

2021

HÉPATITE C ET COVID-19, DES PRÉOCCUPATIONS MONDIALES:

Besoin de financements durables et d'une accessibilité étendue du dépistage et des traitements pan-génomiques, pour retrouver le chemin de l'élimination.

De : Bryn Gay, Suraj Maddori, Annette Gaudino, et Elizabeth Lovinger

Révision par: Candida Hadley

Traduction par: Fabienne Thomas, Joelle Dountio Ofimboudem, et Kenzi Riboulet-Zemouli

INTRODUCTION

Une part considérable des fonds publics et des ressources médico-sociales alloués au virus de l'hépatite C (VHC), de transmission sanguine, a été redirigée vers la réponse d'urgence à la nouvelle pandémie du virus SARS-CoV-2/COVID-19. Cette situation a rendu plus difficile l'accès aux services de base ainsi qu'aux tests de dépistage et aux traitements du VHC. Alors que les gouvernements et bailleurs allouent des fonds à la réponse d'urgence au COVID-19 dans différents pays et territoires, un financement durable et un accès accru à la prévention, aux tests de dépistage et aux traitements pan-génomiques de l'hépatite C (traitant toutes les variations génétiques du virus) doivent être inclus afin de retrouver le chemin de l'élimination.

Alors que les gouvernements et bailleurs allouent des fonds à la réponse d'urgence au COVID-19 dans différents pays et territoires, un financement durable et un accès accru à la prévention, aux tests de dépistage et aux traitements pan-génomiques de l'hépatite C (traitant toutes les variations génétiques du virus) doivent être inclus afin de retrouver le chemin de l'élimination.

Les investissements dans la recherche et le développement (R&D) pour les traitements du VHC, les outils diagnostiques, et les infrastructures de laboratoire, ont permis la création de biens servent désormais dans le cadre de la réponse à la COVID-19. Les leçons apprises du VHC – quant aux façons de gérer une infection amplement non-diagnostiquée et non-traitée, et confrontée à de nombreux obstacles entre les patient.e.s et une prise en charge sanitaire efficace – peuvent guider les politiques relatives à la COVID-19, tel que la vaccination. Les mobilisations communautaires et réseaux de plaidoyer peuvent être mis à profit afin d'enrichir la R&D relative à la COVID-19, les essais cliniques, et les stratégies pour un accès équitable et abordable. Les investissements pour la COVID-19 peuvent également aider au déploiement de la réponse au VHC

et renforcer les capacités et les infrastructures nécessaires pour affronter les deux épidémies.

PRESQUE PARTOUT, LA COVID-19 MENACE LES AVANCÉES INCRÉMENTALES DANS LA LUTTE CONTRE L'HÉPATITE C

Lacunes mondiales en matière de diagnostic et traitement du VHC

En raison de la COVID-19, une détérioration de la situation des décès liés au VHC¹ et aux overdoses² est à anticiper, car les personnes vivant avec le VHC ou y étant exposé.e.s de façon disproportionnée, particulièrement les personnes qui font usage de drogues, ont plus tendance à être isolé.e.s, à rater leurs rendez-vous médicaux, et à manquer d'accès aux programmes essentiels de soutien sanitaire et social. La pandémie a également suspendu les programmes de sensibilisation et de prévention, y compris les services de réduction des dommages et des risques (RDR), les campagnes de dépistage, et le suivi médical de routine permettant de confirmer les diagnostics de VHC et de détecter les nouveaux cas. Les interruptions des programmes sanitaires de base font partie des efforts visant à diminuer les risques d'exposition au virus SARS-CoV-2.

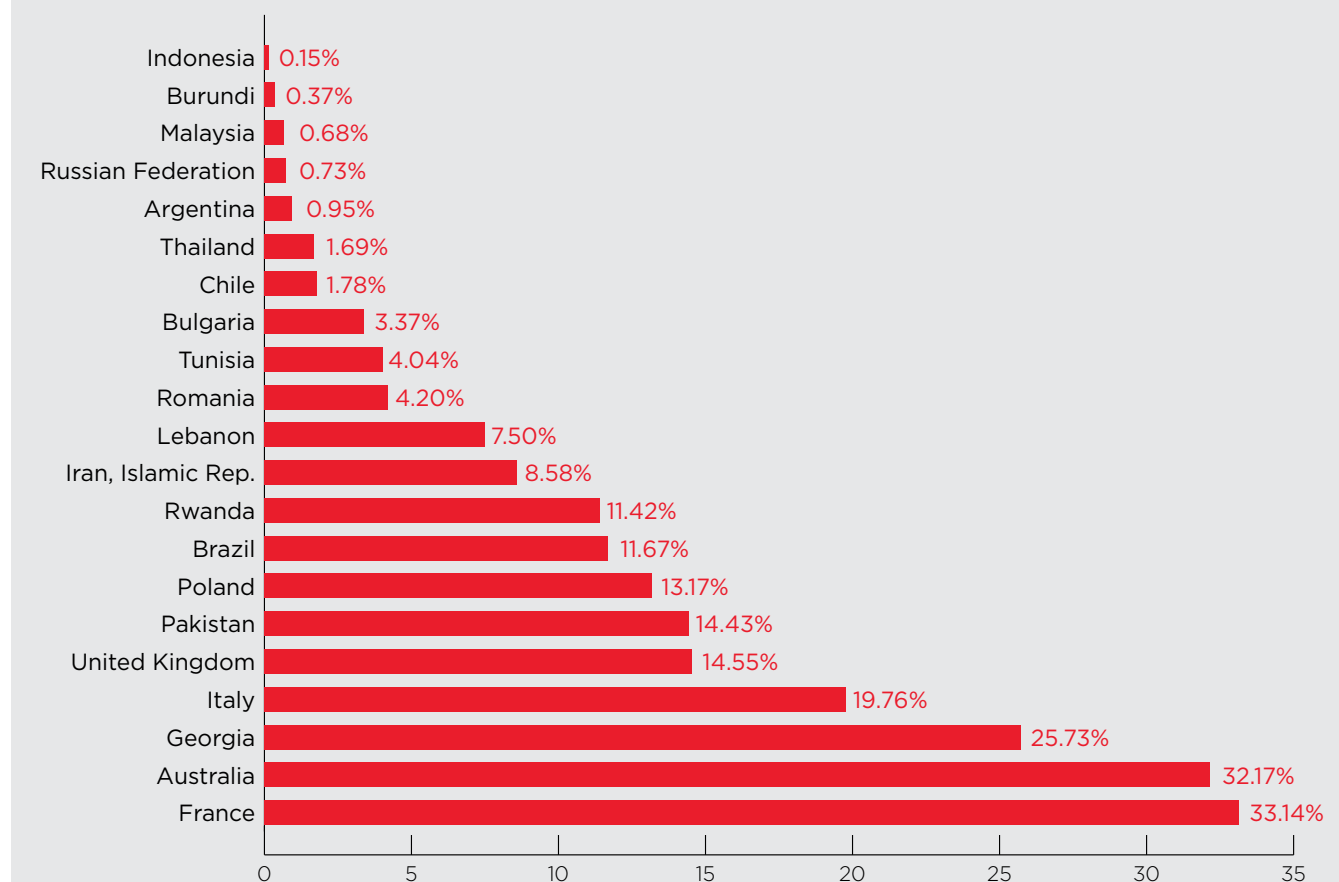
Avant la COVID-19, la couverture de traitement parmi la population générale était déjà faible, avec quelques exceptions telles que l'Australie, la France, la Géorgie et l'Italie (voir Graphique 1). Depuis que sofosbuvir (Sovaldi), l'antiviral à action directe (AAD) pour le VHC, révolutionnaire et hautement efficace, est devenu disponible en 2013, **plus de 90 %³ (soit 67 millions de personnes) demeurent non-traitées, parmi les 71 millions de personnes estimées vivant avec le VHC chronique.**

Aux États-Unis, environ 63 % des Américain.e.s restent non traité.e.s⁴, principalement en raison des coûts élevés des médicaments, des exigences d'au-

torisation préalable des payeurs, et des contraintes empêchant le traitement des personnes faisant usage d'alcool et autres drogues, ou pâtissant d'une maladie du foie à un stade précoce. Les traitements génériques du VHC ne sont pas tant disponibles ni accessibles dans les pays aux revenus les plus élevés, y compris aux États-Unis, en raison de brevets monopolistiques. En dehors des pays à haut revenus, en l'espace de sept ans, la compétition des traitements génériques au niveau mondial a permis de réduire les prix à moins de 100 \$ (dollars états-unis) par séance de traitement, atteignant des

prix encore plus bas en Égypte, en Inde et au Pakistan. Désormais, les prix élevés de médicaments ne devraient plus constituer un obstacle au traitement ; dans tous les pays, la diversification de la compétition entre médicaments génériques, ainsi que la levée des restrictions au traitement, faciliteront et accéléreront le début du traitement pour un plus grand nombre de personnes. En outre, le manque de financement de la part des bailleurs internationaux, et l'absence de généralisation des dispositifs à l'échelle nationale, demeurent des problèmes majeurs.

