

SUIVI DU SEGMENT THÉMATIQUE DE LA 57^E RÉUNION DU PCB

**Au-delà de 2025 : Antirétroviraux
à longue durée d'action : un
potentiel pour combler les
lacunes en matière de prévention
et de traitement du VIH**

Documents complémentaires : N/A

Le Conseil de coordination du programme est invité à :

86. *Prendre note* de la note d'information (UNAIDS/PCB (57)/25.37) ainsi que du rapport de synthèse (UNAIDS/PCB (58)/26.6) du segment thématique du Conseil de Coordination du Programme sur le thème « Au-delà de 2025 : les antirétroviraux à longue durée d'action – le potentiel pour combler les lacunes en matière de prévention et de traitement du VIH » ;
87. *Demander aux États membres*, en collaboration avec les organisations de lutte contre le VIH dirigées par les communautés et d'autres organisations concernées par le VIH, avec le soutien du Programme commun, de :
- a. Veiller à ce que les antirétroviraux à longue durée d'action soient intégrés dans le cadre national de suivi de la prévention et du traitement du VIH, conformément aux directives mondiales de l'OMS, tout en rappelant les objectifs et les cibles en matière de prévention et de traitement du VIH définis dans la Stratégie mondiale de lutte contre le sida 2026-2031 ;
 - b. Promouvoir un accès équitable aux antirétroviraux à longue durée d'action, notamment en réaffirmant l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), tel que modifié, et réaffirme également la Déclaration de Doha de l'OMC de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui reconnaît que les droits de propriété intellectuelle doivent être interprétés et mis en œuvre de manière à soutenir le droit des États membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux outils de santé essentiels, et note la nécessité de mettre en place des incitations appropriées pour le développement de nouveaux produits de santé ;
 - c. Étudier les capacités de production pharmaceutique locales et/ou régionales et mettre en place des mécanismes visant à favoriser le transfert de technologies, selon des conditions convenues d'un commun accord, pour les produits à longue durée d'action ;
 - d. Recourir à des mécanismes d'achats groupés afin de faciliter une prévision précise de la demande et l'orientation du marché, ainsi que pour améliorer les systèmes réglementaires nationaux en vue d'accélérer et de pérenniser les autorisations réglementaires nationales ;
 - e. Renforcer la prévention primaire en veillant à ce que toutes les options de prévention efficaces soient accessibles à tous, et intégrer les antirétroviraux à longue durée d'action dans les systèmes de santé nationaux, tant au sein des établissements de santé publics que par le biais d'une prestation de services différenciée ;
 - f. Garantir un accès équitable à des antirétroviraux à longue durée d'action abordables et de haute qualité, notamment en mettant en place un cadre juridique et politique propice qui lutte efficacement contre la stigmatisation et la discrimination liées au VIH ;
 - g. S'appuyer sur les données scientifiques existantes concernant le principe « indétectable = intransmissible » (U=U) pour lever les obstacles juridiques, socioculturels et économiques qui empêchent les personnes vivant avec le VIH d'accéder à un traitement, de le suivre de manière continue et d'atteindre la meilleure qualité de vie possible ;
 - h. Apporter un soutien et des ressources aux communautés de personnes vivant avec le VIH, affectées par le VIH ou les plus exposées au risque d'acquisition du VIH, afin de renforcer le leadership communautaire dans la conception, la mise en œuvre et la responsabilisation des programmes et des politiques, y compris en stimulant la demande en antirétroviraux à longue durée d'action, tout en reconnaissant le rôle des communautés dans la réalisation des objectifs liés au VIH ;

