés par l'IAVI, des ententes de propriété intellectuelle et de transfert de technologie ont été négociées avec tous les partenaires. Ces ententes stipulent qu'advenant des résultats concluant à l'efficacité et au potentiel d'homologation d'un vaccin, si les partenaires qui détiennent le brevet décident de ne pas chercher à faire homologuer et à produire le vaccin pour l'utilisation dans certains pays ou sur certains marchés, la licence du vaccin pourra être mise à la disposition d'autres fabricants pour ces pays et marchés. L'IAVI a établi jusqu'à présent cinq tels partenariats.⁵⁴

- un partenariat Kenya/Oxford, entre le U.K. Medical Research Council, l'Université de Nairobi et les entreprises de fabrication vaccinale Cobra Pharmaceuticals (R.-U.) et IDT (Allemagne);
- un partenariat Afrique du Sud/AlphaVax, entre l'Université sud-africaine de Cape Town, le National Institute of Virology et le Medical Research Council sud-africains, et la société biotechnologique américaine AlphaVax;
- un partenariat Afrique du Sud /Targeted Genetics, qui relie le U.S. Children's Research Institute et plusieurs sites d'essais cliniques en Afrique du Sud et en Afrique orientale, avec la société biotechnologique américaine Targeted Genetics Corporation;
- un partenariat Ouganda/IHV partnership, entre l'Ugandan Virus Research Center, l'Institute of Human Virology at the University of Maryland et l'Université d'Oxford, avec la société biotechnologique suisse Berna Biotech; et
- un partenariat Inde/Therion, entre le ministère indien de la Santé et du Bien-être familial, l'Indian Council for Medical Research et la société biotechnologique américaine Therion.

3.3.4 Commandites gouvernementales à la recherche et au développement

Le financement public à la recherche fondamentale, à la conception et au développement vaccinaux initiaux, ainsi qu'aux infrastructures d'essais cliniques, est une mesure utile d'équilibre aux efforts du secteur privé, qu'il peut inciter à produire des inventions et des innovations qui pourront servir à l'industrie. Contrairement à l'industrie, qui est généralement axée sur des résultats conditionnés par les échéanciers et les coûts, liés à des profits éventuels, les agences de recherche gouvernementale peuvent se permettre de s'adapter aux questions d'intérêt public et à des buts moins asservis à ces contraintes, en relation avec l'avancement des connaissances scientifiques.

Des agences gouvernementales ont démontré leur capacité de développer directement des vaccins; par exemple, les NIH, financés par le gouvernement, ont développé des vaccins conjugués contre l'*hemophilus influenzae* de type B (Hib) et le *Staphylococcus aureus*.⁵⁵ L'investissement gouvernemental national aide aussi l'industrie à progresser dans le développement vaccinal en rehaussant la capacité

⁵⁴ Annonces de l'IAVI par courriel (archivées à www.iavi.org).

⁵⁵ On trouvera plus d'information sur le site Internet des NIH (à www.nichd.nih.gov/new/releases/cviawar2.cfm et à www.nih.gov/news/pr/feb2002/nichd-13.htm).

mondiale en matière de recherche et d'infrastructures d'essais cliniques; par exemple, des centaines de centres de recherche universitaire, dans le monde (comme l'Uganda Virus Research Center, l'Université de Cape Town et celle de Nairobi) ont graduellement établi leur capacité de recherche à partir de ressources de leurs propres gouvernements et de fonds publics en provenance de l'Europe et de l'Amérique du Nord. Les sites d'essais cliniques, comme ceux que gèrent les autorités municipales de Bangkok et l'Université de Mahidol, sont aussi soutenus et développés grâce à des ressources de gouvernements nationaux et à des agences de recherche des gouvernements européens et des États-Unis.

3.4 Assurer l'accès aux éventuels vaccins anti-VIH

Fournir l'accès aux vaccins qui existent déjà, non contre le VIH mais contre d'autres maladies, demeure un défi mondial. Bien que des programmes de vaccination aient réussi à atteindre des communautés éloignées et déchirées par des guerres, afin d'éliminer des maladies comme la polio, les agences internationales ont encore du mal à parvenir à des taux élevés de vaccination contre la plupart des maladies, à l'échelle mondiale. Fournir l'accès à des interventions de prévention et de traitement du VIH demeurera aussi un défi mondial. L'accès à la thérapie antirétrovirale pour prévenir la transmission périnatale du VIH, l'accès à du matériel d'injection stérile, l'accès aux moyens de diagnostic et de traitement liés au VIH/sida, ainsi que l'accès aux soins de santé et aux traitements de maladies transmises sexuellement (MTS) n'est toujours pas un acquis.

Les réussites et les expériences de plaider à l'appui des traitements pour le sida, et celles de plaider en matière de vaccins anti-VIH, sont liées les unes aux autres. Les militants pour les traitements anti-VIH continuent de créer des modèles pour le travail en matière de politiques sur des questions comme l'implication publique dans la recherche biomédicale, l'accès aux produits expérimentaux ainsi que les examens réglementaires nationaux et internationaux et l'homologation de nouveaux produits. Les militants du domaine des traitements du VIH/sida sont en train de démontrer l'utilité du recours au droit pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels et aux technologies médicales. Le travail en cours sur les politiques (notamment l'analyse juridique et le plaider qui s'y rattache), pour rendre les médicaments anti-sida et d'autres traitements accessibles aux pays les plus pauvres du monde tout en permettant aux sociétés pharmaceutiques de recouvrer leurs coûts et de satisfaire leurs actionnaires, pavera la voie aux problématiques futures de la détermination des prix et de la distribution de vaccins et de microbicides anti-VIH.