Graphique 1 : Couverture de traitement, en 2018, parmi une sélection de 20 pays^{5, 6}



Les rapports intérimaires sur le progrès émis par la Coalition pour l'Élimination Mondiale de l'Hépatite (Coalition for Global Hepatitis Elimination) se focalisent sur les 20 pays ayant les taux les plus élevés de VHC. Cela signifie que, si ces 20 pays atteignent les objectifs de l'OMS à l'horizon 2030, le VHC pourrait effectivement être éradiqué. En revanche, hormis l'Europe, la plupart des régions n'ont pas observé de déclin de la mortalité liée au VHC au cours de la période 2015-2019⁷. Les rapports d'étape mettent en évidence l'augmentation de l'accès aux traitements génériques, particulièrement dans les pays à revenus faibles et moyens. Cependant, ailleurs qu'en Europe, la majorité des pays n'avaient toujours pas plus d'un seul programme d'échange de seringues (PES)⁸.

Dans la majorité des pays, très peu, voire aucune des personnes qui font usage de drogues par voie injectable, n'ont reçu de traitement. D'après la base de données mapCrowd, moins de 2 % des usager.e.s de drogues injectables ont été traité.e.s, même dans les pays comptant avec un plan d'élimination.

La disponibilité du traitement curatif dans les pays n'a que peu d'impact si la couverture des services de RDR est insuffisante, et si les personnes se trouvant le plus dans le besoin, et étant le plus disproportionnellement affectées par l'hépatite C, n'ont pas recours aux soins et au traitement⁹. **Dans la majorité**

des pays, très peu, voire aucune des personnes qui font usage de drogues par voie injectable, n'ont reçu de traitement. D'après la base de données mapCrowd, moins de 2 % des usager.e.s de drogues injectables ont été traité.e.s¹⁰, même dans les pays comptant avec un plan d'élimination.

5 millions de personnes doivent être traitées chaque année dans le monde afin d'atteindre l'élimination définitive de l'hépatite C d'ici à 2030.¹¹

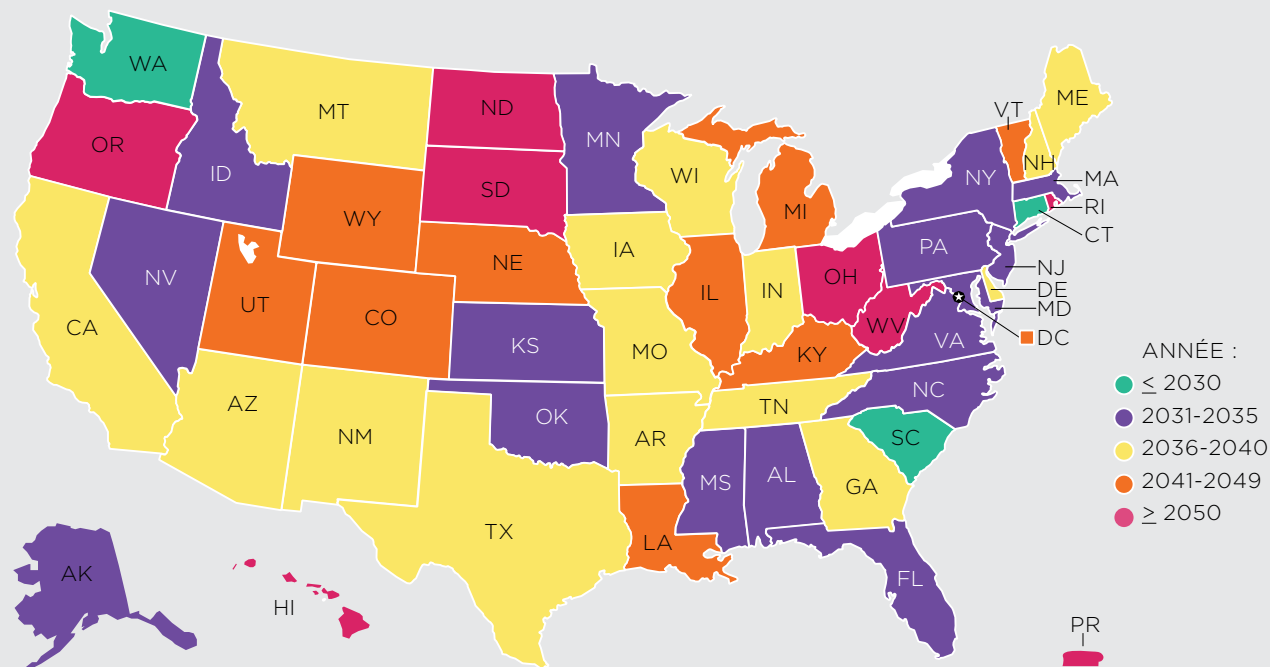
Aux États-Unis, ce sont environ 173 514 personnes qui doivent être traitées annuellement afin d'atteindre les objectifs fixés pour 2030.¹²

Malgré la levée de barrières d'assurance et des restrictions d'accès au traitement (y compris la mesure des niveaux de cicatrisation du foie, ou l'imposition de sobriété) dans la plupart des États aux États-Unis^{13,14}, ce pays échoue dans sa réponse au VHC et

5 millions de personnes doivent être traitées chaque année dans le monde afin d'atteindre l'élimination définitive de l'hépatite C d'ici à 2030.

n'atteindra pas les objectifs mondiaux pour 2030 fixés par l'OMS (voir Graphique 2).¹⁵ De récentes données indiquent qu'uniquement 3 états (6 % ; Connecticut, Caroline du Sud et Washington) sont sur la bonne voie en ce qui concerne la réduction des nouveaux cas de VHC de 80 %, et seuls 16 états (31 %) arriveront à traiter 80 % des patients atteints du VHC d'ici 2030.¹⁶ Malgré tout, certains progrès sont palpables, car 45 États (87 %) devraient pouvoir diagnostiquer 90 % des infections au VHC et 46 États (88 %) sont engagés vers une réduction de 65 % du taux de mortalité liée au VHC à l'horizon 2030.

Graphique 2. Année d'élimination¹⁷



* L'estimation peut être moins précise en raison du petit nombre de patients infectés par le VHC dans la juridiction.

La hausse du taux d'initiation de traitement requiert une augmentation du nombre de personnes testé.e.s et diagnostiqué.e.s du VHC. Environ **80 % des personnes vivant avec le VHC dans le monde ne sont pas diagnostiqué.e.s**, et, parmi elles et eux, plus de 95 % vivent dans des pays à revenus faibles ou moyens.¹⁸ La COVID-19 a perturbé les efforts visant à dépister, diagnostiquer, et initier les traitements. Les estimations de modélisation¹⁹ de l'impact global de la COVID-19 prédisent qu'un écart et un retard d'un an dans les services liés au VHC entraîneront 44 800 cas supplémentaires de cancer du foie et 72 300 décès supplémentaires liés aux maladies hépatiques, surtout dans les pays à revenu élevé, entre 2020 et 2030.

BESOINS SANITAIRES DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VHC, EN PÉRIODE DE COVID-19

Il a été montré que les personnes en rétablissement de la COVID-19 présentent un niveau élevé d'enzymes hépatiques²⁰ dans le sang ; les personnes vivant avec une hépatite virale, des cicatrisations au foie, maladie du foie, ou autres pathologies hépatiques, devront contrôler leurs fonctions hépatiques après leur guérison du coronavirus. Bien qu'il n'ait pas encore clairement établi que les personnes atteintes d'hépatite virales aient de moins bons résultats de santé liés à la COVID-19, certaines études préliminaires²¹ démontrent que la mortalité due à la

COVID-19 est plus élevée chez les personnes ayant des maladies chroniques du foie, et atteintes de cirrhoses : 63,2 % des personnes atteintes de nouvelles hépatopathies décompensées sont décédées de la COVID-19 contre 26,2 % parmi les personnes ne souffrant pas de ces nouvelles maladie hépatiques décompensées.

La protection de la santé pulmonaire, au-delà de la santé hépatique, est importante pour les personnes vivant avec le VHC, et particulièrement pour les personnes qui fument ou vapotent du tabac ou du cannabis, ou qui consomment des drogues injectables, ou font usage d'autres substances. La consommation d'opioïdes ralentit la respiration, diminue l'oxygénation du sang, et peut réduire la capacité pulmonaire. La consommation de méthamphétamine peut resserrer les vaisseaux sanguins et entraîner difficultés respiratoires et hypertension.²² Financer et maintenir des services de RDR et d'accompagnement menés par des pair.e.s, peut permettre de soutenir des stratégies visant à mieux protéger la santé, aussi bien pulmonaire qu'hépatique.

Le Tableau 1 met en lumière les différents scénarios pour les personnes atteintes de VHC et qui peuvent contracter la COVID-19.

Tableau 1. Scénarios sanitaire pour les personnes atteintes de VHC

Personnes vivant avec le VHC, prenant déjà des AAD, qui diagnostiquées de la COVID-19	Ces personnes doivent terminer leur traitement aux antiviraux à action directe tout en surveillant les interactions médicamenteuses.
Protéger la santé du foie des personnes, quel que soit leur statut de VHC, en cas de contraction de la COVID-19	Ces personnes devraient recevoir du soutien pour réduire ou éviter la consommation d'alcool et d'acétaminophène, afin de contrer une éventuelle toxicité hépatique ²³ lors du rétablissement de la COVID-19.
Personnes récemment diagnostiquées à la fois du VHC et de la COVID-19	Les personnes doivent retarder le traitement du VHC jusqu'à leur rétablissement de la COVID-19 pour éviter les interactions médicamenteuses. ²⁴
Personnes diagnostiquées du VHC, sans COVID-19	Ces personnes devraient se voir offrir un traitement et recevoir les soins de routine pour le VHC, lorsque les médicaments, l'équipement de protection personnelle, et le personnel soignant, sont disponibles.
Personnes vivant avec une hépatite virale, qui devraient continuer à être dépistées.	Les personnes vivant avec une hépatite virale devraient être prises en charge en priorité dans le cadre du dépistage de la COVID-19, avoir accès à des informations précises et explicites sur les différentes pré-occupations de santé, et recevoir précocement leur traitement, afin de prévenir la progression de pathologies hépatiques.