Implications financières de la mise en œuvre des décisions : aucune

Introduction et discours d'ouverture

1. Cette session thématique s'est concentrée sur les innovations récentes en matière d'antirétroviraux à longue durée d'action et sur la manière dont un accès rapide et équitable à ces médicaments pourrait combler les lacunes en matière de prévention, de traitement et de prise en charge du VIH, ainsi que faire progresser l'objectif visant à mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique.
2. Les modérateurs de la séance ont été présentés : Andy Seale, coordinateur mondial et responsable technique à l'OMS, et Paula Auberson-Munderi, cheffe d'équipe pour la science, le traitement du VIH et la pédiatrie à l'ONUSIDA. M. Seale a présenté la première intervenante, Mariângela Simão, secrétaire d'État à la Santé et à la Surveillance environnementale du Brésil.
3. Mme Simão a indiqué que les technologies à longue durée d'action ont un potentiel transformateur lorsqu'elles sont utilisées en complément de technologies existantes qui ont fait leurs preuves. Elle a toutefois souligné qu'il fallait mener des études pratiques pour comprendre dans quelle mesure ces nouvelles technologies fonctionnaient dans des conditions réelles, qui diffèrent des environnements contrôlés des essais cliniques.
4. Elle a indiqué qu'au Brésil, environ 150 000 personnes suivaient un traitement préventif pré-exposition (PrEP) par voie orale, et que ce chiffre devrait doubler d'ici fin 2026. Les données techniques indiquent qu'avec une couverture suffisante, la PrEP contribuerait à réduire le nombre de nouvelles infections par le VIH ; Mme Simão a toutefois recommandé de ne pas se limiter à une approche unique. Dans le domaine de la santé publique, il n'existe pas de « solution miracle », a-t-elle déclaré. Elle a également rappelé que, si un outil peut être très efficace, son impact réel dans la pratique dépend de la capacité des personnes qui en ont besoin à y accéder et à l'utiliser. L'adoption de prix abordables est donc essentielle.
5. « Les antirétroviraux (ARV) à longue durée d'action destinés à la prévention devraient constituer une option supplémentaire dans le dispositif de prévention », a déclaré Mme Simão. Elle a déconseillé de présenter la PrEP orale quotidienne comme une alternative aux versions à longue durée d'action : ces deux options sont complémentaires et tout aussi efficaces l'une que l'autre. Rappelant que deux ARV à longue durée d'action destinés à la PrEP sont déjà disponibles sur le marché mondial, elle estime qu'il est nécessaire de discuter des moyens de relancer la demande, d'examiner la manière dont les mesures d'incitation à la recherche et au développement sont mises en place, et d'aborder les questions de propriété intellectuelle qui affectent l'accès à long terme à ces technologies. Elle a également souligné qu'il est important d'étudier les moyens d'accroître les investissements dans les produits qui ne bénéficient pas de tels financements parce qu'ils ne semblent pas suffisamment rentables pour les entreprises. Cela concerne non seulement le VIH et les maladies tropicales négligées, mais aussi, potentiellement, un remède contre le VIH. Enfin, elle a déclaré qu'il est crucial d'augmenter la production locale de médicaments essentiels.
6. Yvette Raphael, cofondatrice et codirectrice de Advocates for the Prevention of HIV and AIDS (Afrique du Sud), a salué les militants et les organisations qui demandent des comptes aux gouvernements et aux comités consultatifs en utilisant des outils tels que le « Choice Manifesto » et le « People's Research Agenda ». Elle a expliqué aux participants que les données recueillies en Afrique montrent que les actions menées par les communautés permettent d'adapter les interventions aux besoins réels des personnes, d'accroître le recours aux services liés au VIH, de réduire la stigmatisation et d'améliorer les résultats en matière de santé. Les organisations dirigées par les

communautés bénéficient de la confiance de ces dernières.

