



Réunion du Conseil d'administration

23e session

4-5 novembre 2015

Salle de conférences Kofi Annan

Bâtiment ONUSIDA

Genève, Suisse

**Adapté du document préliminaire pour le Point 11 de l'ordre
du jour**

Analyse stratégique co-infection au VIH/hépatite C

Pour information **Pour révision et conseil** **Pour la prise de décisions**

Résumé

Jusqu'à récemment, le diagnostic et le traitement du virus de l'hépatite C (VHC) restaient complexes. Des outils adaptés de dépistage et de diagnostic n'étaient pas disponibles et le traitement présentait une efficacité limitée en entraînant des effets secondaires graves.

De nouveaux médicaments ont révolutionné le traitement du VHC. Des combinaisons de ces nouveaux médicaments, généralement bien tolérés et efficaces, peuvent guérir le VHC en 12 semaines. Il s'agit d'une opportunité unique dans la lutte contre le VHC, en particulier pour les individus co-infectés VIH/VHC qui sont plus vulnérables, en raison d'une progression plus rapide de la maladie, que les individus infectés par le VHC seul.

Néanmoins, les personnes affectées n'ont pas accès à ces nouveaux traitements, en raison de leur coût élevé ou parce que les services de diagnostic et de traitement du VHC sont limités ou absents dans de nombreux pays. De plus, on constate l'absence de tests fiables du VHC réalisables sur le lieu des soins. Le manque de tests diagnostiques adaptés empêche enfin de disposer de données de surveillance et épidémiologiques, ce qui freine la planification et l'allocation des ressources pour les services de lutte contre le VHC.

Cependant, même en l'absence de données précises sur l'ampleur de l'épidémie de VHC, il apparaît que des millions d'individus sont touchés. Le nombre de décès dus au VHC augmente et a atteint 700 000 en 2013.

La prise de conscience de l'ampleur de l'épidémie, de l'augmentation de la mortalité et de l'existence de traitements efficaces aujourd'hui disponibles, a incité l'OMS à proposer un objectif ambitieux : l'élimination de l'hépatite virale en tant que problème de santé publique. L'adoption de cet objectif, ainsi que des étapes pour l'atteindre, est prévue pour mai 2016 à l'Assemblée mondiale de la Santé.

UNITAID a identifié une liste complète des défis que la communauté internationale devra relever pour atteindre les objectifs définis à l'échelle mondiale. Ces défis ont été identifiés grâce aux étapes suivantes :

- Analyse des stratégies des partenaires
- Révision des rapports techniques d'UNITAID
- Engagement avec les partenaires

À partir de cette liste, UNITAID a pu identifier des indications préliminaires d'aires d'intervention potentielles ou d'autres domaines potentiels, à l'aide des critères suivants :

- a. L'expertise UNITAID : se concentrer sur les défis posant des problèmes d'accès aux médicaments et produits de santé
- b. Impact potentiel sur la santé publique : se concentrer sur les défis pour lesquels un impact potentiel élevé sur la santé publique a été prouvé
- c. Faisabilité : se concentrer sur les défis pour lesquels la technologie requise peut être disponible durant l'horizon de temps considéré
- d. Optimisation de l'utilisation des ressources : se concentrer sur les défis pour lesquels des lacunes critiques existent en matière d'action mondiale et un déploiement à grande échelle est possible

Les domaines potentiels seront discutés et précisés avec les partenaires en vue de définir des « aires d'intervention » qui seront présentées au Conseil d'administration pour approbation en 2016. À ce stade, ils ne visent qu'à fournir des orientations et sont sujets à modification.

Trois domaines potentiels d'intérêt ont été identifiés :

1. Remédier à l'insuffisance de données épidémiologiques et de recommandations

Le manque de données épidémiologiques et de recommandations claires pour le dépistage, le diagnostic et le traitement limite la capacité des gouvernements à développer des stratégies et des plans efficaces contre l'épidémie de VHC. Le manque d'information sur le nombre de personnes à dépister et traiter complique également l'évaluation des ressources nécessaires pour le diagnostic et le traitement du VHC.

Des données épidémiologiques permettraient de mieux connaître les besoins, de planifier les outils et services nécessaires et de procéder à une estimation des ressources nécessaires. En conséquence, des services de diagnostic et de traitement de l'infection par le VHC deviendraient disponibles au niveau national.

2. Identifier des solutions innovantes afin de débloquer des fonds pour le VHC

À ce jour, les fonds internationaux disponibles pour le traitement du VHC sont limités. Dès lors, la majorité des financements relève directement des pays. Plusieurs pays à revenu faible et intermédiaire explorent différentes manières de financer les traitements de l'hépatite C.

Des financements innovants pourront augmenter les ressources nécessaires au développement de l'accès aux diagnostics et traitements des infections par VHC au niveau national. Le marché des tests diagnostiques et médicaments contre le VHC pourrait être développé. Des volumes plus importants permettraient également de bénéficier d'économies d'échelle et de réductions des prix.

3. Accroître l'accès à des médicaments abordables et adaptés contre le VHC

Les médicaments contre le VHC sont onéreux. Il est toutefois nécessaire de disposer de combinaisons de médicaments pour traiter toutes les différentes souches de virus C (pangénotype). Des réductions de prix et des licences volontaires ont été obtenues pour certains médicaments mais elles ne concernent pas l'ensemble des composants du schéma thérapeutique pan-génotypique.

Des prix plus abordables permettraient à plus de personnes d'avoir accès aux traitements du VHC et d'en guérir en quelques semaines.

Table des matières

Résumé.....	2
1 Analyse du contexte de la maladie	6
1.1 Présentation de la maladie	6
1.2 Objectifs mondiaux.....	7
1.3 De nouvelles avancées thérapeutiques, mais des lacunes importantes en matière d'accès aux produits de santé.....	7
1.3.1 Traitement.....	7
1.3.2 Diagnostics.....	8
1.4 Insuffisance des données épidémiologiques	8
1.5 Innovation	9
2 Cartographie des partenaires engagés dans la lutte contre le VHC.....	11
Figure 2. Cartographie des partenaires	11
3 Les défis qui menacent la progression vers les objectifs mondiaux	12
4 Défis prioritaires à considérer pour UNITAID	14
4.1 Processus de priorisation des défis.....	14
4.1.1 L'expertise UNITAID : se concentrer sur les défis posant des problèmes d'accès aux médicaments et produits de santé.....	14
4.1.2 Impact potentiel sur la santé publique : se concentrer sur les défis pour lesquels un impact potentiel élevé sur la santé publique a été prouvé	14
4.1.3 Faisabilité : se concentrer sur les défis pour lesquels la technologie requise peut être disponible durant l'horizon de temps considéré	15
4.1.4 Optimisation de l'utilisation des ressources : se concentrer sur les défis pour lesquels des lacunes critiques existent en matière d'action mondiale et un déploiement à grande échelle est possible	15
4.2 Défis prioritaires et thèmes recommandés pour UNITAID	15
4.2.1 Aire d'intervention existante : Développement de meilleurs outils de diagnostic du VHC, en particulier en cas de co-infection VIH/VHC	16
4.2.2 Domaine potentiel 1 : Remédier à l'insuffisance de données épidémiologiques et de recommandations.....	16
4.2.3 Domaine potentiel 2 : Identifier des solutions innovantes afin de débloquer des fonds pour le VHC	16
4.2.4 Domaine potentiel 3 : Accroître l'accès à des médicaments abordables et adaptés contre le VHC	17
4.3 Étapes ultérieures avec un engagement renforcé des partenaires	18
5 ANNEXE : Description des défis	19
5.1 Défis liés aux soins et diagnostics intégrés.....	19
5.1.1 Traitement.....	19
5.1.2 Diagnostics.....	20

5.2	Défis liés à la prévention.....	21
5.2.1	Prévention.....	21
5.2.2	Systèmes de santé : prévention de la transmission.....	22
5.3	Difficultés transversales	23
5.3.1	Systèmes de santé	23
5.3.2	Données, planification et financement.....	24
5.3.3	Aspects sociaux / environnementaux.....	25

1 Analyse du contexte de la maladie

1.1 Présentation de la maladie

L'hépatite C est une maladie transmissible par le sang encore très peu diagnostiquée et traitée, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire¹. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), entre 130 et 150 millions d'individus présentent une infection chronique par VHC dans le monde². Un tiers des individus atteints d'infection chronique développeront une cirrhose ou un carcinome hépatocellulaire^{3,4}. D'après l'étude relative à la charge mondiale de morbidité (*en anglais, Global Burden of Disease*), on estime à 700 000 le nombre de décès dus à une maladie hépatique liée au VHC en 2013⁵.