LES IMPACTS DE LA COVID-19 SUR LES PROGRAMS DE VHC

La pandémie a interrompu le dépistage et le traitement de l'hépatite C sur le plan mondial, et entravé les services de santé et de RDR, y compris les PES et la fourniture des traitements de substitution aux opiacés/opioïdes (TSO). Les résultats d'une enquête menée dans 32 pays²⁵ par l'Alliance Mondiale contre les Hépatites (World Hepatitis Alliance) entre le 30 mars et le 4 mai 2020, montrent, à l'échelle planétaire, les graves effets sur les programmes relatifs aux hépatites : 94 % (121 participant.e.s sur un total de 132 ; dont 50 % aux États-Unis) ont témoigné que leurs services d'hépatite virale avaient été affectés par la COVID-19. Le manque de dépistage a été reporté par 66 des 101 participant.e.s (soit 65 %) ; ce qui s'expliquerait par un évitement de la fréquentation des institutions sanitaires par peur d'une exposition à la COVID-19. Une pénurie de réactifs utilisés dans les tests de dépistage du VHC a été observée, due à des perturbations dans la chaîne d'approvisionnement. Près d'un tiers (soit 23 des 68 participant.e.s hors des États-Unis, dont plus de la moitié étant dans des pays à revenus faibles ou moyens) ont rapporté un manque d'accès aux médicaments contre le VHC depuis le début

La COVID-19 a généré un certain nombre de défis pour les programmes relatifs au le VHC, la recherche, et leur financement.

de la pandémie ; ceci s'attribue à l'impossibilité de se déplacer au-delà de l'immédiate proximité des zones de résidence. L'interruption et l'annulation des services essentiels de RDR ont été vécues un peu partout. Par exemple, le nombre de personnes ayant accès au PES en Angleterre a diminué de 36 % et la distribution d'aiguilles a été réduite de 50 % à cause des confinements au domicile.²⁶ Les bouleversements des programmes de VHC ont été attribués au redéploiement des prestataires médicaux et du personnel de santé, dans le cadre de l'urgence créée par la COVID-19.

En réponse à la diminution d'activité économique engendrée par la fermeture de commerces et aux mesures de distanciation sociale, les gouvernements ont mis en œuvre, ou envisagent, des mesures d'austérité tels que la réduction des fonds habituellement attribués aux services essentiels, y compris aux hépatites virales ; les organisations de société civile risquent de perdre les financements leur permettant de soutenir les communautés affectées.

La COVID-19 a généré un certain nombre de défis pour les programmes relatifs au le VHC, la recherche, et leur financement. L'intensification des activités de prévention, traitement et dépistage du VHC a été perturbée, et la R&D de nouvelles technologies médicales (telles que les injectables à action prolongée, ou un vaccin préventif) a été retardée. Du point de vue budgétaire, des fonds additionnels seront nécessaires pour couvrir les retards temporels, le recrutement, et autres dépenses imprévues (voir Tableau 2).

Tableau 2. Défis liés à la COVID-19 dans la réponse au VHC²⁷

Suivi et accompagnement des patient.e.s	Alors que l'épidémie de COVID-19 apparaissait, les visites dans les établissements de santé ont été limitées, voire interrompues, dans le but de protéger les patient.e.s et le personnel soignant de l'exposition. Des visites virtuelles (télé médecine) ou consultations téléphoniques ont été mises en place pour le suivi et l'accompagnement des patient.e.s. Cependant, les initiations aux traitements ont été suspendues pour les patient.e.s nouvellement diagnostiqué.e.s de VHC entraînant une hausse des maladies chroniques du foie et, en l'absence de traitement, d'insuffisance hépatique. Les patient.e.s ont besoin de tests de fonction hépatique et des analyses visant à confirmer qu'ils et elles ont été guéri.e.s ; pourtant, ces tests d'observation et de suivi sont suspendus.
Continuité des traitements	Les patient.e.s nouvellement diagnostiqué.e.s du VHC ne commencent pas assez tôt leur traitement, ce qui contribue potentiellement à une transmission ininterrompue, parmi les pair.e.s, proches ou parents, durant les confinements domiciliaires. Les centres de soins ont développé des solutions alternatives pour délivrer les médicaments normalement fournis au cours des consultations, y compris le retrait ou livraison à domicile. Les États-Unis ont également mis en place la livraison de médicaments par voie postale, bien que des perturbations du service postal aient été rapportées au cours de l'été 2020, causées par des interruptions de service et les freins de subventionnement du service postal étatsunien.
Perturbation des chaînes d'approvisionnement	Les perturbations de la chaîne d'approvisionnement ainsi que l'inattendue interdiction d'exportation a empêché la disponibilité et la continuité de traitement et de médicaments d'essai cliniques. En Inde, la pénurie de médicaments au traitement de l'hépatite C sofosbuvir, daclatasvir, et ribavirin a été observée car ils étaient utilisés pour le traitement de la COVID-19 dans d'autres pays. Les perturbations de fabrication en Inde et en Chine (où la plupart des médicaments de VHC et leurs ingrédients sont produits) ainsi que la menace antérieure d'une restriction à l'exportation en Inde, pourraient encore entraver l'accès aux médicaments pour les patient.e.s.
Collecte et transport d'échantillons	Les tests et le dépistage du VHC ont été relégués au second rang, dans les pays affectés par la COVID-19, pour permettre aux laboratoires d'augmenter leur capacité à conduire des tests pour la COVID-19. Le manque d'équipements de protection individuelle (EPI) a empêché la continuité de collecte d'échantillons de salive, de sang ou de plasma pour le testing du VHC et d'autres maladies infectieuses. La réduction des services de transport ajoute aux retards et coûts de livraison des échantillons aux laboratoires.
Infrastructure et personnel de laboratoire adéquats	Les laboratoires sont distraits, voire dépassés par la réponse à la COVID-19. Une telle déviation de ces ressources clés entrave la réponse au VHC.
Interaction avec les autorités réglementaires et organes d'éthique	Étant donné les changements rapides de procédures de recherche et de protocoles d'étude dus à la COVID-19, les études ont eu des niveaux d'engagements et d'orientation différents de la part des autorités réglementaires et des organes d'éthique (c'est à dire les Comités de protection des personnes, ou CPP). La rapide provision de conseils de la part des autorités réglementaires et des CPP quant aux écarts acceptables par rapport aux protocoles, et autres changements dus à la COVID-19, ont facilité la poursuite de la recherche, par exemple dans le cas des injectables à action prolongée et d'un vaccin préventif, dans certains endroits. En revanche, dans des endroits où l'activité réglementaire et celle des CPP ont été suspendues ou retardées, la recherche a été empêchée.
Engagement collectif et communautaire	Les structures d'engagement de proximité et de pair.e.s, à l'instar des Comités Consultatifs Communautaires (CCC) ou des groupes de travail sur l'hépatite mis en place par les administrations publiques, permettent aux décideur.euse.s, dans le cadre des politiques publiques, d'identifier et de répondre aux défis de la COVID-19 liés à des populations spécifiques. Ces structures facilitent par ailleurs l'engagement essentiel des groupes affectés en ce qui concerne les impacts potentiels de la COVID-19 et les perturbations sur les programmes de RDR sur le VHC. Cependant, des activités cruciales d'engagement communautaire, comme celles planifiées par le groupe de travail ²⁹ sur l'élimination du VHC de l'État de New York, ont été interrompues en raison de la COVID-19. De plus, une enquête menée par le mécanisme d'engagement de la société civile sur la Couverture Sanitaire Universelle 2030 a rapporté peu ou pas d'implication des organisations de la société civile dans la réponse COVID-19 de leur pays. ³⁰ Les membres des groupes et communautés participant à ce mécanisme sont souvent issus des populations clés les plus négligées et marginalisées, tels que les usager.e.s de drogues ou les personnes incarcéré.e.s : les exclure des réponses nationales à la COVID-19 pourrait avoir des conséquences disproportionnées et mener à l'échec de la contention de la pandémie.

Encadré 1 : Aperçu de la spéculation du secteur pharmaceutique durant la pandémie

Les monopoles pharmaceutiques, la flambée des prix, et la spéculation durant la pandémie, ainsi que les obstacles auxquels fait face la concurrence entre médicaments génériques, nuisent à la réponse de santé publique aux deux pandémies. À ce jour, trois médicaments contre le VHC ont démontré des avantages cliniques maginaux dans le traitement de la COVID-19 : remdesivir, sofosbuvir, et daclatasvir.