Les éléments stratégiques possibles pour aider à assurer l'accès à d'éventuels vaccins anti-VIH sont notamment de :

- régler les questions et problèmes de propriété intellectuelle et de commerce;
- influencer la demande mondiale d'éventuels vaccins anti-VIH;
- accorder des crédits d'impôt sur la vente de vaccins anti-VIH;
- mettre sur pied des politiques d'établissement différentiel des prix;
- établir des fonds de compensation liée à la responsabilité; et
- améliorer les infrastructures pour la fourniture vaccinale.

Chacun de ces éléments stratégiques est décrit ci-dessous.

3.4.1 Propriété intellectuelle et commerce international

Les lois sur les brevets et la propriété intellectuelle, les lois sur le commerce et les structures de réglementation – qui servent toutes à permettre aux inventeurs de posséder, de vendre et de tirer profit de

leurs inventions – sont un puissant incitatif au développement de technologies nouvelles, à la dissémination publique de l'innovation et au transfert technologique. Des normes internationales de protection de la propriété intellectuelle existent déjà dans le cadre des ententes conjointes des États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).⁵⁶ Ces normes ont pour but de favoriser à la fois la propriété des inventions à but lucratif et la dissémination publique de ces inventions de manière à ce que l'innovation soit partagée et appliquée. Les cadres législatifs sur la propriété intellectuelle sont généralement parvenus à promouvoir un éventuel accès public à l'innovation.⁵⁷

Néanmoins, les producteurs potentiels de vaccins anti-VIH sont devant des processus d'homologation et de protection de brevets qui varient d'un pays à l'autre; des règles variables et des coûts à l'importation et à la vente de vaccins; et des directives nationales variables en matière de fourniture vaccinale. Lorsqu'un effort de collaboration en recherche implique plus d'une technologie, les entreprises peuvent se trouver en situation de dispute avec d'autres. Les producteurs de vaccins, y compris les fabricants publics et privés dans des pays pauvres, bénéficieraient d'un terrain plus prévisible qui offrirait des incitations à satisfaire les besoins de la santé publique. Le développement de cadres mondiaux d'homologation et de lois sur la propriété intellectuelle et sur le commerce international, relativement aux vaccins anti-VIH, contribuerait à en accélérer l'éventuelle fourniture.

Des discussions sur des normes internationales dans le cadre de l'OMC seraient probablement lentes, en raison de l'intersection des intérêts de divers types de produits pharmaceutiques ainsi que de produits des industries agricole, chimique et alimentaire. Dans le contexte des vaccins anti-VIH, deux modèles de rechange existent, qui permettraient d'aborder la dimension de la propriété intellectuelle. Le premier est une approche au « cas par cas », comme celle de l'IAVI, pour convenir d'ententes de propriété intellectuelle visant à assurer un accès mondial aux éventuels vaccins anti-VIH, technologies vaccinales et données issues de la recherche. Le second modèle est une approche par pays, qui harmoniserait et soutiendrait des améliorations aux lois sur le commerce, aux examens réglementaires ainsi qu'à la protection des droits de propriété intellectuelle, sur une base multilatérale (comme au sein de l'Union européenne) ou bilatérale (comme entre l'Inde et les États-Unis).⁵⁸

3.4.2 Demande mondiale de vaccins anti-VIH

Les demandes groupées de vaccins, de la part de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), qui procure des vaccins à 74 pays à revenu faible ou moyen, est en soi l'une des plus grandes sources mondiales de demandes de vaccins.⁵⁹ La réussite des efforts de la GAVI influencera fortement la taille des investissements que les grandes entreprises vaccinales placeront dans les vaccins anti-VIH pour le monde. Bien que les entreprises soient peu susceptibles de tirer quelque profit des éventuels achats de masse de la GAVI, la promesse même d'un retour minimal sur les coûts de production de millions de doses de vaccins leur permettrait de planifier la fabrication de telles quantités, donc de produire les

⁵⁶ Organisation mondiale du commerce, *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (l'Accord sur les ADPIC), article 7.

⁵⁷ Assemblée générale de l'ONU, Résolution S-24/2, *Further Initiatives for Social Development*, juillet 2000, partie III, articles 12, 101. Comprend une reconnaissance du rôle de la propriété intellectuelle dans la recherche et l'accès.

⁵⁸ À titre d'exemple d'action possible : en mars 2002, un projet de loi américaine a été déposé pour octroyer à la Food and Drug Administration (FDA) un budget de 2 millions \$ pour de nouveaux programmes d'assistance technique et des partenariats avec des agences de pays aux ressources limitées, pour les aider à établir une capacité de réglementation liée à la recherche sur des technologies biomédicales salutaires (nouvelle rapportée sur www.avac.org).

⁵⁹ Voir le *Newsletter* de la GAVI, décembre 2001 (via www.vaccinealliance.org/newsletter/dec2001/report.html).

éventuels vaccins en quantités suffisantes pour approvisionner la majeure partie de la planète. Les pays à revenu élevé devraient fournir ou favoriser des fonds directs à la GAVI pour assurer que ses efforts aboutissent.