7. Elle a déclaré que les actions intégrées s'avèrent plus efficaces et plus efficaces pour répondre aux besoins et aux pathologies concomitantes. La participation de la communauté à la conception et à la mise en œuvre de services intégrés a permis de garantir que ceux-ci soient centrés sur les personnes et adaptés au contexte. Tout au long de ce processus, il est essentiel d'adopter une approche fondée sur les droits humains et de garantir l'équité : la riposte au VIH doit s'ancrer dans les droits et s'attaquer aux lois répressives ainsi qu'aux inégalités de genre et autres.
8. Mme Raphael a déclaré que les innovations à longue durée d'action ont le potentiel de transformer l'épidémie de sida en Afrique et dans le monde. Néanmoins, la rapidité et l'équité de la mise en œuvre dépendront de la compréhension, de l'adhésion et de la préparation des communautés. Les communautés devront être impliquées en tant que partenaires afin de définir la demande, de dissiper les idées reçues et de garantir que les innovations parviennent à ceux qui en ont besoin. Elle a souligné la nécessité de prioriser le leadership communautaire et celui des jeunes, la prestation intégrée de services ainsi que les approches fondées sur les droits et sensibles au genre.
9. Winnie Byanyima, directrice exécutive de l'ONUSIDA, a réaffirmé que la lutte contre le sida n'est pas encore terminée, mais a déclaré que la riposte au VIH pourrait se trouver dans une situation radicalement différente d'ici 2030 si l'on parvient à garantir un accès large et équitable aux ARV à longue durée d'action pour la prévention et le traitement.
10. Elle a indiqué que le comprimé de PrEP à prendre une fois par mois se trouve au stade final des essais cliniques ; que les injections à longue durée d'action de cabotégravir, administrées deux fois par mois, sont déjà disponibles et que des essais sont en cours pour une version qui ne serait administrée que trois fois par an ; que les premières doses de lénacavir injectable, administré une fois tous les six mois, sont déjà arrivées en Eswatini et en Zambie ; et que les essais pour une posologie annuelle du lénacavir ont commencé. Ces innovations représentent une option de prévention pour les personnes pour lesquelles les solutions existantes ne sont pas idéales ; selon elle, il s'agit de ce qui se rapproche le plus d'un vaccin contre le VIH à ce jour.
11. Mme Byanyima a déclaré être reconnaissante envers les laboratoires pharmaceutiques qui ont mis au point des ARV à longue durée d'action, mais a ajouté qu'il était essentiel que ces innovations soient accessibles à tous ceux qui en ont besoin. Elle a brièvement évoqué l'octroi par ViiV Gilead de licences pour la production locale, mais a rappelé qu'il était possible de faire davantage pour élargir l'accès aux traitements. Par exemple, au Brésil, où le lénacavir a fait l'objet d'essais cliniques dans le cadre de la PrEP, il n'y a pas encore de calendrier fiable concernant l'accès à un prix abordable, a-t-elle déclaré. Comme la plupart des pays d'Amérique latine, le Brésil a été exclu de l'accord sur les médicaments génériques et aucun prix réaliste n'a encore été proposé pour le lénacavir. Elle a rappelé au Conseil que le Brésil avait proposé, lors de la précédente réunion du G20, la création d'une coalition pour la production locale et régionale de médicaments.
12. Il est également nécessaire d'accroître la demande et les investissements en matière d'innovation. L'achat de ces produits à grande échelle permettrait également de réduire les prix, a-t-elle déclaré, notant qu'Unitaid et la Fondation Gates avaient obtenu un prix de 40 dollars par personne et par an pour le lénacavir utilisé en PrEP, et que les données disponibles montraient qu'une demande suffisante pourrait faire baisser ce prix à 25 dollars par personne et par an.
13. Elle a déclaré que le modèle de tarification différenciée est la preuve que les monopoles sont loin d'être le seul moyen de récompenser l'innovation, que le partage

des technologies ne nuit pas aux bénéfiques et que la concurrence des génériques et l'octroi de licences profitent à toutes les parties concernées. Elle a déclaré lors de la réunion que si les approches utilisées pour les technologies liées au VIH ces dernières années avaient été appliquées pendant la pandémie de COVID-19, les technologies à ARNm auraient pu être concédées sous licence à des fabricants compétents partout dans le monde, les variants du virus auraient été maîtrisés, les confinements auraient pris fin plus tôt, des milliers de milliards de dollars auraient été économisés et les laboratoires pharmaceutiques auraient tout de même engrangé des milliards de dollars de bénéfiques. Le modèle de riposte au VIH a permis à la fois de générer des bénéfiques et de sauver des vies.