Remdesivir, un traitement par voie injectable préexistant, étudié auparavant comme traitement de l'hépatite C et de l'Ébola, semblait initialement pouvoir être modérément efficace³¹ pour réduire la charge virale du SARS-CoV-2,³² la sévérité de la maladie, ainsi que la durée d'hospitalisation des patient.e.s atteint.e.s de la COVID-19. Ces effets significatifs sur la mortalité ou la durée de récupération n'ont pas été confirmés par des études plus récentes (voir la Pipeline COVID-19 pour les derniers développements). Le gouvernement des États-Unis a financé la R&D pour le remdesivir à hauteur de 70 millions de dollars.³³ Comme il est de coutume dans le développement de produits pharmaceutiques, Gilead tire profit d'un médicament ayant échoué, alors que le gouvernement des États-Unis n'a pas usé de son poids en tant que financeur de la R&D afin de négocier une baisse des prix. Gilead a fixé un prix allant de 2 340 \$ à 3 120 \$ par traitement dans les pays à haut revenus tels que les États-Unis et les pays européens.³⁴ Les compagnies produisant des médicaments génériques, au Bangladesh et en Inde, ont quant à elles fixé le prix autour de 600 \$. Cependant, Andrew Hill et d'autres chercheur.se.s de l'Université de Liverpool estiment à 0,93 \$ par traitement les coûts des ingrédients bruts et de la fabrication, en incluant une marge de profit raisonnable de 10 %.³⁵ En comparaison, le dexaméthasone, un médicament plus ancien et plus efficace, coûte l'équivalent de quelques \$ par patient.e.³⁶

La façon scandaleuse selon laquelle Gilead a développé le sofosbuvir est un exemple bien documenté de socialisation des coûts et privatisation des bénéfices au sein du secteur pharmaceutique

L'extension de la concurrence des génériques du remdesivir a été bloquée alors que 73 pays (dont 30 sont des pays à faible ou moyen revenus) ont été exclus des licences de Gilead.³⁷ Même dans les pays ayant obtenu la licence, comme les États-Unis, des pénuries de médicaments ont été enregistrées. Depuis juillet 2020, 38 hôpitaux, dans 12 États nord-américains, ont signalé une insuffisance de remdesivir.³⁸

Les antiviraux à action directe orale tels que le sofosbuvir (Sovaldi) et le daclatasvir (Daklinza) peuvent également se montrer efficaces en réduisant la mortalité et en améliorant les délais de récupération de la COVID-19.^{39,40} Toutefois, la combinaison génériques et efficace sofosbuvir/daclatasvir n'est pas disponible dans les pays à revenu élevé, y compris les États-Unis à cause de l'exclusivité des licences de deux différents détenteurs de brevet Gilead (sofosbuvir) et BMS (daclatasvir). BMS a arrêté de produire Daklinza dans les pays où il n'est plus prescrit, et a également arrêté de faire appliquer ses brevets depuis mars 2020⁴¹ ; depuis 2015, la société partage cette technologie médicale avec le Medicines Patent Pool. Par conséquent, il est envisageable de tirer un meilleur parti de ce traitement, lorsqu'utilisé en combinaison avec le sofosbuvir.

La façon scandaleuse selon laquelle Gilead a développé le sofosbuvir est un exemple bien documenté de socialisation des coûts et privatisation des bénéfices au sein du secteur pharmaceutique. En sus du financement de la recherche fondamentale par les Instituts Nationaux de la Santé des États-Unis (NIH, de l'anglais National Institutes of Health) grâce auquel les AAD ont pu voir le jour, un quantité importante de fonds publics ont été dirigés vers un laboratoire pharmaceutique de petite taille pour se charger de la recherche translationnelle et du développement précoce, domaines à risques. Après que le médicament ait montré un potentiel prometteur, Gilead acquit cette start-up pharmaceutique, et déposa plusieurs brevets plaçant effectivement le médicament sous contrôle monopolistique. Après que le sofosbuvir eût été approuvé par l'agence étatsunienne du médicament (FDA, de l'anglais Food and Drugs Administration), le prix du lancement exorbitant de 84 000 \$ par traitement annoncé par le fabricant obligea les financeurs et systèmes de santé, dans les pays à haut revenus, à mettre en place des restrictions à l'accès au traitement. De telles restrictions, ainsi que l'exigence d'autorisations préalables de la part des compagnies d'assurance, sont en contradiction avec les recommandations médicales et les directives cliniques de traitement. Les personnes vivant avec le VHC ne peuvent pas commencer leur traitement assez tôt, au risque de causer plus de dommages au foie, de cancers, d'hospitalisations, et de transmission du virus à d'autres personnes. En 2018, Gilead a gagné près de 60 milliards de \$ dans la vente de traitement du VHC alors que moins de 2 millions de patient.e.s à travers le monde étaient traité.e.s.

Les leçons apprises du développement et de l'accès restreint au traitement du VHC peuvent être utiles au développement de stratégies quant aux traitements pour la COVID-19, et, le cas échéant, les vaccins. Si son efficacité est prouvée, l'approbation et la mise sur le marché du médicament générique combinant sofosbuvir et daclatasvir sera essentielle à l'expansion du traitement de la COVID-19, y compris dans les pays à revenu élevés, comme les États-Unis. Mettre à partie l'ensemble des mécanismes légaux existants (par exemple, les licences obligatoires, oppositions aux brevets, transparence des prix et du coût des essais cliniques⁴²) permettra que de telles options de traitement soient produites rapidement, et accessibles à toutes les personnes en ayant besoin.

Chronologie de la spéculation et du gonflement des prix du sofosbuvir par Gilead⁴³

1998 : Pharmasset Inc. est fondée à Tucker, en Géorgie.

Avant 2004 : Les recherches de Raymond Schinazi (conduisant au développement de sofosbuvir) débutent à l'Université d'Emory, avec 880 million de \$ des fonds publics des NIH.

2004 : Schinazi travaille pour la corporation pharmaceutique Pharmasset, tout en étant salarié de l'administration étatsunienne des anciens combattants (VA, de l'anglais Veterans Administration), financée par les contribuables. C'est à ce moment qu'ont lieu les premières découvertes médicales relatives à la molécule de sofosbuvir.

2006 : Pharmasset entre en bourse.

2007 : La molécule de sofosbuvir démontre des effets prometteurs, et Pharmasset la fait progresser à la phase suivante d'essais cliniques.

2011 : Les essais cliniques entrepris par Pharmasset démontrent que le sofosbuvir est sûr, et plus efficace que les traitements antérieurs de l'hépatite C. Gilead achète Pharmasset, y compris le sofosbuvir, pour 11,2 milliards de \$.

6 décembre 2013 : Après avoir reçu l'approbation de la FDA, Gilead Sciences met sur le marché Sovaldi® (sofosbuvir). Le prix est fixé à 84 000 \$ pour un traitement de 12 semaines, soit 1 000 \$ par pilule.

24 juillet 2014 : Des militant.e.s de nombreux pays, membres de la hepCoalition, organisent une action lors de la Conférence Internationale sur le SIDA, pour protester contre le prix exorbitant du Sovaldi® (sofosbuvir), traitement de l'hépatite C de Gilead.

6 décembre 2018 : Des estimations montrent que Gilead a vendu pour 58,6 milliards de \$ de traitements à base de sofosbuvir, alors même que l'on estime que seul 1,85 million de patient.e.s ont été traité.e.s de par le monde.

La R&D relative à la COVID-19 a bénéficié des traitements, des outils de diagnostics, et des installations laboratoires développés auparavant pour la R&D sur le VHC. Les investissements destinés à la COVID-19 peuvent aussi aider à aller de l'avant dans la réponse au VHC, et à renforcer les capacités et les infrastructures nécessaires pour affronter les deux épidémies. La mobilisation sociale et communautaire ainsi que les groupes et réseaux de plaidoyer peuvent être mise à partie dans le cadre de la R&D, des essais cliniques et des stratégies d'accès équi-

table et abordable, en ce qui concerne la COVID-19. Les réseaux de plaidoyer et les regroupements de pairs ont été cruciaux à l'amélioration de la réponse à la pandémie du VHC. Les leçons à tirer du fait qu'une large majorité des personnes demeurent non-diagnostiquées du VHC, non-traitées, ou continuent de rencontrer des obstacles à l'accès aux soins, seront vraisemblablement utiles à la mise à disposition de technologies médicales pour la COVID-19, telles que la vaccination (voir Tableau 3).

Tableau 3. Les bénéfices tirés du VHC pour la COVID-19⁴⁴

<p>Traitement</p>	<ul style="list-style-type: none"> La R&D dans le domaine de la COVID-19 a bénéficié des progrès de la R&D liée au VHC : le remdesivir, à la base développé par Gilead pour le traitement du VHC, démontre une certaine efficacité⁴⁵ dans la réduction de la charge virale du SARS-CoV-2,⁴⁶ la diminution de la gravité de la maladie, et de la durée d'hospitalisation des patient.e.s atteint.e.s de COVID-19. Des études préliminaires⁴⁷ montrent que les médicaments contre l'hépatite C sofosbuvir et daclatasvir peuvent potentiellement réduire le taux de mortalité et accélérer le temps de guérison. L'essai clinique de grande envergure DISCOVER, en double-aveugle et contrôlé contre placebo, comportant 600 participant.e.s, est en cours, avec des résultats attendus à l'automne 2020⁴⁸ (voir Encadré 1).
<p>Outils de diagnostic</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les tests de diagnostic de la COVID-19 ont été développés pour utilisation sur plusieurs plateformes de diagnostic du VHC, tels que COBAS TaqMan (Roche), GeneXpert (Cepheid), Genedrive, RealTime (Abbott) et ARCHITECT (Abbott). La plateforme PCR de tests multiples GeneXpert, de Cepheid, est utilisée pour le diagnostic rapide du VHC ainsi que pour celui du VHB, de la tuberculose, du VIH, et VPH. GeneXpert a été développé grâce à des investissements conséquents découlant des deniers publiques, de subventions du gouvernement des États-Unis⁴⁹ et de donations philanthropiques. Avec le support de BARDA,⁵⁰ Cepheid a désormais développé un test pour la COVID-19 qui peut être utilisé sur les 23 000 machines de diagnostics de GeneXpert déjà en utilisation dans le monde. Le producteur de tests diagnostics Molbio en Inde a soumis⁵¹ à l'OMS une demande de pré-qualification pour les tests diagnostics du VHC utilisé sur ses plateformes PCR de test multiple TrueNAT. Molbio a reçu l'autorisation des autorités sanitaires indiennes pour un test diagnostic de la COVID-19 sur TrueNAT, augmentant ainsi le nombre de plateformes diagnostiques existantes pouvant être réutilisées pour la pandémie actuelle.⁵²

Infrastructure et capacités laborantines

- Les infrastructures et capacités laborantines utilisées pour le VHC, y compris les laboratoires en tant que tels, la recherche, l'expertise clinique, ou encore les membres de comités consultatifs communautaires, sont mis à disposition pour la réponse à la COVID-19, et la recherche afférente.
- Le personnel médical soignant et les travailleur.se.s médico-sociaux de terrain du champ de la lutte contre le VHC ont soutenu la réponse à la COVID-19 à travers diverses activités, y compris la formation du personnel médical à l'usage des EPI, l'assistance aux efforts de traçage des contacts, l'aide à la modélisation épidémiologique, et même la recherche quant aux différentes modalités d'interventions pour la COVID-19.⁵³
- Les conseils consultatifs communautaires sur le VHC, créés pour permettre l'engagement de la communauté dans la mise en œuvre des plans nationaux sur les hépatites et l'accès aux traitements, sont également consultés par rapport aux propositions de recherche sur la COVID-19.