L'hépatite C est causée par un virus ; il existe six génotypes majeurs du virus de l'hépatite C (VHC). Le VHC se transmet principalement par exposition au sang infecté, comme lors d'une transfusion de sang ou de produits du sang infectés, de l'utilisation d'aiguilles contaminées lors d'interventions médicales et du partage de seringues entre consommateurs de drogue. La transmission du VHC par le sang est 10 fois plus rapide que celle du VIH⁶.

L'hépatite C est présente partout dans le monde. Bien que les données disponibles soient limitées, il apparaît que les taux de prévalence et de mortalité du VHC varient considérablement selon les régions ; l'Afrique, l'Asie centrale et de l'Est étant les zones les plus touchées⁷. En fonction des pays, l'infection par hépatite C est susceptible de se concentrer dans certaines populations (par exemple, les consommateurs de drogues injectables ou les prisonniers)⁸.

Environ 2,3 millions d'individus dans le monde sont atteints par une co-infection par le VIH et le VHC⁹ ; Les individus séropositifs au VIH sont presque 6 fois plus susceptibles d'être infectés par le VHC que les individus séronégatifs au VIH¹⁰.

¹ OMS, Hépatite : Questions fréquemment posées

http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/world_hepatitis_day/question_answer/en/ Consultée le 29 janvier 2015.

² Aide-mémoire de l'OMS sur l'hépatite C, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/fr/> Consultée le 29 janvier 2015. Voir également la section 4.1.1.5.

³ Aide-mémoire de l'OMS sur l'hépatite C, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/fr/> Consultée le 29 janvier 2015.

⁴ Nouvelles lignes directrices pour le dépistage, les soins et le traitement des personnes infectées par le virus de l'hépatite C. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-c-guidelines/en>, avril 2014).

⁵ GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age–sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;385 (117-71).

⁶ Rapport mondial de prévention et de lutte contre l'hépatite virale. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2013.

⁷ Gower E et al.(2014) ; Aide-mémoire sur l'hépatite C n° 164 (mise à jour). Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015.

⁸ Gap Report, ONUSIDA (2015), Aide-mémoire sur l'hépatite C n° 164 (mise à jour). Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015.

⁹ Platt L et al. Prevalence and burden of HCV co-infection in people living with HIV: a global systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. February 2016.

Les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) qui contractent également le VHC ont un taux plus important de maladies hépatiques, un risque accru de mortalité et des complications plus nombreuses liées aux traitements en raison d'une plus grande toxicité et de lésions hépatiques. Par exemple, les cirrhoses sont trois fois plus élevées chez les individus co-infectés VIH/VHC que pour les individus souffrant de la seule infection par le VHC¹¹. Les individus co-infectés présentent également un risque accru de maladies rénales, notamment d'insuffisance rénale grave, et de maladies cardiovasculaires¹².

1.2 Objectifs mondiaux

Bien qu'il n'existe aucun objectif ou cible visant spécifiquement les co-infections, il est néanmoins nécessaire de les prendre en considération afin d'atteindre les cibles définies par la communauté internationale pour le VIH et le VHC séparément, ainsi que les objectifs stratégiques d'UNITAID.

L'ONUSIDA a déjà adopté la cible ambitieuse d'atteindre d'ici 2020 : 90 % de PVVIH diagnostiqués, 90 % d'individus diagnostiqués bénéficiant d'un traitement et 90 % de PVVIH dont la charge virale est durablement supprimée¹³. L'OMS propose des objectifs similaires pour l'hépatite C (90 % d'individus diagnostiqués, 90 % d'individus éligibles traités et 90 % d'individus guéris d'ici 2030) ; ces objectifs devraient être adoptés par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2016.

Le 25 septembre 2015, les dirigeants mondiaux ont adopté un Programme de développement durable, comprenant des objectifs de développement durable, parmi lesquels figure la lutte contre l'hépatite¹⁴.

1.3 De nouvelles avancées thérapeutiques, mais des lacunes importantes en matière d'accès aux produits de santé

1.3.1 Traitement

Jusqu'à récemment, le traitement standard du VHC impliquait de la ribavirine et des injections hebdomadaires d'interféron pégylé (Peg-IFN). Le traitement durait 24 à 48 semaines, en fonction du génotype. Son efficacité était sous-optimale, ses effets étant encore moindre pour les patients présentant certains génotypes et pour ceux co-infectés au VIH/VHC. Ce traitement présentait souvent des effets secondaires graves, le rendant intolérable pour de nombreux patients. De plus, le diagnostic du VHC et le suivi du traitement s'avéraient complexes, nécessitant de multiples tests différents, mais cela était en partie dû à l'efficacité limitée et aux effets indésirables graves du traitement par Peg-IFN et ribavirine.

Dorénavant, le VHC peut être guéri grâce à une combinaison de médicaments antiviraux à action directe (AAD). Le développement des AAD est une avancée importante pour le traitement du VHC.

¹⁰ Platt et al., Prevalence and burden of HCV co-infection in people living with HIV: a global systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. February 2016.

¹¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3035774/>

¹² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3035774/>

¹³ http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en_o.pdf

¹⁴ L'objectif 3.3 déclare « D'ici à 2030, mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles ».

Ces médicaments peuvent être pris par voie orale, sont généralement bien tolérés et efficaces, et réduisent la durée du traitement à 12 semaines. Les taux de guérison approchent les 90 %, y compris pour les individus séropositifs au VIH.

Le prix des AAD est élevé et reste inabordable tant pour les patients que pour les systèmes de santé des pays à revenu faible et intermédiaire. Le sofosbuvir est aujourd'hui en voie de devenir un médicament incontournable pour le traitement du VHC. Néanmoins, dans les pays à revenu faible et intermédiaire, le prix le plus bas actuellement pratiqué par Gilead pour le sofosbuvir est de 900 \$ en Égypte pour un traitement de 12 semaines (300 \$ par boîte d'un mois).

1.3.2 Diagnostics

Le VHC n'est souvent diagnostiqué que lorsque les patients se présentent dans les centres de santé avec des symptômes de maladie hépatique avancée, comme le cancer du foie. Un défi majeur de la détection précoce est l'absence de solutions adaptées et réalisables sur le lieu des soins pour diagnostiquer la co-infection VHC/VIH. Les outils de diagnostic actuellement disponibles, qui constituent un prérequis indispensable à l'accès au traitement du VHC, sont cependant sous-optimaux. Les alternatives sont des tests fiables nécessitant un équipement onéreux uniquement disponible dans les laboratoires centralisés inaccessibles pour beaucoup de personnes, ou des tests rapides dont la qualité et la fiabilité sont encore souvent incertaines. Les tests de dépistage rapide du VHC actuels sont moins efficaces chez les patients co-infectés par le VIH et le VHC. Cela complique la détection, le diagnostic et le traitement de l'infection par VHC chez les PVVIH.

1.4 Insuffisance des données épidémiologiques

La non-disponibilité de tests adaptés est également l'un des facteurs à l'origine de l'insuffisance d'informations précises sur l'étendue de l'épidémie. Cela empêche par ailleurs la planification, l'action et l'allocation des ressources appropriées, ainsi que la visibilité sur le marché. En effet, l'un des principaux défis est l'insuffisance de données épidémiologiques précises. Les publications récentes estiment que :

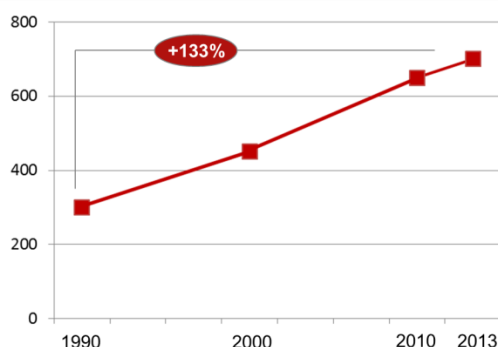
- Entre **115 et 180 millions** d'individus sont infectés par le VHC ;
- Entre **80 et 150 millions** d'entre eux souffrent d'infection chronique par le VHC¹⁵.