L'achat de vaccins anti-VIH par des gouvernements nationaux constituera une part importante des revenus d'entreprises de ce domaine; cela contribuera donc à la capacité de l'industrie d'approvisionner le monde. Comme l'a démontré l'histoire récente d'autres vaccins, la demande nationale de vaccins anti-VIH n'est pas garantie.^{60, 61, 62} Les demandes gouvernementales de vaccins anti-VIH seront influencées par plusieurs facteurs; notamment :

- les recommandations sur la santé publique, de la part de comités qui conseillent les ministères de la Santé – comme le Brazilian National Advisory Committee on Immunizations; le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada; le Comité technique des Vaccinations (CTV) de la France; le Medical Council de l'Inde; le Medicines Control Council sud-africain; le Joint Committee on Vaccines and Immunisation du Royaume-Uni; et l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) aux États-Unis;
- les opinions des professionnels de la santé publique quant aux données scientifiques sur l'efficacité de l'éventuel vaccin;
- l'impact perçu des stratégies de vaccination sur l'infection et la maladie à VIH;
- les perceptions des membres des autorités quant à l'importance de la lutte au VIH/sida dans leurs pays respectifs;
- l'opinion du grand public et les politiques en matière de VIH/sida;
- les questions de nationalisme liées à la conception vaccinale, à la fabrication, aux données de recherche et aux processus d'approbation de nouveaux médicaments; et
- le rythme de la réaction politique à tous les facteurs susmentionnés.

L'importance de ces facteurs met en relief la nécessité de :

- éduquer les comités qui conseillent les ministères de la Santé;
- informer et éduquer les professionnels de la santé à propos des données et de la mise en œuvre éventuelle d'échéanciers liés à la vaccination anti-VIH; et
- développer des directives fondées sur des données, pour l'utilisation des éventuels vaccins.

Le marché du détail privé, pour lequel des licences nationales peuvent être obtenues et où les individus et les fournisseurs de soins de santé ont la capacité et la volonté de payer, pourrait être la principale source de profits marginaux potentiels pour les fabricants de vaccins anti-VIH. La volonté et la capacité des individus, des fournisseurs et des systèmes de soins de santé de payer pour obtenir des vaccins anti-VIH ne sont pas certaines. Elles seront influencées par les mêmes facteurs politiques, entourant l'innocuité du vaccin et la vaccination infantile et adolescente, qui minent les campagnes de vaccination à travers l'Europe et l'Amérique du Nord.⁶³ La demande individuelle au détail, pour les vaccins anti-VIH, pourrait par ailleurs être différente de celle d'autres vaccins, compte tenu des populations spécifiques qui sont les

⁶⁰ WHO position paper on Haemophilus influenzae type B conjugate vaccines (via www.who.int/vaccines); WHO updated fact sheet (via www.who.int/vaccines-documents/DoxGen/H4-Inno.htm).

⁶¹ Miller M., McCann L., « Policy analysis of the use of hepatitis B, Haemophilus influenzae type B, streptococcus pneumoniae conjugate and Rotavirus vaccines in national immunization schedules », *Health Economics*, janvier 2000.

⁶² Rapporté par la GAVI (www.vaccinealliance.org).

⁶³ Rapporté par l'Immunization Action Coalition (à www.immunize.org/genr.d/vaxsafe.htm).

plus vulnérables au VIH et vu l'histoire politique du VIH dans plusieurs pays. À l'opposé d'affections comme la maladie de Lyme, l'hépatite B ou l'hépatite A, une stigmatisation persiste autour de l'infection à VIH, qui demeure liée à des questions de moralité. Les perceptions à l'égard des éventuels vaccins anti-VIH développés par des gouvernements ou des entreprises privées, de même que la demande d'accès à ces produits, seront aussi influencées par les attitudes des communautés vulnérables à l'égard des autorités de santé publique et des institutions publiques. Les recommandations de santé publique pour le recours aux vaccins anti-VIH devront être appuyées par un travail considérable auprès des médias et des militants de la lutte contre le sida, pour éviter les controverses et messages contradictoires à propos des vaccins anti-VIH.

3.4.3 Crédits d'impôt pour la vente d'éventuels vaccins anti-VIH

Des crédits d'impôt sur la vente pourraient accélérer la découverte et la production de vaccins pour distribution dans les pays à faible revenu. Ces crédits sont des mesures d'incitation qui pourraient servir essentiellement aux compagnies qui ont d'importants revenus généraux et qui entendent fabriquer et vendre des vaccins anti-VIH sur une grande échelle (i.e. cinq sociétés, à l'heure actuelle : Aventis-Pasteur, Chiron, GlaxoSmithKline, Merck et Wyeth). Des crédits d'impôt sur la vente font partie des mesures proposées dans les projets de loi sur les impôts, aux États-Unis, en 2002.⁶⁴ Les crédits proposés s'appliqueraient aux ventes futures d'éventuels vaccins contre le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida ou toute autre maladie infectieuse qui cause le décès de plus d'un million de personnes par année. Les crédits proposés seraient de 100%, ce qui constituerait une incitation de l'ordre d'un dollar de crédit d'impôt pour chaque dollar de valeur de vente de vaccins admissibles, à un organisme admissible. Cela pourrait représenter jusqu'à un milliard \$ de fonds supplémentaires pour des achats futurs de vaccins.

3.4.4 Détermination différentielle des prix

La détermination différentielle des prix – aussi appelée « différenciation des prix », « tarification différenciée », « détermination équitable des prix » et « prix préférentiels » – consiste à offrir des prix très bas pour les vaccins, aux pays pauvres, afin d'en permettre l'accès à leurs populations tout en gardant les prix suffisamment élevés ailleurs pour permettre aux fabricants d'obtenir un retour sur investissement. La détermination différentielle des prix s'effectue déjà, pour les vaccins. Les prix de vaccins pédiatriques pour les pays à faible revenu peuvent être aussi bas que 1 à 5% des prix des mêmes produits dans les pays riches. La GAVI et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) parviennent à obtenir ces bas prix de fabricants de vaccins en raison du grand volume d'achat (des dizaines de millions de doses), d'achats groupés de vaccins combinés, et de garanties pluriannuelles d'achats.⁶⁵ Si les mêmes systèmes d'achat sont utilisés pour négocier et acquérir d'éventuels vaccins anti-VIH, il est possible que la structure mondiale de leur tarification soit semblable. Le défi de la détermination différentielle des prix pour les vaccins anti-VIH sera de stimuler l'intervention en sa faveur et l'acceptation de prix plus élevés dans les pays riches, ainsi que des politiques à l'appui d'une segmentation rigide des marchés afin d'empêcher la revente de produits à faible prix d'un pays à un autre. Une stratégie possible à cet

⁶⁴ *The Vaccines for the New Millennium Act*. 107th Congress. First Session. s 895 (via The Orator.com, à www.theorator.com/bills107/s895.html).