PÉRENNISER LES CHANGEMENTS DE PRESTATION DE SERVICES DANS L'APRÈS-PANDÉMIE.

La crise de la COVID-19 a conduit à l'adoption de modèles de prestation de service centrés autour des besoins et de la vie des personnes en recherche des soins, un des objectifs qu'avaient longtemps défendu les promoteur.trice.s de la RDR et des droits des patient.e.s. Ces mesures de réponse à la pandémie, actuellement temporaires, devraient être maintenues même après le pic de la pandémie de COVID-19, et les systèmes de paiement des prestataires devraient être adaptés afin de soutenir et d'encourager ces modalités de soins. Les pays ayant l'habitude d'offrir des services de RDR ont inclus dans le paquet de services essentiels les PES, les traitements de substitution médicamenteux et les TSO. Il serait bon de pérenniser et rendre permanents, pour la période de l'après-pandémie, les distributions de naloxone à grande échelle auprès des groupes et communautés affectés, ainsi que la prescription à emporter ou en livraison domiciliaire des traitements d'AAD et des TSO, pour les personnes déjà diagnostiquées ou en cours de traitement, en association avec la télé-médecine pour l'initiation de traitement, les contrôles de suivi, et l'accompagnement social.

Les infrastructures et capacités laborantines utilisées pour le VHC, y compris les laboratoires en tant que tels, la recherche, l'expertise clinique, ou encore les membres de comités consultatifs communautaires, sont mis à disposition pour la réponse à la COVID-19, et la recherche afférente. Des tests diagnostics de la COVID-19 ont pu être développés pour utilisation sur plusieurs plateformes de diagnostic du VHC ; il est possible de simplifier, décentraliser et intégrer les tests diagnostics de la COVID-19 dans les stratégies de dépistage du VHC. Les tests de dépistage des anticorps et de la charge virale sur goutte de sang séché, qui permettent l'envoi d'échantillons aux laboratoires par

courrier postal, peuvent être normalisés au sein des stratégies nationales de dépistage.

Le personnel médical soignant et les agent.e.s sanitaires communautaires du domaine de la lutte contre le VHC ont soutenu la réponse à la COVID-19 à travers diverses activités, y compris la formation du personnel médical à l'usage des EPI, l'assistance aux efforts de traçage des contacts, l'aide à la modélisation épidémiologique, et même la recherche quant aux différentes modalités d'interventions pour la COVID-19. Une mobilisation rapide du personnel sanitaire dans le cadre de la riposte à la COVID-19 peut être utile, conjointement, aux services relatifs au VIH et au VHC. Cela pourrait se matérialiser par le transfert et l'intégration de certaines tâches dans la riposte à la COVID-19 (dépistage du VIH/VHC, et conseil et formation des agent.e.s de santé communautaires et des pair.e.s éducateur.trice.s), aidant ainsi à connecter les patient.e.s aux soins et au traitement dans un contexte socio-culturel plus favorable. Les pair.e.s, en particulier les personnes qui font usage de drogues, y compris par voie injectable, devraient continuer à être impliqués.e.s dans les processus de prise de décision, à l'instar des stratégies de traçage des contacts et de dépistage de la COVID-19.

Pour la mise en œuvre et l'extension de stratégies de dépistage et de traitement de proximité, il est nécessaire de disposer d'EPI, mais aussi de mettre en place des ententes et protocoles d'accord exécutoires avec les forces de l'ordre, au niveau local, afin d'éviter la perturbation des services et le harcèlement ou les arrestations de personnes en recherche de soins ; il faut enfin s'assurer de la rémunération équitable du travail effectué par les pair.e.s éducateur.trice.s, agent.e.s médico-sociaux de proximité, et intervenant.e.s de rue, prenant en compte les responsabilités qu'elles et ils assument, ainsi que les nouvelles compétences et connaissances techniques acquises.

Encadré 2 : Les obstacles structurels au changement

- Le racisme, la stigmatisation, et la discrimination, dans les politiques publiques aussi bien que dans les pratiques sociales, qui culpabilisent les personnes, les font se sentir honteux.es, et dénie leur dignité et leurs droits fondamentaux à la science, à une santé équitable, à la RDR et à d'autres services essentiels.
- Le manque de stabilité au niveau du logement, l'absence de services de santé physique et mentale, la faute d'assistance sociale dirigée vers les membres les plus vulnérables et marginalisé.e.s.
- L'intensification de la criminalisation résultant des ordres de "confinement" et autres mesures coercitives de distanciation, en particulier lorsqu'elles sont appliquées par les forces de l'ordre, à l'instar de l'utilisation de la COVID-19 comme prétexte pour justifier l'expulsion des campements de sans-abri alors même qu'aucune alternative habitationnelle sûre n'est fournie permettant le respect du confinement, ou encore la pénalisation et les contraventions en cas de non-respect du port du masque. Pour contrer cela, et empêcher la propagation du coronavirus, la ville de New-York a relogé dans des chambres d'hôtel vides 10 000 personnes hébergées en foyers, afin qu'elles puissent observer le confinement.⁵⁴
- Les prisons surpeuplées, inhumaines, mal ventilées. La remise en liberté immédiate des personnes âgées et des plus vulnérables est nécessaire dans tous les pays, ainsi que la fin des détentions provisoires, la suspension des cautions, le cas échéant, mais aussi la libération des personnes retenues en centres de détention pour migrant.e.s. De fait, les exemples de l'Iran, de la Pologne et de la Turquie, qui ont temporairement libéré des personnes incarcérées ou bien leur ont permis d'exécuter leurs peines depuis l'assignation à résidence,⁵⁵ devraient être suivis par tous les pays dans leur réponse à la pandémie.
- L'actuelle et violente criminalisation des usages de drogues et des personnes qui font usage de drogues ; le manque d'accès à un approvisionnement sûr⁵⁶ de médicaments opioïdes, à du matériel stérile pour l'usage de drogues, et à des espaces de consommation à moindre risques de drogues qui permettent de prévenir la transmission des hépatites virales et les décès par surdose. Il faut envisager et mettre en œuvre la possibilité de livraison à domicile de matériel d'injection ainsi que des traitements de substitution, des TSO, et d'hydromorphe sur ordonnance.
- Les bailleurs de fonds, agences, chercheurs, sociétés pharmaceutiques et autres secteurs industriels ayant reçu des financements publics ; ils doivent être tenus responsables et rendre compte, afin de garantir un accès transparent, juste et équitable à la science, aux technologies, et aux services créés.
- Les accords d'achat prospectifs, spéculatifs, et exclusifs, qui gonflent les bénéfices des entreprises et la réquisition de fournitures médicales, de médicaments et de vaccins par les gouvernements des pays à haut revenus, empêchant par là même les pays à revenus faibles ou moyens d'y avoir accès.

QUE FAIRE POUR RETROUVER LE CHEMIN DE L'ÉLIMINATION DU VHC, ET LA FINANCER, À L'ÈRE DE LA COVID-19 ?

Alors qu'à travers le monde, les États font face à l'urgence sanitaire de la COVID-19 et, par ailleurs, sont aux prises avec l'austérité et les coupes budgétaires dues à la récession économique, les financements diminuent. On estime à 51 milliards de dollars⁵⁷ d'ici à 2030 le coût de l'élimination des hépatites virales dans le monde, pourtant, seuls 10 % des financements annuels nécessaires sont reçus. D'autres estimations montrent qu'une augmentation de 1,5 % (ou 58,7 milliards de dollars), de l'ensemble des Objectifs de Développement Durable liés à la santé, pourrait permettre l'élimination des hépatites.⁵⁸ Aux États-Unis, les estimations relatives à l'élimination du VHC d'ici à 2030 oscillent entre 100 et 390 millions de dollars par an, bien qu'une analyse plus détaillée des coûts d'un ensemble complet de services reste encore à être menée au niveau fédéral.