Cependant, les données indiquent clairement que le nombre d'individus mourant du VHC chaque année augmente, comme indiqué dans la Figure 1.

¹⁵ Mohd Hanafiah et al. (2013), Lavanchy et al. (2011), Gower et al. (2014)

Figure 1. Décès liés au VHC¹⁶

Décès associés à l'hépatite C (en milliers)



Source des données : Charge mondiale de morbidité (Global Burden of Disease).

Cette hausse de la mortalité contraste avec la tendance générale à la baisse constatée pour la majorité des principales maladies infectieuses¹⁷.

1.5 Innovation

Le principal défi n'est pas l'absence d'outils, mais le fait que les personnes qui en ont besoin ne peuvent y avoir accès :

- L'insuffisance de données épidémiologiques fiables aboutit à ne pouvoir ni identifier les populations les plus à risque d'être infectées par le VHC ni à localiser les populations déjà infectées. Cette difficulté, combinée à l'absence de solutions techniques et d'outils adaptés pour dépister et diagnostiquer le VHC, fait que de nombreux individus ne sont pas diagnostiqués.
- Parmi les personnes diagnostiquées avec une infection par VHC chronique, il est difficile de savoir qui est éligible pour le traitement en raison du manque de recommandations.
- En raison du manque de services ou de programmes de traitement et de soins contre le VHC, ainsi que du coût élevé des médicaments, de nombreux individus éligibles ne peuvent pas accéder au traitement.
- Cependant, un pourcentage élevé (> 90 %) des individus parvenant à accéder au traitement guérissent. Cela s'applique même aux individus co-infectés par le VIH/VHC, pour qui le taux de réussite du traitement avant l'arrivée des AAD était largement inférieur à celui des individus infectés par le VHC seul.

¹⁶ Source des données : La charge mondiale de morbidité (Global Burden of Disease).

¹⁷ D'après Stanaway et al (2015).

Messages clés :

- L'ampleur de l'épidémie de VHC n'est pas bien connue, mais le nombre de décès augmente
- Le VHC touche particulièrement certaines populations vulnérables
- On estime à 2,3 millions le nombre d'individus séropositifs au VIH co-infectés par le VHC ; la progression vers une maladie hépatique grave est plus rapide
- De nouveaux traitements capables de guérir le VHC en 12 semaines sont disponibles, mais onéreux
- Les traitements pan-génotypiques réduiront la complexité des tests
- Les services de diagnostic et de traitement du VHC restent insuffisants dans de nombreux pays
- De plus, le VHC est sous-diagnostiqué en raison de l'absence d'outils adaptés
- Cela contribue à l'insuffisance de données concernant les populations à traiter, où et quand

2 Cartographie des partenaires engagés dans la lutte contre le VHC

Jusqu'à récemment, une attention limitée était portée à l'hépatite C. Cependant, la tendance change en raison de la prise de conscience croissante de l'augmentation de la mortalité liée au VHC et du lancement de nouveaux traitements qui peuvent guérir le VHC. De ce fait, certains partenaires commencent à développer de plus en plus de stratégies et d'actions pour participer à la lutte contre le VHC. Par exemple, DNDi envisage d'encourager le développement de combinaisons de médicaments provenant de différents fabricants afin d'optimiser le traitement. Egalement, FIND a commencé à explorer les tests de diagnostic du VHC en phase de développement, et CHAI apporte son soutien à plusieurs pays pour planifier et identifier des ressources afin d'améliorer l'accès au diagnostic et au traitement du VHC (comme indiqué sur la Figure 2).

Le Brésil et l'Égypte ont déjà mis en place des programmes nationaux de traitement du VHC. Un nombre croissant de gouvernements de pays à revenu faible et intermédiaire préparent ou sont en train de lancer des mesures d'accès aux traitements au niveau national. Cependant, contrairement au VIH, le traitement du VHC ne pourra pas bénéficier de financements importants de la part des donateurs. Les pays devront donc identifier et utiliser leurs propres ressources en vue de financer la lutte contre le VHC.

Figure 2. Cartographie des partenaires



3 Les défis qui menacent la progression vers les objectifs mondiaux

UNITAID a dressé un inventaire complet des défis qui menacent l'accomplissement des objectifs mondiaux, afin de constituer un cadre d'organisation et de mieux insister sur ses potentielles aires d'intervention. Cette analyse s'est basée sur la consultation des partenaires et de diverses sources, comme indiqué dans l'encadré ci-dessous.

Liste des sources utilisées pour définir la liste des défis :

- Ressources d'UNITAID en matière de vision stratégique et de connaissance du marché (ex. : analyses de situation, tableau de bord)
- Stratégies et plans nationaux
- Prévention et contrôle de l'hépatite virale : cadre d'action mondiale (2012) et Stratégie mondiale relative à l'hépatite virale 2016-2021 de l'OMS
- Rapport du Fonds mondial sur l'hépatite C et les co-infections/co-morbidités, Réunion du Conseil, novembre 2014 et mars/avril 2015
- Stratégie FIND 2015-2020
- Approche de santé publique contre l'hépatite C à l'aide d'antiviraux à action directe (AAD) par DNDi

Chaque contribution a été vérifiée et les partenaires ont été consultés afin d'éviter de manquer d'éventuelles opportunités. De nombreux défis sont interconnectés et de nombreuses causes fondamentales peuvent être à l'origine d'un même défi. Dans certains cas, des défis similaires ont été réunis pour créer un inventaire susceptible d'être utilisé comme cadre d'action.

Cet inventaire complet des défis a été regroupé en trois catégories clés :

- **Diagnostiques et soins** : Une approche globale, centrée sur le patient, du diagnostic et des soins est essentielle afin d'optimiser les résultats individuels des patients et atteindre les objectifs généraux de santé publique. Les défis liés au traitement (médicaments), au diagnostic et au dépistage (outils diagnostiques) sont décrits dans cette catégorie.
- **Prévention** : Les systèmes de santé étant susceptibles de jouer un rôle majeur dans la propagation du VHC, une sous-catégorie distincte a été créée pour aborder les aspects de la prévention en lien avec le système de santé.
- **Transversalité** : Les défis liés au système de santé qui ne relèvent pas de la prévention font l'objet d'un inventaire au titre de la transversalité. Les défis liés aux données, à la planification et au financement (ou à leur absence) ont été combinés dans une sous-catégorie distincte.

L'inventaire complet des défis se trouve en Figure 3. Une description des défis peut être consultée dans l'Annexe 1.