⁶⁵ « Children's Vaccine Initiative », *CVI Forum: Special Vaccine Industry Issue*, 1996, n° 11.

effet serait de mettre en œuvre des mécanismes qui contribueraient à rendre moins apparentes les différences de prix, comme des combinaisons de ventes et de dons.⁶⁶

3.4.5 Fonds de compensation liée à la responsabilité

Le risque de responsabilité pour des préjudices liés à un vaccin est un facteur dissuasif pour le développement de vaccins anti-VIH sur les marchés majeurs nord-américains et de l'Europe occidentale. Les batailles juridiques, généralement, sont intentées en vertu de lois sur la responsabilité pour les produits ou sur la protection des consommateurs. Exemple récents de cette responsabilité en tant que facteur dissuasif :

- en 1992, décision du ministère britannique de la Santé de cesser l'utilisation d'un vaccin de SmithKline Beecham contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (connu sous l'acronyme anglais MMR), après une hausse vertigineuse des poursuites;
- en janvier 2002, poursuite en action collective alléguant de possibles effets secondaires de vaccins MMR semblables d'Aventis Pasteur, de GlaxoSmithKline et de Merck; et
- en février 2002, décision de GlaxoSmithKline de mettre fin à la production d'un vaccin contre la maladie de Lyme, devant une chute de la demande et des centaines de poursuites en justice intentées par des personnes qui alléguaient des effets secondaires dus au vaccin.

Dans ce troisième exemple, le vaccin contre la maladie de Lyme en trois doses, administré à des centaines de milliers de personnes, avait été soumis à un examen supplémentaire d'innocuité par les U.S. Centers for Disease Control qui ont rapporté, en janvier 2002, qu'un examen de 905 rapports d'effets secondaires n'avait révélé aucun problème inhabituel ou imprévu.⁶⁷

La responsabilité liée aux vaccins a été résolue dans ces pays principalement par le biais de fonds de compensation établis par des mesures législatives, comme celui créé au Royaume-Uni en 1979, en vertu de la *Vaccine Damage Payments Act* et celui créé aux États-Unis en 1986 par la *National Childhood Vaccine Injury Act*. Ces fonds sont financés par une taxe d'accise sur les vaccins. Ils représentent une option sans égard à la responsabilité, comme mesure de rechange au système de responsabilité civile délictuelle, pour verser une compensation pour des effets indésirables de vaccins, ce qui protège les entreprises vaccinales contre la responsabilité et les litiges, à titre de mesure d'incitation visant à assurer l'approvisionnement. En 2002, le Parlement britannique et le Congrès américain ont tous deux débattu de la nécessité de revoir les sommes compensatoires versées par les fonds, les exigences minimales de la preuve de préjudice, et d'autres critères d'admissibilité.⁶⁸ Quoiqu'il en soit, des efforts devraient s'amorcer dès maintenant en vue d'ajouter les éventuels vaccins anti-VIH à la liste des produits couverts par ces fonds.

⁶⁶ Des combinaisons de ventes et de dons de vaccins sont déjà utilisées pour soutenir l'accès de pays pauvres à des vaccins à faible coût; exemple : un don par Wyeth de 10 millions de doses du vaccin conjugué Hib, à la GAVI, a été annoncé en 2000 (voir <http://usinfo.state.gov/regional/af/usafr/t0030202.htm>).

⁶⁷ Reuters, communiqué, 26 février 2002 (http://biz.yahoo.com/rf/020226/n26120004_1.html).

⁶⁸ Pour le Royaume-Uni, voir le site Internet gouvernemental (www.cabinet-office.gov.uk/regulation/act/proposals.htm). Aux É.-U., le débat est centré au House Energy and Commerce Committee, entre les républicains Burton, Weldon et Waxman.

3.4.6 Infrastructures pour la fourniture vaccinale

À mesure que les entreprises acquerront la capacité et la volonté de fabriquer et de fournir des vaccins anti-VIH aux populations du monde, un facteur crucial pour favoriser l'accès mondial sera la capacité des systèmes nationaux de fourniture de joindre les personnes vivant avec le VIH/sida.⁶⁹ Afin de paver la voie à l'éventuelle fourniture de vaccins anti-VIH, tous les pays devraient développer des programmes nationaux de santé capables de joindre les adolescents et les jeunes adultes, pour des vaccinations de santé publique (notamment pour les hépatites A et B), la détection des MTS et l'éducation à leur sujet, ainsi que des stratégies crédibles de prévention, de traitement et de soins pour le VIH. On pourrait y arriver notamment en recourant à ces moyens :

- créer des programmes pour administrer des vaccins, donner de l'éducation sur les MTS et procéder au dépistage, et offrir des initiatives crédibles de prévention, de traitement et de soins pour le VIH, par le biais des institutions existantes – non seulement les systèmes publics et privés de soins de santé, mais aussi les écoles, l'armée, les lieux de travail, les églises et missions ainsi que les ONG. Ces programmes devraient inclure l'éducation et la formation du personnel ainsi qu'une surveillance de l'assurance de la qualité. Le but devrait être de créer des programmes vaccinaux et un environnement propice à l'éducation sanitaire et aux soins de santé;
- établir et étendre des programmes adéquats pour joindre régulièrement les adolescents et jeunes adultes, en vue d'évaluation de leur santé, et pour l'immunisation, en reliant ces programmes aux procédures d'inscription scolaire, de service militaire, d'emploi, d'aide alimentaire ou d'assistance aux femmes enceintes et à la garde d'enfants; et
- appuyer les campagnes vaccinales et d'autres initiatives de santé publique, par des efforts au chapitre des communications ainsi qu'une cueillette de données, afin de stimuler l'engagement populaire et politique (p. ex., des journées nationales de vaccination ou des campagnes dotées d'objectifs spécifiques en termes de nombre d'individus ou de pourcentage de population à vacciner).