Les gouvernements et les bailleurs ont mobilisé des fonds d'urgence pour la COVID-19 qui pourraient servir à catalyser des financements hautement nécessaires pouvant servir à différentes pathologies, tels que le renforcement des infrastructures de laboratoire et des systèmes de santé. De grands bailleurs de fonds tels que le Fonds Mondial, l'USAID et le PEPFAR pourraient participer à des subventions d'aide publique au développement (APD) qui pourraient être mises à partie pour le VHC. Le PEPFAR pourrait augmenter ses contributions à GAVI afin d'inclure et d'amplifier le dispositif de vaccination universelle contre le VHB dès la naissance ainsi que les vaccins pour adultes, ou les gouvernements pourraient honorer leurs engagements (voir [le TAGline de l'automne 2020](#)). Les gouvernements pourraient fournir des ressources au Global Drug Facility ou au PNUD pour étendre l'accès aux AAD génériques pour les personnes vivant avec le VHC ou co-infectées par le VIH ou le VHB.

Les gouvernements peuvent utiliser les financements de façon stratégique, pour renforcer les infrastructures sanitaires existantes, mettre en commun les ressources entre, et au sein des régions,

États, et à d'autres échelons, ou encore pour négocier et conclure des accords quantitatifs, en gros, pour les traitements et les tests de diagnostic du VHC. L'augmentation du nombre de travailleur.se.s médico-sociaux de proximité et de pair.e.s éducateur.trice.s peut permettre de faciliter la sensibilisation, de renforcer les réseaux de confiance en vue du déploiement des tests de dépistage de la COVID-19 et du traçage des contacts, de la distribution de naloxone et de matériel de consommation de drogues stérile, et pour prévenir les overdoses et décès liés aux overdoses.

Non seulement de telles mesures accélèreraient-elles les progrès, mais il a par ailleurs été prouvé que les traitements des hépatites à base de médicaments génériques et de services de RDR sauvent des vies, permettent une réduction des dépenses, et sont rentables. Le coût moyen d'un PES est estimé entre 23 et 71 \$ par personne et par an.⁵⁹ On estime entre 360 et 1 070 \$ les coûts annuels, par personne, des programmes de méthadone, et entre 1 230 et 3 170 \$ par personne et par an dans le cas de la buprénorphine.⁶⁰ Le rapport coût-efficacité augmente⁶¹ par rapport au coût par nouvelle infection par le VHC, par traitement et soins pour le cancer du foie, par transplantation hépatique ou avec les taux de criminalité et d'incarcération.⁶²

L'OMS et les experts mondiaux de la santé ont mis au point des schémas⁶³ d'investissement dans des stratégies d'élimination du VHC et de financement de ces dernières⁶⁴ dans le but de fournir une assistance aux pays dans la mise en œuvre et le déploiement de programmes durables. Les modélisations montrent que l'impact économique de l'investissement dans l'élimination du VHC, au niveau mondial, représenterait une réduction globale des coûts d'ici à 2027, avec des bénéfices économiques nets s'élevant à 22,7 milliards de dollars⁶⁵ d'ici à 2030.

Le schéma d'investissement promeut des partenariats public-privé avec des sources de financement diversifiées, un accès à grande échelle aux médicaments génériques et à des tests plus simples sur les lieux habituels de prise en charge sanitaire, ainsi que l'intégration du VHC dans la couverture sanitaire universelle (CSU) des pays, permettant ainsi de placer le VHC parmi les services de santé de base. Cependant, l'approche de la CSU⁶⁶ (qui repose sur les dons de médicaments ou d'équipement de la part des sociétés pharmaceutiques, les tickets modérateurs payés par les patient.e.s pour couvrir les diagnostics ou les tests de fonction hépatique, et la privatisation accrue du système de santé publique) n'est pas durable, et limite l'accès aux soins pour les pauvres et les personnes marginalisées. Au lieu de cela, les gouvernements (et les personnes de la société civile plaidant pour les influencer) devraient définir le financement initial des programmes VHC comme des investissements nécessaires qui catalyseront des économies et un meilleur rapport coût-efficacité à long terme. À l'aune des différentes stratégies de financement possibles, les pays doivent garder à l'esprit que la promotion de traitements, de tests diagnostics, et de services sanitaires et sociaux complets de façon universelle, équitable et gratuite, au sein des lieux et dispositifs de soin ou de consultation habituels, offrent de bien meilleurs déterminants aux personnes touchées de la manière la plus disproportionnée par le VHC, c'est-à-dire les personnes qui consomment des drogues par voie injectable, qui ne peuvent souvent pas payer les frais imprévus, et restent conséquemment non-diagnostiquées et non-traitées.

Un financement stratégique et une action politique rapide peuvent nous permettre de rattraper le temps perdu sur le chemin de l'élimination du VHC.

Encadré 3 : Messages clefs et recommandations au niveau mondial

Recommandations quant au financement :

- 1. Les gouvernements doivent allouer de nouveaux fonds pour la recherche subsistante dans le domaine du VHC**, y compris de vraies études mondiales sur les algorithmes de traitement, les balises diagnostiques, et les tests pour les sous-types de génotypes du VHC difficiles à traiter, les formulations à action prolongée, ainsi qu'un vaccin préventif. Aux États-Unis, la hausse des financements annuels de la recherche sur le VHC devrait être, au minimum, indexée sur l'augmentation générale du financement des NIH.⁶⁷
- 2. Les gouvernements et les bailleurs de fonds doivent augmenter à 5 milliards de dollars par an leurs investissements dans les programmes mondiaux de lutte contre le VHC** ; les États-Unis devraient être à parité par rapport à leur financement mondial dans le domaine du VIH et de la tuberculose. Aux États-Unis, le Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC, de l'anglais Centers for Disease Control and Prevention) estimait dans son opinion budgétaire experts (Professional Judgement Budget) que le département en charge des hépatites virales du CDC a besoin d'au moins 390 millions de dollars par an⁶⁸ pour pallier aux lacunes et manques du système, et faire progresser l'élimination des hépatites virales. Les plaidoyers de la société civile demandent au moins 134 millions afin de pouvoir commencer à intensifier la réponse au niveau national. Des estimations sont en cours quant aux coûts de mise en œuvre de la stratégie nationale 2021-2025 contre les hépatites virales.

3. Si les gouvernements et les bailleurs mobilisent des fonds d'urgence pour faire face à la COVID-19, **il ne faut pas pour autant qu'ils supplantent ou remplacent les financements cruciaux de la réponse au VHC**. Le VHC demeure une crise sanitaire mondiale et urgente, nécessitant des investissements, un engagement du politique, et un maintien en haut dans la liste des priorités tout au long et après la pandémie de COVID-19.
4. **Les fonds d'urgence COVID-19 peuvent financer les efforts de renforcement des infrastructures de laboratoire et des systèmes de santé**. Le Fonds Mondial, l'USAID et le PEPFAR pourraient participer à des subventions d'APD qui pourraient être exploitées pour le VHC, en particulier pour les populations clés et les personnes co-infectées par le VIH ou le VHB. Le PEPFAR pourrait accroître ses contributions à GAVI afin d'inclure et d'amplifier le dispositif de vaccination universelle contre le VHB dès la naissance, ainsi que les vaccins pour adultes.

Recommandations de politiques publiques :

1. **Négocier et acheter des contrats en gros qui incluent des traitements et tests de diagnostics du VHB et du VHC.**
2. **Lever les obstacles administratifs et légaux empêchant le traitement.** Faciliter la concurrence entre médicaments génériques et lever les restrictions au traitement, les autorisations préalables et les barrières de couverture d'assurance pour les AAD et les TSO.
3. **Décentraliser, simplifier et intégrer le dépistage dans la réponse à la COVID-19**, lorsque cela est faisable et pertinent, et en particulier dans les contextes de circulation importante du VHC :
 - a. Les services de santé peuvent intégrer le dépistage du VHC et les tests de confirmation dans le cadre des tests de diagnostic de la COVID-19 ;
 - b. Renforcer le recours aux travailleur.se.s médico-sociaux de terrain et aux éducateur.trice.s de pair.e.s, pour inclure dans la réponse à la COVID-19 la sensibilisation au VHC et à la RDR, et maintenir un lien avec les soins.
4. **Renforcer les coopérations scientifiques internationales** est une nécessité pour faire progresser les efforts de recherche sur la COVID-19 aussi bien que sur le VHC, et pour éviter la thésaurisation ses technologies développées sur fonds publics. Les gouvernements devraient encourager et requérir la collaboration ouverte et la transparente afin d'accélérer le développement de nouvelles connaissances et outils de santé publique, et pour éviter les coûteux chevauchements, duplications ou "silos" dans le champ de la recherche. Parmi les mécanismes dont disposent les gouvernements aux fins de faire progresser la coopération internationale dans le domaine scientifique, on peut citer, entre autres :
 - a. Participer à des instruments et des sources de financement conjoint (Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19⁶⁹, Vaccin Universel⁷⁰) ;
 - b. Exiger un accès libre aux données et résultats de recherche ;
 - c. Fournir gratuitement toute propriété intellectuelle développée sur des fonds publics pour mettre fin aux pandémies (Open Covid Pledge⁷¹) ;
 - d. Exiger des engagements et des mandats contraignants pour que les secteurs industriels participent à des regroupements technologiques (pool) pour partager brevets, données et savoir-faires via le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19⁷² ;
 - e. Interdire les pratiques anticoncurrentielles, exclusives, restrictives ou contraignantes en matière de brevets et de licences de propriété intellectuelle ;
 - f. Exiger une transparence large quant à la tarification, la vente, et la distribution des technologies de la santé.
5. Pendant et après la COVID-19, **remettre les systèmes de santé publique et de R&D pharmaceutique au service du bien commun, et de toutes les pathologies** :
 - a. Codifier les pratiques scientifiques libres et ouvertes aptes à accélérer l'innovation, réduire les coûts, et renforcer la base de données et preuves scientifiques soutenant nos systèmes de santé ;
 - b. Donner au secteur public la capacité équivalente à l'ensemble de la chaîne pharmaceutique (de l'innovation à la production) pour les médicaments essentiels ;
 - c. Utiliser pleinement les licences obligatoires et autres flexibilités légales permises en matière de propriété intellectuelle afin de garantir l'accès aux médicaments essentiels ;
 - d. Nationaliser la R&D pharmaceutique pour s'assurer que ses produits sont disponibles et équitablement accessibles à tou.te.s.