Figure 3. Inventaire des défis**Diagnostiques et soins**

Traitement	Nouveaux traitements non abordables	Les AAD ne sont pas (encore) homologués dans de nombreux pays	Absence de génériques de qualité garantie	Absence d'alternatives au traitement de base	Les fabricants développent leurs « propres » CDF et non les « meilleures » CDF	Licences volontaires et programmes d'accès excluant certains pays à revenu intermédiaire
Diagnostiques	Absence d'outils de dépistage fiables et efficaces (par rapport au coût)	Absence de tests diagnostiques du VHC sur le lieu des soins simples et abordables	Utilisation de tests diagnostiques de mauvaise qualité	Capacité et compétences limitées de diagnostic du VHC	Tests ARN uniquement réalisables dans des laboratoires disposant de ressources importantes	Algorithmes de diagnostic complexes et onéreux

Prévention

Prévention	Absence de vaccin	Absence de connaissance du statut infectieux	Absence de campagnes de sensibilisation au VHC et aux facteurs de risque	Absence de programmes de réduction des risques	
Systèmes de santé : prévention de la transmission	Pratiques d'injection à risque	Abus / Usage non rationnel d'injections	Transfusions sanguines à risque	Autres transmissions nosocomiales	Gestion inadaptée des déchets médicaux et tranchants

Transversalité

Systèmes de santé	Absence de recommandations adaptées aux soins non tertiaires	Manque de connaissances et de sensibilisation parmi les professionnels de la santé	Faiblesse des systèmes de surveillance entraînant des données de mauvaise qualité	Modèles peu clairs de fourniture des services	Comment savoir quels patients traiter en priorité	
Données, planification et financement	Absence de données épidémiologiques de qualité/Données insuffisantes	Absence de données pour la planification	Absence de stratégies nationales, programmes et personnel spécifiques	Absence de données pour le plaidoyer	Insuffisance des fonds malgré une appropriation croissante par les pays	Absence de financement par les donateurs
Aspects sociaux / environnementaux	Lois incriminant certains comportements/produits	Stigmatisation, Discrimination	Plaidoyer politique insuffisant	Transmission par les praticiens de médecines traditionnelles	Déterminants sociaux du risque	

Quatre critères ont été appliqués à chaque défi identifié :

- L'expertise UNITAID : se concentrer sur les défis posant des problèmes d'accès aux médicaments et produits de santé
- Impact potentiel sur la santé publique : se concentrer sur les défis pour lesquels un impact potentiel élevé sur la santé publique a été prouvé
- Faisabilité : se concentrer sur les défis pour lesquels la technologie requise peut être disponible durant l'horizon de temps considéré
- Optimisation de l'utilisation des ressources : se concentrer sur les défis pour lesquels des lacunes critiques existent en matière d'action mondiale et un déploiement à grande échelle est possible

Ces critères ont été utilisés comme des filtres afin de dresser une liste sélective des défis avec le plus fort potentiel d'intervention d'UNITAID. La liste finale des défis a été à la base de l'identification des aires d'intervention pour UNITAID.

4 Défis prioritaires à considérer pour UNITAID

L'objectif de cette section est de décrire les résultats du processus de filtrage grâce auquel les défis ont été organisés sous forme de domaines d'intérêt potentiels pour UNITAID, puis d'aires potentielles d'intervention.

4.1 Processus de priorisation des défis

4.1.1 L'expertise UNITAID : se concentrer sur les défis posant des problèmes d'accès aux médicaments et produits de santé

Ce premier critère permet de mettre en évidence les domaines dans lesquels UNITAID dispose déjà d'une expertise et d'atouts pour combler les lacunes en matière d'accès aux produits de test, de traitement et de prévention de la maladie. Grâce à cela, UNITAID renforce son expérience d'influence sur le marché.

Ce critère se concentre sur les défis directement liés aux problèmes d'accès aux médicaments et autres produits de santé. En conséquence, un certain nombre de défis qui ne sont pas directement liés à ces problèmes d'accès ou qui sont principalement d'ordre programmatique et/ou financier ont été supprimés à ce stade :

- Absence de connaissance du statut infectieux
- Absence de campagnes de sensibilisation au VHC et aux facteurs de risque
- Pratiques d'injection à risque
- Abus / Usage non rationnel d'injections
- Transfusions sanguines à risque
- Autres transmissions nosocomiales
- Gestion inadaptée des déchets médicaux et tranchants
- Insuffisance de données pour appuyer des actions de plaidoyer
- Lois incriminant certains comportements / produits
- Stigmatisation ; discrimination
- Plaidoyer politique insuffisant
- Transmission par les tradipraticiens
- Déterminants sociaux du risque

Ces défis, bien que d'importance majeure, ne sont pas considérés comme des priorités pour les actions d'UNITAID.

4.1.2 Impact potentiel sur la santé publique : se concentrer sur les défis pour lesquels un impact potentiel élevé sur la santé publique a été prouvé

Le second critère permet à UNITAID de mettre en évidence les sujets sur lesquels son action aura le plus d'impact sur l'action mondiale. Les défis suivants ont été supprimés, mais doivent tout de même être étroitement surveillés :

- Utilisation de diagnostics de mauvaise qualité

L'insuffisance de données épidémiologiques fiables est un défi majeur dans le contexte du VHC. Cela freine notamment les efforts visant à mieux appréhender l'ampleur des défis ou à évaluer l'impact des interventions, en ce qu'il n'existe pas de valeurs de référence à l'aune desquelles les mesurer. Ainsi, bien que des informations et des données liées à des contextes spécifiques et/ou à des éléments empiriques isolés soient disponibles, l'absence de données épidémiologiques de base est

une contrainte majeure qui rend ce filtre difficile à appliquer. Pourtant, l'absence de données ne doit pas être confondue avec ou assimilée à une preuve de non-efficacité.

4.1.3 **Faisabilité : se concentrer sur les défis pour lesquels la technologie requise peut être disponible durant l'horizon de temps considéré**

Le troisième critère est essentiellement pragmatique et se concentre sur l'intervention d'UNITAID vis-à-vis des défis pour lesquels la technologie requise est disponible ou sera disponible dans l'horizon de temps considéré. Selon ce critère, les défis suivants ont été supprimés :

- Absence de vaccin : Les vaccins contre le VHC sont encore à un stade précoce de développement et il semble peu probable que l'un d'entre eux soit mis sur le marché dans les deux prochaines années.

Les défis suivants ont été supprimés, mais doivent tout de même être étroitement surveillés :

- Absence d'alternatives au traitement de base
- Les entreprises développent leurs « propres » CDF et non les « meilleures » CDF

4.1.4 **Optimisation de l'utilisation des ressources : se concentrer sur les défis pour lesquels des lacunes critiques existent en matière d'action mondiale et un déploiement à grande échelle est possible**

Le quatrième et dernier critère est le plus important pour garantir la valeur ajoutée d'UNITAID dans l'action mondiale. Les discussions avec les partenaires étant en cours, aucun défi n'a été éliminé à l'aide de ce filtre pour le moment.

4.2 **Défis prioritaires et thèmes recommandés pour UNITAID**

De nombreux partenaires considèrent qu'UNITAID fait figure de pionnier dans ce domaine et ont exprimé leur souhait qu'UNITAID continue, dans les limites de son mandat, à jouer un rôle actif et constructif dans la nouvelle réponse mondiale à la maladie.

La liste des défis qui subsistent suite au processus de priorisation ci-dessus semble considérable. Cela reflète le fait que l'action mondiale n'en soit encore qu'à ses débuts et que de multiples défis, d'une portée particulièrement large, contribuent aux problèmes d'accès aux produits de santé.

L'étape suivante du processus de priorisation consistait donc en un réexamen des défis restants pour les regrouper afin d'identifier les points clés susceptibles de lever les obstacles à l'accès aux produits de santé. Une solution plus simple semble émerger, mais avec plusieurs cercles vicieux :

- Des données épidémiologiques et des recommandations claires sont essentielles pour planifier l'action nationale, développer des actions de plaidoyer afin d'accroître les financements et définir des programmes permettant aux centres de santé de fournir les services adéquats. Les recommandations et les services sont également un prérequis pour obtenir de meilleures données épidémiologiques ;
- La fourniture de services nécessite la disponibilité et l'accessibilité à des outils de diagnostic fiables et à des traitements de qualité ;
- Le diagnostic est une condition préalable à l'accès au traitement, et des tests de diagnostic sont nécessaires pour confirmer la guérison ;
- Le dépistage, le diagnostic et le traitement permettent de générer des données épidémiologiques, ainsi que des données relatives à l'impact (essentielles pour la définition de recommandations), nécessaires à la fourniture de services.

Les aires d'intervention potentielles sont répertoriées ci-dessous. Cette liste sera complétée au cours des mois à venir. A ce stade, son objectif est de fournir aux membres du Conseil d'administration une indication de l'orientation prévue.

4.2.1 **Aire d'intervention existante : Développement de meilleurs outils de diagnostic du VHC, en particulier en cas de co-infection VIH/VHC**

Cette aire d'intervention a été approuvée lors du CA22 en juin 2015. Un appel à propositions a été lancé ; le processus d'examen des propositions est en cours.