On ne saurait concevoir de systèmes spécifiques de fourniture vaccinale, pour les vaccins anti-VIH, avant que les paramètres principaux des produits éventuels soient connus – notamment l'effet protecteur contre l'infection et la maladie, le degré d'efficacité, le nombre de doses nécessaires, la durée de la protection, la voie d'administration, les exigences de réfrigération, et le coût. Cependant, la GAVI et ses partenaires multilatéraux (OMS, UNICEF, Fonds des Nations Unies pour la population, Banque mondiale) collaborent avec des systèmes nationaux de santé publique à la création de nouveaux programmes de santé nationale pour joindre les adolescents et les jeunes adultes par des stratégies fondées, pour la prévention du VIH et les soins et traitements nécessaires. Ces systèmes peuvent être mis en œuvre dès maintenant dans les pays, à travers le monde, et une stratégie vaccinale anti-VIH pourra y être greffée au moment opportun.

⁶⁹ Brugha, *Lancet* (2 février 2002). Dans cet article publié dans le *Lancet*, des chercheurs de la London School of Hygiene and Tropical Medicine affirment que le succès de la distribution de vaccins par la GAVI dans 52 pays était intimement liée à la solidité de la capacité préalable et des infrastructure de santé dans ces pays.

4 Un cadre d'action

La présente partie propose des possibilités d'actions à envisager pour réaliser les quatre impératifs décrits à la partie précédente.

4.1 Assurer l'engagement au développement de vaccins anti-VIH

La réussite du développement et de l'accès à des vaccins nécessitera un effort mondial coordonné et concerté durant les dix prochaines années, et au delà. La réalisation et le soutien de cet effort impliqueront la définition de responsabilités, l'identification de ressources, l'établissement d'échéanciers et de mécanismes d'imputabilité et de coordination. Des engagements et des stratégies en grandes étapes sont nécessaires à tous les paliers et dans tous les secteurs.

L'engagement des gouvernements nationaux, par l'adoption d'un plan national et d'objectifs spécifiques de financement, est crucial pour l'effort mondial de développement de vaccins anti-VIH. Un tel plan est particulièrement nécessaire dans les pays qui prennent déjà part à ce travail. Il devrait comprendre des stratégies et des échéanciers pour la recherche pré-clinique et clinique, le développement et la production, l'examen réglementaire et l'approbation (des études cliniques et des nouveaux vaccins), la recherche sur l'innocuité et l'efficacité, l'utilisation en santé publique et l'accessibilité d'éventuels vaccins. Des objectifs spécifiques de financement accru doivent être établis, en particulier par les gouvernements de pays à revenus élevés.

Dans leur lobbying pour un engagement et un financement accrus, les militants pour les vaccins devraient envisager les possibilités suivantes d'action :

1. Définir et comparer des modèles de plans nationaux pour un vaccin anti-VIH. Cela implique de la recherche, des consultations et une analyse sur :
 - les expériences liées à l'amorce d'une planification nationale;
 - les mécanismes et ressources pour l'élaboration et la finalisation d'un plan national;
 - les modèles de participation et de transparence dans l'élaboration d'un plan national;
 - les composantes spécifiques et le langage du plan national;
 - le degré de faisabilité des tâches, des échéanciers et des responsabilités, et l'imputabilité à leur endroit; et
 - les preuves anecdotiques et quantitatives illustrant l'impact positif d'un plan national.
2. Définir et comparer des modèles pour le financement national du développement de vaccins anti-VIH. Cela implique de la recherche, des consultations et une analyse sur :
 - les niveaux actuels et idéaux de financement du développement de vaccins anti-VIH dans les grands établissements nationaux de recherche (comme les National Institutes of Health des États-Unis et du Japon, l'Agence nationale de recherche sur le sida de la France et le Medical Research Council du Royaume-Uni);
 - les niveaux actuels et idéaux de financement de gouvernements nationaux à des programmes d'organismes multilatéraux (comme la Commission européenne, la Banque mondiale, l'OMS et l'ONUSIDA) en matière de vaccins anti-VIH;

- les niveaux actuels et idéaux de financement de gouvernements nationaux à des partenariats entre les secteurs public et privé (comme l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida); et
 - les niveaux actuels et idéaux de financement bilatéral direct de gouvernements nationaux de pays à revenus élevés à des gouvernements de pays à moyens et faibles revenus, afin de soutenir les infrastructures d'essais cliniques de vaccins anti-VIH; les transferts de technologies pour la recherche, le développement et la production de vaccins anti-VIH; la capacité d'examen réglementaire et éthique; et les infrastructures de santé publique pour la distribution des vaccins.
3. Travailler au palier national à proposer et à élargir des plans nationaux et des engagements de financement. Cela implique de rencontrer des responsables de politiques et des décideurs afin de proposer des modèles, des options et des objectifs; et de former des coalitions nationales pour soutenir les plans et les engagements rehaussés.