RÉFÉRENCES

¹ Même avant la pandémie de COVID-19, il y avait 400 000 décès annuels dans le monde dus à une maladie ou un cancer du foie liés au VHC. Organisation Mondiale de la Santé. *Principaux faits: Hépatite C*. Genève: Organisation Mondiale de la Santé. 27 juillet 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

² Depuis le début de la pandémie de COVID-19, il y a eu une augmentation des décès par overdose signalés dans 35 États nord-américains. Au niveau national, les surdoses, dont certaines peuvent ne pas avoir été mortelles, ont augmenté de 18 % en mars, 29 % en avril et 42 % en mai 2020, par rapport à ces mêmes mois en 2019. Wan W. et Long H. *Cries for help: drug overdoses are soaring during the coronavirus pandemic*. Washington Post [Internet]. 1er juillet 2020. https://www.washingtonpost.com/health/2020/07/01/coronavirus-drug-overdose/?fbclid=IwARQZpPdIvef9Cr3iNdhtlwnTuFdx eOp0Rf-Q_OjmiXTuBNMA7wstyAtMZU

³ hepCoalition. *Sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with hepatitis C still have not been treated. Fact sheet*. Décembre 2018. https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary.pdf

⁴ Cité comme cumul de 37 % d'initiation de traitement (sur un estimation de 2 936 000 états-unien.e.s atteint.e.s du VHC) en 2019, dans : Tabbai, M. *Big pharma's COVID-19 profiteers: how the race to develop treatments and a vaccine will create a historic windfall for the industry—and everyone else will pay the price*. Rolling Stone [Internet]. 13 août 2020. <https://www.rollingstone.com/politics/politics-features/big-pharma-covid-19-profits-1041185/>;

Les calculs ont été basés sur une analyse interne utilisant les 160 000 patients estimés devant commencer un traitement en 2018 (chiffres fournis dans les communications de Gilead concernant les résultats pour le T217) et les 1,3 million de patients atteints du VHC chronique diagnostiqués. Initiative for Medicines, Access, and Knowledge. *America's overspend: how the pharmaceutical patent problem is fueling high drug prices*. 24 octobre 2017. <http://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/Excess-Costs-Briefing-Paper-FINAL-2017-10-24-with-cover-rev.compressed.pdf>

⁵ Données de mapCrowd au sein des pays contributeurs, collectées entre avril et octobre 2019, sur la base des données d'initiation de traitement de 2018. Pour plus d'informations sur la méthodologie utilisée par mapCrowd, voir : <https://mapcrowd.org/en/about>

⁶ Burnet Institute and Kirby Institute. *Australia's progress towards hepatitis C elimination. Annual report 2019*. Melbourne: Burnet Institute. 2019.

⁷ Coalition for Global Hepatitis Elimination. *Interim report: progress towards global HBV and HCV elimination*. 28 Juillet 2020. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/news/files/2020-08/Interim%20Report-Progress%20to-wards%20Global%20Hepatitis%20Elimination.pdf>

⁸ *Ibid.*

⁹ hepCoalition. *Access to hepatitis C treatment and care among people who inject drugs: failing people most disproportionately affected. Issue Brief*. 2020 Février. https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/en_issue_brief_pwid_final.pdf

¹⁰ Données mapCrowd au sein des pays contributeurs, 2019.

¹¹ Hill, A. *Prices versus costs of medicines in the WHO Essential Medicines List*. Communication présentée à l'OMS, le 26 février 2018; Genève, Suisse. <http://www.who.int/phi/1-AndrewHill.pdf>

¹² Sulkowski M. et al., *Timing of Hepatitis C Elimination in the United States: estimating the year each state will achieve the World Health Organizations targets*. Communication présentée lors de l'EASL Digital International Liver Congress; 27-29 août 2020; Virtuel.

¹³ *Hepatitis C State of Medicaid Access. 2.4 million Americans are living with the hepatitis C virus*. 2019. <https://stateof-hepc.org/>

¹⁴ Neuf États ont encore des restrictions de traitement à la prescription d'AAD en fonction de la gravité de la fibrose hépatique. Sulkowski M. et al., *Timing of Hepatitis C Elimination in the United States: estimating the year each state will achieve the World Health Organizations targets*. Communication présentée lors de l'EASL Digital International Liver Congress; 27-29 août 2020; Virtuel.

¹⁵ Cibles mondiales de l'OMS pour le VHC: réduction de 90 % de l'incidence ; 65 % de réduction de la mortalité ; 90 % des personnes infectées par l'hépatite C à diagnostiquer ; et 80 % des personnes diagnostiquées en traitement. Organisation Mondiale de la Santé. *Lignes directrices pour la prise en charge et le traitement des personnes atteintes de l'infection par le virus de l'hépatite C [Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection]* Genève: Organisation mondiale de la Santé; juillet 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>

¹⁶ Sulkowski M. et al., *Timing of Hepatitis C Elimination in the United States: estimating the year each state will achieve the World Health Organizations targets*. Communication présentée lors de l'EASL Digital International Liver Congress; 27-29 août 2020; Virtuel.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Organisation Mondiale de la Santé. *Global report on access to hepatitis C treatment - Focus on overcoming barriers*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; octobre 2016. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250625/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?sequence=1>

- ¹⁹ Blach S, Kondili LA, Aghemo A, et al. "Impact of COVID-19 on global hepatitis C elimination efforts." *Journal of Hepatology* 2020 Aug 7;S0168-8278(20)30523-7. doi: 10.1016/j.jhep.2020.07.042.
- ²⁰ Wang Y, Liu S, Liu H, et al. "SARS-CoV-2 infection of the liver directly contributes to hepatic impairment in patients with COVID-19." *Journal of Hepatology* 2020 May 10;73(4):807–816. <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168827820302944>
- ²¹ Moon AM, Webb GJ, Aloman C, et al. High mortality rates for SARS-CoV-2 infection in patients with pre-existing chronic liver disease and cirrhosis: preliminary results from an international registry. *Journal of Hepatology* 2020 September 1;73(3):705–708. [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(20\)30305-6/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(20)30305-6/fulltext)
- ²² National Institute on Drug Abuse. *COVID-19: potential implications for individuals with substance use disorders*. National Institutes of Health. 6 avril 2020. <https://www.drugabuse.gov/about-nida/noras-blog/2020/04/covid-19-potential-implications-individuals-substance-use-disorders>
- ²³ Rodrigues, T. *Hepatitis B and C virus considerations in COVID-19*. Infectious Disease Advisor [Internet]. 15 juillet 2020. <https://www.infectiousdiseaseadvisor.com/home/topics/covid19/hbv-hcv-considerations-in-covid-19-coronavirus/>
- ²⁴ *Ibid.*
- ²⁵ Wingrove C, Ferrier L, James C, Wang S. "The impact of COVID-19 on hepatitis elimination." *The Lancet* 2020 September 1;5[9]:792–794. [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(20\)30238-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(20)30238-7/fulltext)
- ²⁶ *Ibid.*
- ²⁷ Tableau adapté de: Tomlinson, C. *TB research investments provide returns in combating both TB and COVID-19: sustained and expanded financing is needed to safeguard tuberculosis research against COVID-19-related disruptions and improve global epidemic preparedness*. Policy Brief. Treatment Action Group. Août 2020: https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/09/TAG_tb_covid_brief_final_aug_2020.pdf
- ²⁸ Wilder, T. *Will we ever have a hepatitis C vaccine? Two activists weigh in on the challenges and opportunities ahead*. TheBodyPro [Internet]. 12 juin 2020. <https://www.thebodypro.com/article/hepatitis-c-vaccine-challenges-opportunities>
- ²⁹ New York State Department of Health. *New York State hepatitis C elimination task force* [Internet]. Juillet 2020. https://www.health.ny.gov/diseases/communicable/hepatitis/hepatitis_c/elimination.htm
- ³⁰ Mécanisme d'engagement de la société civile pour la CSU 2030. *Résultats de l'enquête: participation de la société civile à la réponse au COVID-19* [Internet]. Avril 2020. <https://csemonline.net/wp-content/uploads/2020/04/CS-COVID-Response-Survey-Results-April-2020.pdf>
- ³¹ Osmundson J, Jeffreys R. *COVID-19 treatment*. Treatment Action Group. 23 octobre 2020. https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/07/covid_19_treatment_final.pdf
- ³² Williamson BN, Feldmann F, Schwarz B, et al., "Clinical benefits of remdesivir in rhesus macaques infected with SARS-CoV-2." *Nature* 2020 June 9;585:273–276. <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2423-5>
- ³³ *The real story of remdesivir* [Internet]. Public Citizen. 7 mai 2020 <https://www.citizen.org/article/the-real-story-of-remdesivir/>
- ³⁴ Tabbai, M., *Big pharma's COVID-19 profiteers: how the race to develop treatments and a vaccine will create a historic windfall for the industry—and everyone else will pay the price*. Rolling Stone [Internet]. 13 août 2020. <https://www.rollingstone.com/politics/politics-features/big-pharma-covid-19-profits-1041185/>
- ³⁵ Hill A, Wang J, Levi J, Heath K, Fortunak J, "Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19." *Journal of Virus Eradication* 2020 April 6;6(2):61–69. <https://tinyurl.com/yyjnybeb>
- ³⁶ Roberts M. *Coronavirus: dexamethasone proves first life-saving drug*. BBC News [Internet]. 16 juin 2020. https://www.bbc.com/news/health-53061281?fbclid=IwAR3R8ThYlv2zQ56ElkiFg7U_2kVF_L-NBMdXa7G_sx3Xn14cPhZygBBFqtA
- ³⁷ Baker B. *Gilead remdesivir licenses: half measures are not nearly good enough*. Health Gap [Internet]. 13 mai 2020. <https://healthgap.org/gilead-remdesivir-licenses-half-measures-are-not-nearly-good-enough/>
- ³⁸ Rizvi Z. *Gilead first: how a monopoly on remdesivir led to rationing*. Public Citizen [Internet]. 2 septembre 2020. https://www.citizen.org/article/gilead-first/#_ftn14
- ³⁹ Sadeghi A. *Sofosbuvir and daclatasvir as a potential candidate for moderate or severe COVID-19 treatment: results from a randomized controlled trial*. Communication présentée à la Conférence IAS COVID-19; 10 et 11 juillet 2020; Virtuel. <https://cattendee.abstractsonline.com/meeting/9307/presentation/3933>
- ⁴⁰ Wilder T, *Can drugs that cure hepatitis C treat COVID-19? Here's the state of the research so far*. TheBodyPro [Internet]. 3 août 2020. <https://www.thebodypro.com/article/can-hepatitis-c-drugs-treat-covid-19-research>
- ⁴¹ Bristol Myers Squibb. *Informations importantes concernant l'arrêt de Daklinza*. 2020. <https://www.bms.com/patient-and-caregivers/our-medicines/discontinuation-of-daklinza.html>
- ⁴² Barel A, Boman L. *Clinical trial cost transparency at the National Institutes of Health: law and policy recommendations*. Engelberg Center on Innovation Law & Policy, NYU School of Law. Août 2020. https://www.law.nyu.edu/sites/default/files/Clinical_Trial_Cost_Transparency_at_the_NIH-Law_and_Policy_Recommendations.pdf