4.2.2 **Domaine potentiel 1 : Remédier à l'insuffisance de données épidémiologiques et de recommandations**

Le manque de données épidémiologiques et l'absence de recommandations claires pour le dépistage, le diagnostic et le traitement freinent la capacité des gouvernements à développer des stratégies et des plans efficaces contre le VHC. Le fait de ne pas être en mesure de savoir combien de personnes doivent être dépistées et traitées, ni où elles se trouvent, rend difficile le chiffrage des plans de mise en œuvre. Cela complique également l'allocation des ressources pour l'accès au diagnostic et au traitement du VHC.

Des actions peuvent être nécessaires pour :

- Réunir les données épidémiologiques existantes mais éparses et garantir le développement d'un ensemble de données plus complet afin de le mettre à disposition de toutes les parties prenantes.
- Développer un modèle épidémiologique optimal basé sur des hypothèses validées et solides. Le modèle devrait être élaboré afin d'être perfectible à mesure que des données supplémentaires ou de meilleure qualité deviennent disponibles.
- Améliorer les systèmes de surveillance afin de générer de meilleures données épidémiologiques.
- Développer des recommandations concernant les meilleures approches pour le dépistage, le diagnostic et le traitement : les recommandations doivent être détaillées et suffisamment spécifiques pour faciliter la planification et la mise en œuvre de la surveillance, du diagnostic et du traitement du VHC au niveau national.

De meilleures données épidémiologiques et recommandations entraîneraient :

- Plus de clarté concernant la nature des besoins et les endroits où ils sont critiques ; mais aussi la capacité de planifier la fourniture de services au niveau national.
- Une meilleure compréhension des implications en termes de ressources ; la capacité à allouer des ressources pour la fourniture de services.
- Des services de diagnostic et de traitement de l'infection par le VHC deviendraient disponibles au niveau national.

4.2.3 **Domaine potentiel 2 : Identifier des solutions innovantes afin de débloquent des fonds pour le VHC**

À ce jour, les donateurs internationaux ne soutiennent que de façon limitée le traitement du VHC ; la majorité des financements étant plutôt susceptible de provenir des pays. Quelques pays, comme le Brésil et l'Égypte, ont déjà commencé à financer et à assurer l'accès au traitement du VHC.

D'autres pays à revenu faible et intermédiaire (Cameroun, Éthiopie, Indonésie, Mongolie, Myanmar, Nigeria, Rwanda, Ouganda et Vietnam) développent des plans nationaux et explorent différentes solutions pour les financer.

Des efforts seront nécessaires pour faciliter l'identification de ressources financières nouvelles ou inexploitées, au niveau national ou international, qui pourront être utilisées pour financer des produits de santé et/ou des services liés au VHC.

De nouvelles options de financement signifiaient que :

- Les services de diagnostic et de traitement de l'infection VHC sont mis à disposition et déployés à grande échelle au niveau national.
- Le marché des produits de santé contre le VHC (tests de dépistage et de diagnostic et médicaments) va se développer.
- Les achats de médicaments contre le VHC vont augmenter. Des volumes plus importants permettront des économies d'échelle et la réduction des prix.

4.2.4 **Domaine potentiel 3 : Accroître l'accès à des médicaments abordables et adaptés contre le VHC**

Les médicaments contre le VHC sont onéreux. Même si un fabricant pratique des prix bien inférieurs et a accordé des licences volontaires permettant la production de génériques pour les pays à revenu faible et intermédiaire éligibles, le traitement du VHC nécessite une combinaison de plusieurs médicaments. La combinaison la plus abordable (sofosbuvir + ledipasvir) coûte 1 200 dollars pour 12 semaines de traitement. Toutefois, ce prix ne s'applique pas en dehors des 101 pays éligibles et la combinaison n'est pas recommandée pour les génotypes 2 et 3.

Le schéma pan-génotypique optimal associe des médicaments de différents fabricants (sofosbuvir de Gilead et daclatasvir de BMS). Aucune licence volontaire n'a été accordée pour le daclatasvir et aucune version générique n'est disponible.

Des actions peuvent être nécessaires pour :

- Négocier des licences volontaires (Communauté de brevets pour les médicaments) avec des fabricants qui n'ont pas émis de licences et/ou améliorer la licence volontaire existante afin de permettre une concurrence plus importante des génériques.
- Utiliser les flexibilités de l'accord sur les ADPIC pour favoriser la concurrence des génériques dans les pays à revenu faible et intermédiaire qui sont non éligibles pour les licences volontaires, ou des remises.

Une meilleure accessibilité financière signifiait que :

- Les prix de médicaments et schémas thérapeutiques contre le VHC seraient plus abordables en raison de la disponibilité et de la concurrence des génériques.
- Un plus grand nombre de patients pourrait avoir accès aux traitements du VHC et guérir.
- Les programmes de traitement nationaux seraient en mesure de traiter et guérir plus de patients avec les ressources financières disponibles.
- Les achats de médicaments contre le VHC augmenteraient. Des volumes plus importants permettront des économies d'échelle et la réduction des prix.

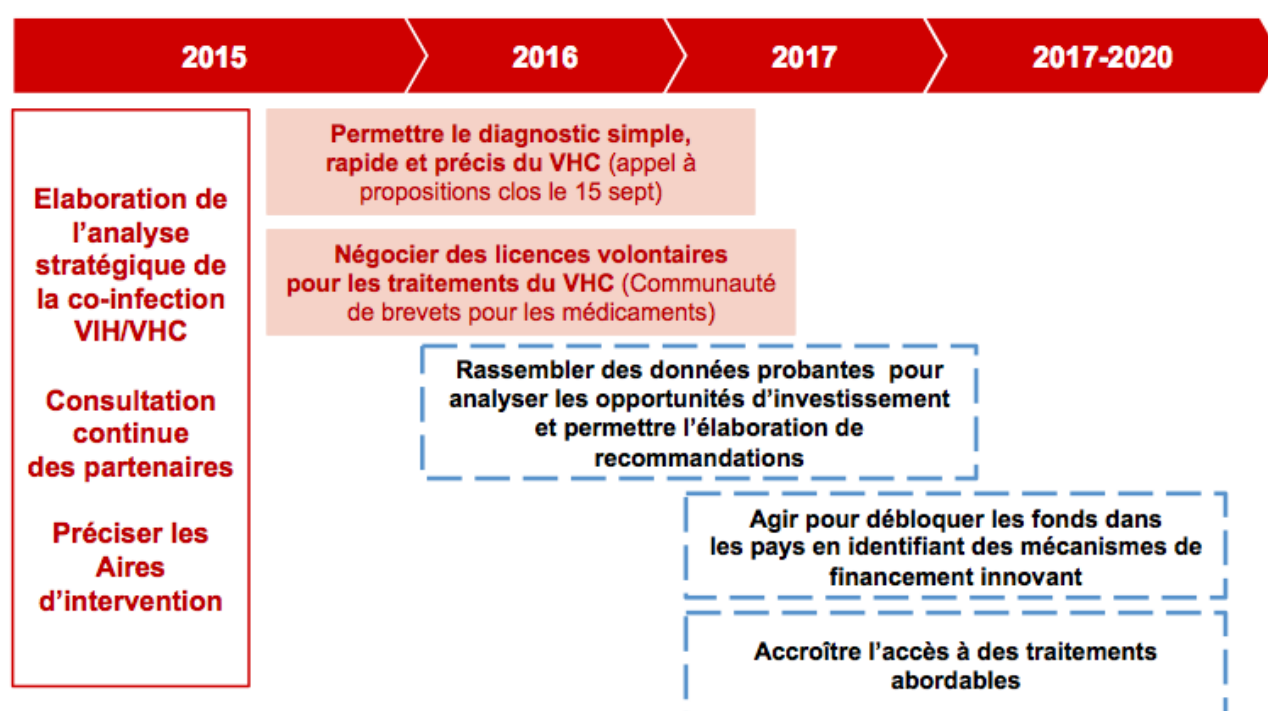
4.3 Étapes ultérieures avec un engagement renforcé des partenaires

Les thèmes décrits ci-dessus (et dans les encadrés en pointillés de la Figure 4) seront développés et affinés en étroite collaboration avec les parties prenantes et les partenaires, en vue de soumettre pour approbation des aires d'intervention au Conseil d'administration en 2016.