4.2 Accroître l'implication publique

L'effort pour un vaccin anti-VIH implique à présent plus de 25 gouvernements nationaux et des dizaines de communautés, d'entreprises privées, d'établissements de recherche et d'organismes locaux, nationaux et internationaux. Une fois développés, d'éventuels vaccins anti-VIH seront probablement homologués et utilisés à travers le monde. L'effort pour le développement et l'accès à des vaccins anti-VIH est donc mondial, complexe et envisagé à long terme. Le travail et l'expertise de plusieurs secteurs sont requis pour assurer un développement et un accès à ces vaccins, qui soient soutenus, coordonnés et pertinents au palier local. Une grande variété d'idées et de perspectives est également essentielle à ce que le développement et l'usage de ces vaccins soient conformes aux objectifs globaux de santé publique et de droits de la personne.

Dans leurs démarches pour rehausser l'implication du public, les militants pour les vaccins devraient envisager les possibilités suivantes d'action :

1. Définir et comparer des modèles pour la compréhension, l'appui et la participation du public. Cela implique de la recherche, des consultations et une analyse sur :
 - les meilleures pratiques en matière de programmes, de stratégies et d'instruments pour rehausser la compréhension publique à propos du développement de vaccins anti-VIH – qui pourraient comprendre des modèles de méthodes, de matériel et de réseaux pour l'éducation, afin de favoriser le dialogue et l'apprentissage des concepts élémentaires liés au VIH, à la santé publique, à la prévention du VIH, aux vaccins, à la recherche biomédicale et aux droits de la personne – et qui incluraient aussi une compilation de documentation existante et utile;
 - les meilleures pratiques dans les stratégies pour mobiliser l'appui du public à la recherche, au développement et à l'accès à des vaccins anti-VIH – qui pourraient comprendre une description des réussites actuelles dans tous les secteurs (gouvernement, entreprise et société civile), telles :
 - des modèles de réseaux transparents et accessibles qui permettent aux individus appuyant les vaccins anti-VIH d'accéder à une information continue et de dialoguer; et
 - des coalitions sur la base d'affiliations géographiques, professionnelles et institutionnelles, ou entre paliers de pouvoir économique et social.
 - les modèles actuels qui assurent la participation du public à la recherche et au développement de vaccins anti-VIH – comme des règlements et directives gouvernant l'adhésion et la

participation à des comités de planification d'essais cliniques, des partenariats pour le développement de vaccins et des comités d'examen éthique et réglementaire.

2. Développer la compréhension du public en travaillant aux paliers local, national et international à :
 - élaborer et disséminer du matériel adapté aux utilisateurs, à propos des concepts élémentaires sur le VIH, la santé publique, la prévention du VIH, les vaccins, la recherche biomédicale et les droits de la personne;
 - donner une formation et du financement et établir des partenariats avec des leaders d'opinion (dirigeants politiques, journalistes, intervenants communautaires, participants à des essais cliniques, chercheurs, dirigeants gouvernementaux, représentants d'entreprises, etc.) afin d'améliorer leur compréhension des questions actuelles liées aux vaccins anti-VIH et d'appuyer leurs efforts de dissémination d'information exacte et de mobilisation d'une attention publique positive;
 - soutenir la capacité de leaders d'opinion (potentiels et nouveaux) de disséminer de l'information et de l'éducation sur le développement de vaccins anti-VIH et sur des enjeux plus vastes de santé publique; et
 - intégrer des renseignements élémentaires sur les vaccins anti-VIH aux messages généraux de lutte contre le sida et de santé publique.
3. Solliciter l'appui du public en intervenant auprès des gouvernements, entreprises, organismes communautaires et autres institutions pour établir et agrandir des réseaux locaux, nationaux et internationaux capables de :
 - fournir de l'information sur l'histoire, le financement et les fruits du développement de vaccins anti-VIH, ainsi que sur les efforts de recherche, de développement et d'accès à ces vaccins;
 - fournir de l'information sur des aspects de la conception des essais cliniques, y compris le recrutement et la rétention des participants, les protocoles pour le consentement éclairé, les protocoles de réduction des risques et les stratégies de prévention des préjudices sociaux;
 - soutenir l'intégration de la planification, du recrutement et de l'éducation en matière d'essais cliniques, au contexte actuel des soins communautaires ainsi qu'aux efforts d'éducation à la santé publique et de prévention du VIH;
 - soutenir l'information et le dialogue à propos des vaccins expérimentaux, des propositions d'essais et des mécanismes de prise de décisions quant à l'évaluation de l'efficacité, à l'homologation et à la distribution des vaccins;
 - soutenir des stratégies d'organisation communautaire;
 - soutenir des stratégies de lobbying et de promotion des intérêts au palier national; et
 - soutenir des stratégies médiatiques et de communications.
4. Rehausser l'implication du public en travaillant aux paliers local, national et international à :
 - améliorer les règlements et directives gouvernant l'adhésion et la participation à des comités de planification d'essais cliniques, à des partenariats pour le développement de vaccins et à des comités d'examen éthique et réglementaire, afin de permettre l'implication significative de nouveaux intervenants; et
 - créer des incitatifs et un soutien appropriés en vue d'une participation initiale et soutenue.

4.3 Assurer le développement de vaccins anti-VIH

L'approche de libéralisme à l'endroit de la recherche et du développement dans le secteur privé ne mènera pas dans un délai raisonnable à l'élaboration de vaccins anti-VIH adaptés et accessibles au monde en développement. Les entreprises privées à but lucratif pourraient apporter une expertise unique et des ressources au développement de vaccins anti-VIH, mais leur intérêt est atténué par une combinaison d'éléments économiques et de coûts d'opportunité dissuasifs. Les gouvernements doivent :

- financer directement le développement de vaccins anti-VIH dans le secteur privé;
- accorder des crédits d'impôts pour le développement de vaccins anti-VIH dans le secteur privé;
- soutenir des partenariats entre les secteurs public et privé, axés sur le développement de vaccins anti-VIH; et
- accroître le financement des infrastructures de recherche, de développement et de distribution.