14. Mme Byanyima a souligné que la société civile joue un rôle essentiel pour stimuler la demande et garantir la reddition de comptes. Les modélisations de l'ONUSIDA ont montré que, pour atteindre les objectifs mondiaux en matière de lutte contre le sida, il faut que 20 millions de personnes suivent un traitement de PrEP, dont 13 millions sous PrEP à longue durée d'action. Constatant l'absence de projets visant à produire des versions génériques de ces innovations en Afrique, où les besoins sont les plus importants, ou en Amérique latine, elle a exhorté toutes les parties prenantes à faire en sorte que les ARV à longue durée d'action soient accessibles à tous ceux qui en ont besoin.

Résumé de la session

15. Cette session était axée sur les données actuelles démontrant le potentiel transformateur des ARV à longue durée d'action, ainsi que sur les facteurs favorables et les obstacles à un accès équitable et abordable.
16. Tereza Kasaeva, directrice du Département VIH, tuberculose, hépatites et infections sexuellement transmissibles à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a déclaré que l'observance à vie du traitement constituait un défi et que la couverture des mesures de prévention efficaces restait insuffisante. Toutefois, les données disponibles montrent que l'introduction rapide de traitements à longue durée d'action pourrait transformer radicalement la riposte au VIH. Elle a expliqué que cinq médicaments à longue durée d'action sont désormais disponibles. L'OMS a recommandé l'utilisation du cabotégravir injectable dans le cadre de la PrEP en 2022 et a approuvé le cabotégravir et la rilpivirine pour le traitement du VIH en juillet 2025. Le lenacapavir a été approuvé pour la PrEP en 2025 et a immédiatement fait l'objet d'une préqualification. Cela démontre la rapidité avec laquelle les parties prenantes peuvent collaborer, selon Mme Kasaeva.
17. Les traitements à longue durée d'action pourraient aider à surmonter les obstacles persistants tels que la lassitude liée à la prise de médicaments, les difficultés d'observance, la stigmatisation et le fardeau quotidien que représente la prise en charge du VIH, a-t-elle déclaré, ajoutant que ces traitements sont sûrs, efficaces et bien acceptés. Selon des études, environ 60 % des utilisateurs pourraient préférer les produits injectables - ce qui pourrait représenter jusqu'à 13 millions d'utilisateurs d'ici 2030, a-t-elle déclaré. En ce qui concerne le lenacapavir dans les zones à forte incidence, les modélisations ont montré qu'une couverture de 2 à 5 % pourrait réduire l'incidence du VIH de 25 à 45 % au cours de la prochaine décennie. Pour ce faire, il a fallu l'intégrer dans des programmes globaux axés sur la personne, aux côtés de la PrEP par voie orale, des préservatifs, des mesures de réduction des risques et des programmes menés par les communautés et visant à transformer les normes de genre.
18. L'accès à ces services reste toutefois quasi inexistant dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Mme Kasaeva a mis en garde contre le risque de voir les ARV

à longue durée d'action considérés comme un « luxe », comme cela avait été le cas pour les ARV au milieu des années 1990. En ce qui concerne le lénacapavir, la capacité de production actuelle permettrait de répondre à la demande pour un maximum de 7,5 millions de personnes d'ici 2028, alors que l'objectif actuel ne vise qu'environ 2 millions de personnes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