L'engagement des partenaires est déjà en cours, par la voie de consultations telles que la participation à des forums techniques, des réunions stratégiques et des discussions stratégiques ciblées pour mettre en perspective les défis critiques et les aires d'intervention prioritaires afin d'améliorer les marchés des produits de santé contre le VHC et en améliorer l'accès.¹⁸

D'autres actions seront entreprises, notamment d'autres consultations approfondies avec un large éventail d'acteurs et de partenaires.

Figure 4. Calendrier prévisionnel



¹⁸ Par exemple, des discussions avec les participants du Sommet mondial de lutte contre l'hépatite (2-4 septembre 2015) et avec des experts et des membres du Groupe de développement des directives de l'OMS (30 septembre - 2 octobre 2015). Ces discussions impliquent des représentants de l'OMS, CDC, CHAI, MSF, des gouvernements de pays à revenu faible et intermédiaire, des secteurs industriels, de la société civile et des universitaires/chercheurs.

5 ANNEXE : Description des défis

5.1 Défis liés aux soins et diagnostics intégrés

5.1.1 Traitement

Nouveaux traitements non abordables

Le prix des AAD est élevé : Le prix le plus bas pratiqué par Gilead pour le sofosbuvir dans les pays à revenu faible et intermédiaire est de 900 dollars en Égypte pour un traitement de 12 semaines (300 dollars par boîte d'un mois).

Des études estiment que le coût de production d'un traitement de 12 semaines à base de sofosbuvir est de 101 dollars, et qu'un traitement de 12 semaines à base de ledipasvir+sofosbuvir est de 193 dollars¹⁹. Une baisse de ces prix très élevés est donc possible, mais nécessiterait une implication plus importante des fabricants de génériques. Une concurrence des génériques dépendra du niveau de la demande pour le produit et de la possibilité de surmonter les obstacles liés aux brevets pour produire et assurer l'accès aux médicaments génériques.

Absence d'alternatives au traitement de base

Quatre des cinq schémas thérapeutiques sans interféron actuellement utilisés contiennent du sofosbuvir, le seul inhibiteur de polymérase nucléotidique NS5B disponible sur le marché. Le cinquième schéma thérapeutique n'est recommandé que pour les génotypes 1 et 4 et sa posologie est plus complexe, ce qui le rend moins adapté dans les contextes de ressources limitées. Le sofosbuvir apparaît donc comme un médicament clé du traitement du VHC sans interféron.

Les nouveaux traitements ne sont pas (encore) homologués dans de nombreux pays

En août 2015, le sofosbuvir a été homologué dans un pays à revenu faible et dans sept pays à revenu intermédiaire. Une autorisation de mise sur le marché est en attente dans deux pays à revenu faible, six pays à revenu intermédiaire et trois pays à revenu élevé²⁰. Cela signifie que le sofosbuvir n'est pas encore homologué dans la plupart des pays à revenu faible et intermédiaire. De la même manière, les autres AAD ne sont pas encore homologués dans la grande majorité des pays à revenu faible et intermédiaire.

Les fabricants développent leurs « propres » CDF et non les « meilleures » CDF

La combinaison à dose fixe (CDF) la plus prometteuse dans les contextes de ressources limitées (soit la plus proche d'un traitement pan-génotypique) est celle du sofosbuvir et du daclatasvir. Cependant, son développement a été relativement lent, en partie à cause de la priorité donnée, pour des raisons commerciales, à des schémas thérapeutiques internes et qui a limité les approches collaboratives.

¹⁹ Hill et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct acting antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries. *Clinical Infectious Diseases*. 2014; Van de Ven et al. Minimum target prices for production of direct acting antivirals and associated diagnostics to combat hepatitis C virus. *Hepatology*. 2015

²⁰ UNITAID. Hepatitis C Medicines Technology and Market Landscape (Technologies et situation du marché des médicaments contre l'hépatite C). Mise à jour (à venir).

Licences volontaires et programmes d'accès excluant certains pays à revenu intermédiaire

Gilead a annoncé une réduction de prix pour le sofosbuvir+ledipasvir, et a émis des licences volontaires couvrant 101 pays à revenu faible et intermédiaire. Bristol-Myers Squibb a annoncé son intention d'émettre des licences volontaires couvrant 90 pays. Cependant, il reste un certain nombre de pays à revenu intermédiaire non couverts, dont plusieurs sont sévèrement touchés par le VHC comme le Brésil, la Thaïlande et l'Ukraine.

Absence de génériques de qualité garantie

Des versions génériques du sofosbuvir commencent à être disponibles sur le marché. Celles-ci sont produites par les détenteurs d'une licence volontaire ou dans les pays où aucun brevet n'est en vigueur²¹. À ce jour, aucun de ces génériques n'a été préqualifié par l'OMS, bien que ce processus soit actuellement en cours pour plusieurs d'entre eux.

5.1.2 Diagnostics

Absence d'outils de dépistage fiables et efficaces (par rapport au coût)

La plupart des tests de dépistage sérologiques sur le lieu des soins s'avèrent peu performants dans les contextes de ressources limitées, en particulier en cas de co-infection par le VIH. Le test sérologique rapide le plus fiable coûte plus de 10 dollars par test, ce qui signifie qu'il n'est pas abordable dans les contextes à ressources limitées²².

Absence de tests diagnostiques du VHC sur le lieu des soins simples et abordables

Si des tests sérologiques de diagnostic sur le lieu des soins existent, aucun ne remplit tous les critères (accessibilité, sensibilité, spécificité, convivialité, rapidité, assurance de la qualité et sans équipement) qui le rendrait adapté et pratique dans les contextes à ressources limitées. De plus, dans de nombreux contextes africains et pour les patients co-infectés VIH/VHC, les résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont fréquents²³.

Utilisation de tests diagnostiques de mauvaise qualité

Des tests de diagnostics de mauvaise qualité de l'hépatite virale entrent sur les marchés des contextes de ressources limitées en raison de contrôles réglementaires insuffisants ou inexistant²⁴. Lorsqu'ils sont utilisés, ces tests peuvent donner des résultats peu fiables, voire erronés.

²¹ UNITAID. Hepatitis C Medicines Technology and Market Landscape (Technologies et situation du marché des médicaments contre l'hépatite C). Mise à jour (à venir).

²² MSF. Tester le VIH et le VHC, 2015.

²³ Cohn et al. Simplified diagnostic monitoring for hepatitis C, in the new era of direct-acting antiviral treatment. Current Opinion, 2015.

²⁴ OMS. Prévention et contrôle de l'hépatite virale : Cadre d'action mondiale (2012).

Capacité limitée de diagnostic du VHC

Dans de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire, les infrastructures telles que les laboratoires et les équipements de diagnostic du VHC sont inadéquates ou absentes. De plus, le personnel peut ne pas avoir la formation et l'expertise requises.

Tests ARN uniquement réalisables dans des laboratoires disposant de ressources importantes

Il existe plusieurs tests moléculaires sur le marché, mais tous se basent sur des plateformes onéreuses conçues pour les contextes centralisés et disposant de ressources importantes. Le prix des tests ARN VHC est actuellement plus élevé que celui des tests ARN VIH exécutés sur la même plateforme²⁵. Les tests moléculaires ciblant les zones décentralisées à faibles ressources sont en cours de développement²⁶. Cependant, tous les tests ARN VHC, y compris ceux en développement, sont extrêmement onéreux (18 à 80 dollars par test). De plus, ils sont souvent indisponibles dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Des algorithmes de diagnostic complexes et onéreux

A la suite de problèmes liés à l'innocuité et au manque d'efficacité des traitements à base d'interféron et en vue d'optimiser l'utilisation des ressources, les modalités de diagnostic du VHC sont devenues de plus en plus complexes et impliquent aujourd'hui cinq étapes (dépistage, test de maladie active, étape de traitement, suivi du traitement et test de guérison). Bien que l'on s'accorde à dire que cet algorithme peut être largement simplifié en raison de l'innocuité et de l'efficacité des nouveaux traitements, la faisabilité et l'utilité de cette simplification ne sont pas évidentes. Une orientation de l'OMS à ce sujet serait la bienvenue et est indispensable dans certains pays²⁷.