Dans leurs efforts pour le développement de vaccins, les militants devraient envisager les possibilités d'actions suivantes :

1. Définir et comparer des modèles et des efforts actuels pour l'accélération de la recherche et du développement de vaccins anti-VIH et d'autres nouvelles technologies de santé publique. Cela nécessiterait de la recherche, des consultations et une analyse afin d'identifier :
 - les plans, sources de financement, mécanismes de contrat, montants, destinataires et produits actuels du financement gouvernemental direct octroyé au développement de vaccins dans le secteur privé. L'évaluation pourrait se fonder sur les expériences de meilleures pratiques de grands établissements nationaux de recherche, comme les National Institutes of Health des États-Unis et du Japon, Santé Canada, l'Agence nationale de recherche sur le sida de la France et le Medical Research Council du Royaume-Uni, ainsi que sur les perspectives et expériences d'entreprises privées partenaires de ces organismes;
 - le langage proposé, la situation actuelle et les perspectives en matière de crédit d'impôt pour le développement de vaccins anti-VIH dans le secteur privé;
 - les modèles actuels de partenariats entre les secteurs public et privé pour le développement de vaccins anti-VIH, ainsi que les réussites et défis rencontrés par ces partenariats; et
 - les plans, sources de financement, mécanismes de contrat, montants, destinataires et produits actuels du financement gouvernemental direct octroyé à la recherche, au développement et à l'accès. L'évaluation pourrait par exemple se fonder sur les réussites et défis rapportés par de grands établissements nationaux de recherche et des chercheurs, relativement au financement de la recherche fondamentale, aux recherches pré-cliniques ciblées et au développement de produits, aux essais cliniques et à leurs infrastructures, ainsi qu'à la capacité de fabrication de vaccins.
2. Travailler au palier national à proposer et à élargir des modèles de meilleures pratiques. Cela impliquerait de rencontrer des responsables de politiques et des décideurs afin de proposer de nouveaux projets et objectifs. Il faudrait aussi établir des réseaux pour soutenir la création et l'expansion :
 - du financement gouvernemental direct au développement de vaccins anti-VIH dans le secteur privé;

- de crédits d'impôt pour la recherche en la matière;
- de partenariats entre les secteurs public et privé; et
- du financement gouvernemental à la recherche, au développement et aux infrastructures de distribution.

4.4 Assurer l'accès aux éventuels vaccins anti-VIH

L'accessibilité et l'usage d'un éventuel vaccin anti-VIH sont des aspects cruciaux de son développement. L'accès et l'usage seront déterminés par la demande mondiale et par la capacité de fournir le produit. Des améliorations actuelles à l'accès aux vaccins, aux médicaments et à d'autres interventions de santé pourraient faciliter l'accès à d'éventuels vaccins anti-VIH. Les gouvernements doivent agir dès maintenant pour :

- s'occuper des problèmes de propriété intellectuelle, de lois sur le commerce international et des systèmes de réglementation, afin de rehausser l'accès aux nouvelles technologies de santé tout en maintenant une protection adéquate de la santé et des droits de la personne, de même que des incitatifs pour l'invention et le développement de produits dans le secteur privé;
- accroître la demande globale de vaccins;
- élargir les crédits d'impôt sur les transactions, les systèmes de compensation liée à la responsabilité, de même que le soutien à la détermination différentielle des prix d'éventuels vaccins contre le VIH; et
- améliorer l'infrastructure de distribution des vaccins.

Pour assurer l'accès à d'éventuels vaccins anti-VIH, les militants devraient envisager les possibilités d'actions suivantes :

1. Documenter et comparer des modèles et des efforts actuels afin d'assurer que les pays en développement profitent pleinement des progrès scientifiques ainsi que des bénéfices d'éventuels vaccins anti-VIH et d'autres technologies de la santé. Cela impliquera de la recherche, des consultations et une analyse quant à :
 - la situation internationale des inventions et des droits de propriété liés aux vaccins anti-VIH, y compris les brevets existants dans ce domaine;
 - la situation et les arrangements contractuels pour l'homologation, le commerce et les transferts de technologies en matière de vaccins – notamment les arrangements relatifs aux efforts actuels de développement qui assurent l'octroi de licences et la production locale et qui favorisent l'accès à d'éventuels produits;
 - les normes et modèles relatifs à l'approvisionnement, à la distribution, à la fourniture et à l'accès aux vaccins, aux paliers national et international, y compris les progrès de programmes mondiaux existants en matière de vaccins (comme l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination);
 - la documentation actuelle et les estimations de la demande potentielle de vaccins anti-VIH;
 - le langage proposé, la situation actuelle et les perspectives en matière de lois octroyant des crédits d'impôt sur les transactions, de lois sur la compensation liée à la responsabilité, et d'initiatives législatives pour signifier l'appui à la détermination différencielle mondiale des prix dans le domaine des vaccins; et
 - les défis et les modèles réussis de distribution de nouveaux vaccins dans le monde.
2. Travailler au palier national à proposer et à élargir des modèles de meilleures pratiques. Cela impliquera :

- de rencontrer des responsables de politiques et des décideurs afin de proposer de nouveaux projets et objectifs; et
- d'établir des réseaux pour :
 - appuyer l'élaboration de propositions en vertu des lois sur la propriété intellectuelle et sur le commerce international et des systèmes de réglementation, afin de rehausser l'accès aux nouvelles technologies de santé tout en maintenant une protection adéquate de la santé et des droits de la personne, de même que des incitatifs pour l'invention et le développement de produits dans le secteur privé;
 - créer des initiatives nationales et internationales visant à accroître la demande globale de vaccins;
 - élargir les crédits d'impôt sur les transactions, les systèmes de compensation liée à la responsabilité, de même que le soutien à la détermination différentielle des prix d'éventuels vaccins contre le VIH; et
 - améliorer l'infrastructure de distribution des vaccins.