- ⁴³ Adapté de : hepCoalition. *Sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with hepatitis C still have not been treated. Fact sheet*. Décembre 2018. https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary-2.pdf
- ⁴⁴ Tomlinson, C. TB research investments provide returns in combating both TB and COVID-19: sustained and expanded financing is needed to safeguard tuberculosis research against COVID-19-related disruptions and improve global epidemic preparedness. Policy Brief. Treatment Action Group. 2020 August. Adapted from: https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/09/TAG_tb_covid_brief_final_aug_2020.pdf
- ⁴⁵ Osmundson J, Jeffreys R. *COVID-19 treatment*. Treatment Action Group. 23 octobre 2020. https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/07/covid_19_treatment_final.pdf
- ⁴⁶ Williamson BN, Feldmann F, Schwarz B, et al., "Clinical benefits of remdesivir in rhesus macaques infected with SARS-CoV-2." *Nature* 2020 June 9;585:273–276. <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2423-5>
- ⁴⁷ Sadeghi A. *Sofosbuvir and daclatasvir as a potential candidate for moderate or severe COVID-19 treatment: results from a randomized controlled trial*. Communication présentée à la Conférence IAS COVID-19; 10 et 11 juillet 2020; Virtuel. <https://cattendee.abstractsonline.com/meeting/9307/presentation/3933>
- ⁴⁸ Wilder T, *Can drugs that cure hepatitis C treat COVID-19? Here's the state of the research so far*. TheBodyPro [Internet]. 3 août 2020. <https://www.thebodypro.com/article/can-hepatitis-c-drugs-treat-covid-19-research>
- ⁴⁹ Madoori S. *Breathing Life into Flatlined U.S. Government Funding for Tuberculosis Research: FY 2017–2020 Allocations and Recommendations*. Treatment Action Group. Juin 2016. <https://www.treatmentactiongroup.org/publication/breathing-life-into-flatlined-u-s-government-funding-for-tuberculosis-research-fy-2017-2020-allocations-and-recommendations/>.
- ⁵⁰ U.S. Department of Health and Human Services. *HHS, DoD collaborate with Cepheid on rapid diagnostics to detect coronavirus infection*. Press release. 12 mars 2020. <https://www.phe.gov/Preparedness/news/Pages/coronavirus-cepheid-22March20.aspx>.
- ⁵¹ ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (U.S.). 2020. Identifier: NCT04236973, TruNat™ HCV RNA assay evaluation; 22 janvier 2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04236973>
- ⁵² Nair S. *Explained: how TrueNat test works*. The IndianExpress [Internet] 19 juin 2020. <https://indianexpress.com/article/explained/truenat-test-coronavirus-icmr-explained-6465544/>.
- ⁵³ Société civile impliquée sur les questions de VHC et leurs homologues gouvernementaux. Communications personnelles avec le groupe de travail COVID-19 de la ville de New-York, le *Department of Health and Mental Hygiene* de la ville de New-York, Hep Free NYC, le groupe WhatsApp de Malaysia HCV Advocates (Treatment Action Group, New-York), mars-août 2020; Wingrove C, Ferrier L, James C, Wang S. "The impact of COVID-19 on hepatitis elimination." *The Lancet* 2020 September 1;5[9]:792–794. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30238-7](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30238-7)
- ⁵⁴ Walker A. *Hotels are still NYC's best chance to stop a looming homelessness catastrophe*. Curbed [Internet]. 21 août 2020. <https://www.curbed.com/2020/8/21/21373861/homeless-hotels-nyc-coronavirus-upper-west-side>
- ⁵⁵ Suliman A, Eckardt A, Joselow G. *Coronavirus prompts prisoner releases around the world*. NBC News [Internet]. 26 mars 2020. <https://www.nbcnews.com/news/world/coronavirus-prompts-prisoner-releases-around-world-n1169426>
- ⁵⁶ Watson B. *Vancouver's drug-dispensing machine: why it exists and how it works*. CBC News [Internet]. 17 janvier 2020. <https://www.cbc.ca/news/canada/british-columbia/vancouver-drug-dispensing-machine-opioids-overdoses-1.5429704>
- ⁵⁷ Pedrana A, Howell J, Schröder S. *Eliminating viral hepatitis: the investment case. Report of the WISH viral hepatitis forum*. 2018. <https://www.wish.org.qa/wp-content/uploads/2018/11/IMPJ6078-WISH-2018-Viral-Hepatitis-181026.pdf>
- ⁵⁸ Tordrup D, Hutin Y, Stenberg K et al. "Additional resource needs for viral hepatitis elimination through universal health coverage: projections in 67 low-income and middle-income countries, 2016–30." *The Lancet* 25 juillet 2019;7(9):1180–1188. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(19\)30272-4/fulltext#seccesstitle170](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(19)30272-4/fulltext#seccesstitle170)
- ⁵⁹ Schwartländer B, Stover J, Hallett T et al. "Towards an improved investment approach for an effective response to HIV/AIDS." *The Lancet* 2011 June 11;377(9782):2031–41. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60702-2.
- ⁶⁰ *Ibid.*
- ⁶¹ Harm Reduction International. *Making the investment case: cost-effectiveness evidence for harm reduction*. Avril 2020. [https://www.hri.global/files/2020/04/21/HRI_Cost_Effectiveness_Briefing_\(APRIL_2020\).pdf](https://www.hri.global/files/2020/04/21/HRI_Cost_Effectiveness_Briefing_(APRIL_2020).pdf)
- ⁶² Wilson DP, Donald B, Shattock AJ, Wilson D, Fraser-Hurt N. "The cost-effectiveness of harm reduction." *International Journal of Drug Policy* 2015;26(Supp 1):S5–11. <http://optimamodel.com/pubs/Wilson%202015%20Harm%20Reduction.pdf>
- ⁶³ Pedrana A, Howell J, Scott N et coll. "Global hepatitis C elimination: an investment framework." *The Lancet* 2020;5(10):927–939. [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(20\)30010-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(20)30010-8/fulltext)
- ⁶⁴ Alliance mondiale contre les hépatites. *National viral hepatitis programme financing strategy template*. 2020. <https://www.hepatitisfinance.org/>
- ⁶⁵ L'intervalle crédible de 95 % se situe entre 17,1 et 27,9 milliards de dollars.
- ⁶⁶ StopAIDS. *Fact sheet: universal health coverage and HIV*. Septembre 2019. <https://stopaids.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/UHC-FACTSHEET-FINAL.pdf>

⁶⁷ Centers for Disease Control and Prevention. *Professional Judgement Budget*. Décembre 2016. <http://www.theaidsinstitute.org/sites/default/files/attachments/CDC%20DVH%20-%20Professional%20Judgment%20FY2018-FY2027.pdf>

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ Organisation Mondiale de la Santé. *Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT)*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2020. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

⁷⁰ ONUSIDA. *Des dirigeants du monde entier s'unissent pour réclamer un vaccin universel contre le COVID-19*. Communiqué de presse. 14 mai 2020. https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatement-archive/2020/may/20200514_covid19-vaccine

⁷¹ Open COVID Pledge. <https://opencovidpledge.org/>

⁷² Organisation Mondiale de la Santé. *Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2020. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>