En conséquence, seulement deux individus sur cinq vivent dans des pays où les tests sont accessibles à plus de la moitié de la population, et seuls 4 % des pays à revenu faible déclarent que les tests leur sont accessibles²⁸.

5.2 Défis liés à la prévention

5.2.1 Prévention

Absence de vaccin

Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le VHC et bien que les recherches se poursuivent, aucun vaccin candidat n'a encore atteint le dernier stade de développement ; les seuls vaccins candidats sont encore en phase I ou II²⁹.

²⁵ MSF. Tester le VIH et le VHC. 2015 ; UNITAID. Situation technique des diagnostics de l'hépatite C. 2015.

²⁶ L'un d'eux est récemment arrivé sur le marché.

²⁷ Présentations et discussions au Sommet mondial de lutte contre l'hépatite, 2015.

²⁸ Alliance mondiale contre les hépatites, hépatite virale : Politique mondiale, 2013.

²⁹ Li et al. Hepatitis C virus vaccine development: old challenges and new opportunities, 2015

Absence de connaissance du statut infectieux

L'infection aiguë par le VHC étant généralement asymptomatique et en raison de l'absence d'accès aux tests et au diagnostic du VHC (voir ci-dessus), la majorité des individus infectés par le VHC ne connaît pas son statut infectieux. Par exemple, aux États-Unis, 75 % des individus infectés par le VHC ne sont pas conscients de leur infection : un pourcentage « sensiblement plus élevé » que celui des infections par VIH ou VHB non diagnostiquées³⁰. Cela ne désigne pas seulement les individus qui ne sollicitent pas de traitement, mais également ceux qui transmettent par inadvertance la maladie aux membres de leur famille ou à d'autres personnes.

Absence de campagnes de sensibilisation à l'hépatite C et aux facteurs de risque

Transmis par contact direct de sang à sang, le VHC est dix fois plus infectieux que le VIH et peut survivre sur des surfaces en dehors du corps pendant plusieurs jours. Le VHC peut donc se transmettre en partageant des aiguilles, mais aussi des lames de rasoir et même des brosses à dents.

Malheureusement, le manque de connaissances relatives à la transmission du VHC est encore courant³¹. Des informations adaptées, compréhensibles et accessibles sur l'hépatite C n'empêcheront pas toutes les infections et ne mettront pas fin à tous les comportements à risque ; cependant, l'absence d'informations et de sensibilisation vulnérabilise encore plus les populations à risque.

Absence de programmes de réduction des risques

Dans toutes les régions, le VHC est prévalent parmi les consommateurs de drogues injectables ; on estime qu'environ 60 à 70 % des individus s'injectant de la drogue dans le monde sont infectés par le VHC³². La majorité des individus se droguant par voie intraveineuse est infectée du fait d'être exposée à des matériels d'injection contaminés³³, les programmes de réduction des risques et les structures qui fournissent des seringues contribuent à minimiser le risque ; cependant, de tels programmes n'existent pas ou sont inadaptés dans beaucoup de pays.

5.2.2 Systèmes de santé : prévention de la transmission

Pratiques d'injection et de transfusion sanguine à risque, autres infections nosocomiales, gestion inadaptée des déchets médicaux et tranchants

La transmission de l'infection par VHC s'effectue par contact de sang à sang. Dans les pays à ressources limitées, la principale source d'infection par VHC est l'utilisation de matériels d'injection et d'autres instruments médicaux ou dentaires non ou mal stérilisés, ainsi que la transfusion de sang ou de produits sanguins mal dépistés³⁴.

³⁰ The Joint Center for Political and Economic Studies, The “Secret” epidemic: Disparities in Hepatitis C Incidence, Treatment, and Outcomes, 2010.

³¹ Voir par exemple : Saleh et al., Knowledge and perceptions of hepatitis C infection and pesticides use in two rural villages in Egypt, BMC Public Health 2014.

³² Nelson et al. The epidemiology of viral hepatitis among people who inject drugs: Results of global systematic reviews Lancet. 2011. 378(9791): 571–583.

³³ Tibbs, Methods of transmission of hepatitis C, Journal of Viral Hepatitis, 2007.

³⁴ MSF. Diagnostic et traitement de l'hépatite C : situation technique. 2014; Prati D. Transmission of hepatitis C virus by blood transfusions and other medical procedures: A global review. J Hepatol. 2006.

Par exemple, on estime à 16 000 millions le nombre d'injections administrées chaque année dans le monde. Toutes les aiguilles et seringues usagées ne sont pas éliminées correctement, ce qui crée un risque de blessure et d'infection, ainsi que la possibilité qu'elles soient réutilisées. L'OMS estime qu'en 2000, les injections par des seringues contaminées étaient responsables de deux millions d'infections par le VHC et de 260 000 infections par le VIH dans le monde. Beaucoup de ces infections auraient été évitées si les seringues avaient été éliminées en toute sécurité³⁵.

Dans trente-neuf pays, les dons de sang ne sont pas systématiquement dépistés pour les infections transmissibles par transfusion, comme le VHC et le VIH³⁶. Dans quarante pays où la transfusion dépend d'un système de dons familiaux/greffes et de donateurs de sang rétribués, le risque de donateurs de sang infectés est accru³⁷.

5.3 Difficultés transversales

5.3.1 Systèmes de santé

Absence de recommandations adaptées aux soins non tertiaires

Les hôpitaux relevant du niveau tertiaire dans les pays à revenu faible et intermédiaire peuvent être en mesure d'appliquer les recommandations définies par et pour les pays à revenu élevé, comme celles de l'American Association for the Study of Liver Diseases ou de l'Association Européenne pour l'Étude du Foie. Néanmoins, les centres de santé de niveau inférieur ne pourront pas suivre des recommandations aussi complexes et sophistiquées. L'OMS s'est montrée proactive en incluant très tôt les nouveaux médicaments contre le VHC dans ses recommandations ; cependant, celles-ci doivent être complétées par une orientation pratique relative à leur mise en œuvre.

Manque de connaissances et de sensibilisation parmi les professionnels de santé

Les connaissances relatives au VHC et ses modes de transmission parmi les professionnels de santé sont essentielles pour deux raisons. En premier lieu, les professionnels de santé courent un risque relativement élevé d'être infectés. D'après une enquête menée au Royaume-Uni « parmi les professionnels de santé signalant une exposition professionnelle significative, la moitié ont été exposés à l'hépatite C (VHC), un tiers au VIH et un sur dix à l'hépatite B (VHB) »³⁸. En second lieu, des connaissances et une sensibilisation insuffisantes des professionnels de santé augmentent le risque de voir leurs pratiques contribuer à la propagation du VHC (voir 5.1.2.2). Malheureusement, les connaissances et la sensibilisation des professionnels de santé ne sont pas toujours suffisantes³⁹.

³⁵ OMS. Déchets médicaux. Fiche de renseignements n° 253, 2011.

³⁶ OMS. Faits et chiffres clés mondiaux en 2011, Fiche de renseignements n° 279, 2011.

³⁷ OMS. Prévention et contrôle de l'hépatite virale : Cadre d'action mondiale (2012).

³⁸ Public Health England, Eye of the Needle: United Kingdom Surveillance of Significant Occupational Exposures to Bloodborne Viruses in Healthcare Workers, Dec. 2014.

³⁹ Voir par exemple : Setia et al., Attitudes and Awareness Regarding Hepatitis B and Hepatitis C Amongst Health-care Workers of a Tertiary Hospital in India, Ann Med Health Sci Res. 2013; Knowledge And Awareness About Chronic Hepatitis B and C, in Colvin and Abigail (eds.), Hepatitis and Liver Cancer: A National Strategy for Prevention and Control of Hepatitis B and C, Institute of Medicine (USA), 2010.