19. Dans les pays à revenu élevé, les prix s'élèvent à plusieurs dizaines de milliers de dollars. Il ne s'agissait pas simplement d'un « problème de marché » : cela met à l'épreuve l'engagement en faveur de la solidarité, de la responsabilité partagée et du droit à la santé, a-t-elle déclaré.
20. Mme Kasaeva a insisté sur le fait que les directives nationales, les procédures réglementaires et les mécanismes de suivi doivent privilégier une approche mixte pour la distribution des ARV à longue durée d'action, en fonction du contexte et de la demande au niveau national. La PrEP à longue durée d'action doit être intégrée dans les programmes recommandés par l'OMS et distribuée selon des modèles différenciés ; la définition des objectifs doit tenir compte de la demande prévue et des capacités de production, qui pourront être révisées à mesure que les marchés se développent et que des produits génériques deviennent disponibles. Elle a déclaré que des approches axées sur les droits humains et favorisant l'égalité des genres sont essentielles pour garantir une adoption et un respect suffisants.
21. L'expérience montre que les marchés peuvent être façonnés dans l'intérêt public, a-t-elle déclaré. Elle a recommandé de recourir à une gestion de la propriété intellectuelle axée sur la santé publique, aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, à l'accélération des procédures d'autorisation réglementaire, aux achats groupés et à la fabrication locale, ainsi qu'aux transferts de technologie et aux investissements dans la chaîne du froid, afin de réduire les prix et d'améliorer l'accès aux traitements, et a souligné la nécessité de mobiliser des financements pour toutes ces mesures. Pour tirer pleinement parti des ARV à longue durée d'action, il faut des actions rapides et concertées, ainsi qu'une collaboration étroite entre les gouvernements, la société civile, le secteur privé et les institutions sanitaires mondiales.
22. Mary Mahy, directrice du programme « Data for Impact » à l'ONUSIDA, a déclaré qu'environ 40,8 millions de personnes vivaient avec le VIH en 2024, mais que 9 millions d'entre elles ne suivaient pas de traitement et que 11 millions n'avaient pas atteint la suppression virale. Elle a indiqué qu'en 2024, on avait recensé environ 1,3 million de nouveaux cas d'infection et 630 000 décès liés au sida, malgré l'existence de traitements efficaces. La situation actuelle s'est probablement considérablement aggravée en raison des coupes budgétaires et des perturbations des services survenues en 2025.
23. Elle a ajouté que les taux de suppression virale restaient encore trop faibles, en particulier chez les enfants et les hommes. Des études récentes ont montré qu'environ 80 % des patients poursuivaient leur traitement 12 mois après l'avoir commencé. Les ARV à longue durée d'action pourraient améliorer l'observance du traitement et réduire les décès liés au sida d'environ 19 % sur une période de dix ans, a-t-elle déclaré, en se référant aux conclusions d'autres études récentes.
24. Concernant la prévention, Mme Mahy a indiqué que les infections par le VIH continuaient d'augmenter dans certaines régions, en particulier parmi les populations clés de plusieurs pays. Il était prévu que le nombre d'utilisateurs de la PrEP par voie orale dépasse légèrement les 21 millions d'ici 2025, mais en 2024, seuls 3,9 millions de personnes avaient eu recours à la PrEP au moins une fois. Si le recours à ces traitements a augmenté, principalement en Afrique orientale et australe, leur suivi reste faible : une étude a montré un taux de persévérance de 65 % chez les hommes

homosexuels et les autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes après 12 mois, tandis qu'une autre a révélé un taux de persévérance compris entre 34 et 62 % chez les femmes en post-partum après seulement un mois. Il apparaît clairement que la PrEP par voie orale n'est pas une option idéale pour tout le monde, a-t-elle déclaré lors de la réunion.