Conclusion

Il est clair que les gouvernements et d'autres intervenants doivent agir sur plusieurs fronts, pour que se concrétise le projet d'un vaccin anti-VIH efficace et accessible. Les stratégies et actions proposées dans le présent document devraient être examinées et organisées en fonction de leur degré de priorité. Peu importe les moyens choisis, les militants pour des vaccins devront travailler au palier national à surveiller et à assurer l'imputabilité des gouvernements et des autres intervenants. Cela impliquera une documentation régulière des progrès dans l'atteinte des étapes clés et des objectifs de financement; ainsi que la proposition de solutions et d'actions par le biais de rencontres, de documents et d'autres moyens de défense et promotion des intérêts.

5 Ressources

La présente partie contient (a) de l'information sur des organismes qui parrainent des rencontres nationales sur la recherche et l'accès aux vaccins anti-VIH; (b) une liste de rencontres internationales prévues en 2003; et (c) une liste de sites Internet d'organismes qui travaillent à ces questions (ainsi qu'une brève description de chaque site).

5.1 Organismes

Des rencontres et ateliers locaux et régionaux sont organisés en continu par les organismes suivants. Pour de l'information à jour, consulter leurs sites Internet.

African AIDS Vaccine Programme (AAVP)

www.who.int/hiv-vaccines

Commission macroéconomie et santé

www.cmhealth.org

Conseil international des ONG de lutte contre le sida (ICASO)

www.icaso.org

Harvard AIDS Institute

www.aids.harvard.edu

HIV Vaccine Trials Network (HVTN)

www.hvtn.org

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI)

www.iavi.org/events_z_conferences.html

Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin anti-VIH/sida

www.who.int/hiv-vaccines

Institute of Human Virology (IHV)

www.ihv.org

National Minority AIDS Council (NMAC)

www.nmac.org

Pan American Health Organization (PAHO)

www.paho.org

Union africaine (organisme international aussi appelé Organisation de l'Unité africaine, qui vise à promouvoir la coopération entre les États indépendants de l'Afrique)

<http://www.africa-union.org/fr/index.asp>

U.S. National Institutes of Health

www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/meetings.htm

5.2 Sélection de rencontres internationales en 2003

Janvier	Forum économique mondial – Davos, Suisse
Février	Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections – Boston, États-Unis
Mars	Commission des droits de l’homme de l’ONU – Genève, Suisse
Avril	International Conference on Antiviral Research – Savannah, États-Unis Congrès mondial sur les vaccins – Montréal, Canada
Mai	Journées de lobbying d’AIDSWatch – Washington, D.C., États-Unis. European Congress of Clinical Microbiology – Glasgow, Écosse
Juin	Sommet du G8 – Evian-les-Bains, France
Juillet	IAS Conference on HIV and Pathogenesis – Paris, France
Août	International Conference for People Living with HIV/AIDS
Septembre	AIDS Vaccine 2003 Conférence internationale sur le sida et les MTS en Afrique (ICASA) – Nairobi, Kenya
Octobre	International Conference on AIDS in Asia and the Pacific (ICAAP) – Kobe, Japon 56 ^e Assemblée mondiale de la santé
Novembre	Comité consultatif sur les vaccins de l’OMS-ONUSIDA – Genève, Suisse
Décembre	Pan American STI/AIDS Congress – Punte del Este, Uruguay

5.3 Sites Internet

AIDS Vaccine Advocacy Coalition

Contient des ressources utiles, y compris le *HIV Vaccine Handbook* et un rapport annuel sur la défense et promotion des droits et intérêts.

www.avac.org

Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

Contient de l’information d’actualité et des articles sur l’accès aux vaccins et leur utilisation dans le monde.

www.vaccinealliance.org

Association médicale mondiale

Donne accès à la version révisée de la Déclaration d’Helsinki.

www.wma.net/f/home.html

Conseil international des ONG de lutte contre le sida

Contient un document d’information (en français, notamment) sur les vaccins anti-VIH à l’intention des organismes communautaires.

www.icaso.org

HIV InSite

Contient des références utiles sur les vaccins anti-VIH, y compris une monographie de 2001 sur l’accès aux vaccins.

<http://hivinsite.ucsf.edu>

Immunization Action Coalition

Site américain de défense et promotion des droits et intérêts qui renferme de la documentation à l'appui des programmes de vaccination.

www.immunize.org

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida

Source importante d'information sur le développement de vaccins anti-VIH.

www.iavi.org

International AIDS Economics Network

Information sur les aspects économiques du développement de vaccins.

www.iaen.org

National AIDS Manual

Source centralisée d'information Internet sur le VIH/sida.

www.nam.org.uk

ONUSIDA

Donne accès à des ressources comme l'ouvrage *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH – Document d'orientation de l'ONUSIDA* et la Déclaration de Nairobi (2000).

www.unaids.org

Organisation mondiale de la santé

Contient de l'information utile sur le développement et la distribution de vaccins.

www.who.int/vaccines

Réseau juridique canadien VIH/sida

Contient de nombreuses publications (notamment en français) sur les politiques liées aux vaccins anti-VIH.

www.aidslaw.ca

United States National Institutes of Health

Offre une vaste gamme d'informations élémentaires sur la science des vaccins anti-VIH.

www.niaid.nih.gov/vaccine