Faiblesse des systèmes de surveillance entraînant des données de mauvaise qualité

Environ 80 % des États membres de l'OMS déclarent disposer d'un programme national de surveillance recueillant régulièrement les données relatives à l'incidence de l'hépatite. Cependant, on estime que seulement la moitié de ces systèmes surveillent les hépatites B et C chroniques, responsables de la plupart des décès et de la morbidité liés à l'hépatite⁴⁰.

Modèles peu clairs de fourniture des services

Il existe un manque de clarté quant à savoir quelles sont les modalités optimales de dépistage, de choix des schémas thérapeutiques privilégiés et de la nécessité de confirmer la guérison. Des décisions devront également être prises concernant le niveau des services fournis, s'il convient d'intégrer les services VHC à d'autres programmes (tels que les programmes VIH) et comment cela peut être mis en œuvre. À ce jour, l'expérience relative au traitement du VHC dans les pays à revenu faible et intermédiaire est limitée et des modèles de fourniture de services adaptés n'ont pas encore vraiment émergé.

Comment savoir quels patients traiter en priorité

La plupart des pays traitent en priorité les patients atteints de fibrose et de cirrhose avancées (Score METAVIR F3 et F4). Généralement, les raisons de cette priorisation des patients les plus malades sont liées aux coûts, aux préoccupations en matière d'innocuité et d'efficacité des traitements, ainsi qu'à la complexité du suivi du traitement. Dans le cas des nouveaux médicaments VHC, en raison d'une meilleure innocuité et efficacité, le coût du traitement semble le motif principal d'adoption de cette approche. L'argument de santé publique pourrait cependant être avancé en faveur d'autres approches donnant la priorité au traitement des individus les plus susceptibles de transmettre l'infection par VHC et/ou pour une approche « prophylactique »⁴¹.

5.3.2 Données, planification et financement

Absence de données épidémiologiques de qualité/Données insuffisantes

L'absence de données épidémiologiques fiables est une difficulté majeure dans le contexte du VHC. Cela est illustré par la forte variation des estimations de la prévalence estimée du VHC telle que décrite dans la section 1.4. En conséquence, l'ampleur de la maladie n'est pas bien connue et a été sous-estimée.

Absence de données pour la planification

L'absence de données ou de données fiables freine la planification de programmes efficaces de diagnostic et de traitement du VHC. Cela freine également les efforts de suivi ou d'évaluation de l'efficacité des interventions. Il est largement reconnu que l'absence de données précises sur la prévalence de l'hépatite fait obstacle à la mise en œuvre d'actions plus efficaces de prévention et de lutte contre la maladie, à la fois au niveau national et international⁴².

⁴⁰ Rapport mondial de l'OMS sur la prévention et le contrôle de l'hépatite virale dans les États membres de l'OMS, 2013.

⁴¹ Suthar and Harries, A Public Health Approach to Hepatitis C Control in Low- and Middle-Income Countries, PLoS Med. 2015; Hagan et al., Treatment as prevention and cure towards global eradication of hepatitis C virus, Trends in Microbiology, Dec. 2013.

⁴² Alliance mondiale contre les hépatites, hépatite virale : Politique mondiale, 2013.

Absence de stratégies nationales, programmes et personnel spécifiques

D'après une enquête menée par l'OMS, seulement 37,3 % des États membres de l'OMS disposent d'une stratégie ou d'un plan national de lutte contre l'hépatite virale. Ils sont encore moins nombreux (28,6 %) à disposer d'une unité gouvernementale consacrée à la prévention et à la lutte contre l'hépatite. De plus, le nombre de fonctionnaires travaillant à temps plein aux activités liées à l'hépatite est faible ; plus de la moitié des pays ont déclaré ne pas disposer de plus de deux employés dans ce domaine⁴³.

Absence de données pour le plaidoyer

L'absence de données et d'estimations épidémiologiques fiables affaiblit les capacités de plaidoyer, y compris le plaidoyer par les autorités de santé en vue d'obtenir les ressources nécessaires pour mettre en place et renforcer des programmes efficaces de dépistage, de diagnostic et de traitement de l'infection par VHC.

Insuffisance des fonds nationaux malgré une appropriation croissante par les pays

Un nombre croissant de gouvernements de pays à revenu faible et intermédiaire envisage ou a commencé à mettre à disposition les traitements du VHC avec les nouveaux AAD en allouant les ressources nécessaires. Ces pays sont : le Brésil, le Cameroun, l'Égypte, l'Éthiopie, la Géorgie (plan national d'élimination), l'Inde, l'Indonésie, la Mongolie, la Thaïlande, le Rwanda, l'Ukraine et le Vietnam. Dans certains de ces pays, les programmes actuels reposant sur le traitement à base d'interféron pégylé visent également à opérer une transition vers les AAD, qui sont plus efficaces et mieux tolérés.

Absence de financement par les donateurs

Les financements par les bailleurs internationaux sont quasi-inexistants pour la lutte contre le VHC, bien que le Fonds mondial permette aujourd'hui l'achat, dans certaines conditions, de produits pour les patients co-infectés VIH/VHC, dans certaines conditions⁴⁴.

5.3.3 Aspects sociaux / environnementaux

Lois incriminant certains comportements ou produits

Les lois incriminant certains comportements ou l'utilisation de certains produits (ex. : drogues injectables) peuvent constituer un obstacle ou même empêcher les activités de réduction des risques. De telles lois peuvent également décourager les individus concernés d'accéder aux services de santé. Ainsi, certaines populations vulnérables peuvent n'avoir qu'un accès très limité à la prévention et aux soins, ou être très difficiles à atteindre dans certains pays.

⁴³ Rapport mondial de l'OMS sur la prévention et le contrôle de l'hépatite virale dans les États membres de l'OMS, 2013.

⁴⁴ Le Fonds mondial. Décision GF/B33/DPo8. Politique relative aux co-infections et co-morbidités, avril 2015.

Stigmatisation et discrimination

Le lien entre la consommation (illicite) de drogues injectables et la transmission du VHC a influencé la perception de la maladie, même dans les pays où la consommation de drogues injectables n'est pas la cause principale de la transmission.⁴⁵ Les personnes infectées par le VHC peuvent être stigmatisées et discriminées ; par exemple, elles peuvent risquer de perdre leur emploi ou leurs assurances médicales, ou être confrontées à des restrictions quant à leurs déplacements. Les individus peuvent être réticents à se faire dépister et diagnostiquer ou à solliciter un traitement ou des soins par crainte de la stigmatisation et de la discrimination.

Plaidoyer politique insuffisant

Bien que l'inclusion de l'hépatite dans le point 3.3 des Objectifs de développement durable soit un progrès significatif vers la prise de conscience des politiques et décisionnaires de l'importance de la lutte contre l'hépatite (notamment à l'hépatite C), le niveau de sensibilisation reste faible dans de nombreux pays en comparaison aux maladies infectieuses telles que le VIH ou la TB.

Transmission par les praticiens de médecines traditionnelles

Le recours aux tradipraticiens et autres praticiens de médecines traditionnelles est courant dans certains contextes. Ces praticiens peuvent ne pas disposer de connaissances suffisantes concernant la prévention des infections et contribuer à la transmission du VHC, par exemple en effectuant des injections à l'aide de matériels mal stérilisés ou en utilisant d'autres équipements non stériles. La transmission peut également avoir lieu dans le cadre de pratiques traditionnelles, culturelles ou religieuses, comme celle de la circoncision traditionnelle⁴⁶.

Déterminants sociaux du risque

La pauvreté entraîne souvent un accès difficile à l'eau potable et à des structures sanitaires appropriées. Il s'agit d'un facteur contribuant à la propagation de nombreuses maladies infectieuses et bien que cet aspect n'ait pas encore fait l'objet d'études (les données étant limitées), il est peu probable que l'hépatite C soit une exception à la règle.

⁴⁵ Economist Intelligence Unit. La pandémie silencieuse.

⁴⁶ Voir par exemple : Kenyon et al., Female Genital Cutting and Hepatitis C Spread in Egypt, *Hepatology*, 2013