25. Elle a indiqué qu'une étude de l'ONUSIDA a révélé que la prise de lenacapavir par les 5 % de personnes les plus exposées au risque d'infection par le VIH dans les pays fortement touchés permettrait d'éviter 25 à 35 % des nouvelles infections sur une période de dix ans. Dans le cadre d'épidémies localisées, si le lenacapavir était administré à 60 % des populations clés (environ 2 % de la population totale), cela permettrait d'éviter 45 % des nouvelles infections par le VIH. Elle a souligné qu'il incombait aux responsables de programmes de réfléchir à la manière de mettre toutes les options de prévention à la disposition des populations qui en ont le plus besoin.
26. Le lenacapavir semble également prometteur pour les femmes enceintes et celles qui allaitent, a déclaré Mme Mahy. Elle a expliqué qu'un grand nombre de nouvelles infections par le VIH chez les enfants surviennent lorsque les mères ont connu une séroconversion pendant la grossesse ou l'allaitement, ou lorsqu'elles ont cessé de suivre leur traitement antirétroviral (TAR). Le lenacapavir pourrait aider dans de telles situations. Pour atteindre les objectifs fixés pour 2030 en matière de lutte contre le sida, il est nécessaire de proposer des mesures de prévention efficaces et adaptées à 90 % des personnes qui en ont besoin. L'objectif est donc d'atteindre environ 20 millions de personnes présentant un risque élevé d'infection par le VIH grâce à des mesures de prévention fondées sur les ARV, notamment en amenant 13 millions de personnes à recourir à la PrEP à longue durée d'action.
27. Mme Mahy a déclaré qu'il était essentiel de disposer de solutions efficaces et accessibles, tant en matière de traitement que de prévention. Les communautés doivent contribuer aux efforts visant à stimuler la demande ainsi qu'à la conception de programmes efficaces en matière épidémiologique utilisant ces agents à longue durée d'action. Tout en réaffirmant que ces innovations ne constituent pas une « solution miracle », elle a déclaré qu'elles pouvaient contribuer à atteindre les objectifs de prévention et à améliorer la vie des individus. Cela nécessite toutefois de réduire le coût des médicaments à longue durée d'action afin qu'ils puissent être utilisés à une échelle suffisante pour avoir un impact significatif.
28. Les membres et les observateurs ont remercié les participants pour leurs exposés très instructifs. Ils ont déclaré que les innovations pharmaceutiques contribuent à rapprocher le monde de l'éradication du sida, mais que les inégalités d'accès aux médicaments continuent de faire obstacle à la réalisation de cet objectif. Les médicaments à longue durée d'action constituent des outils potentiellement révolutionnaires, mais ils doivent être accessibles à tous ceux qui en ont besoin, y compris les toxicomanes, ont-ils déclaré.
29. Les intervenants ont salué l'engagement pris par le Fonds mondial et le PEPFAR de fournir ces médicaments à deux millions de personnes au cours des trois prochaines années, et ont indiqué que les premières livraisons de lenacapavir sont arrivées en Eswatini et en Zambie. Ils ont également rappelé que Gilead serait en mesure de produire 2,5 millions de doses *par an* si les commandes étaient suffisantes, et ont appelé à faire preuve de plus d'ambition. Un financement solide du Fonds mondial et du PEPFAR est nécessaire pour donner un nouvel élan à la lutte contre le sida et atteindre l'ampleur et l'équité requises pour obtenir des résultats concrets.
30. Les intervenants ont fait remarquer que plusieurs pays à revenu intermédiaire sont toujours exclus des accords de licence d'utilisation générique du lenacapavir, au

détriment de leur riposte au VIH. Selon eux, un accès équitable passe par une baisse des prix et un développement de la production de médicaments génériques : les pays doivent pouvoir accroître leur production locale, améliorer leurs chaînes d'approvisionnement et proposer des prix abordables. Il serait déraisonnable de supposer que les pays à revenu intermédiaire et élevé (où se produisent environ 40 % des nouvelles infections par le VIH) puissent garantir l'accès et l'utilisation nécessaires compte tenu des coûts élevés actuels. Ils ont rappelé que les données disponibles montrent que le lénacapavir peut être produit à grande échelle pour environ 40 dollars par personne et par an, tout en permettant aux fabricants de dégager des bénéfices raisonnables. Il a été demandé aux présentateurs de fournir des précisions sur le retour sur investissement des nouveaux ARV à longue durée d'action et sur les possibilités pour les entreprises sociales de participer à leur déploiement.

31. Les intervenants ont appelé à la mise en place d'un processus équilibré, qui préserve les incitations à l'innovation tout en garantissant un accès équitable aux nouvelles technologies dans le cadre des programmes de santé publique. Il a été suggéré que la prochaine déclaration politique comprenne un passage en faveur d'un accès équitable aux médicaments génériques.
32. Un intervenant a demandé si les ARV génériques à longue durée d'action fabriqués en Égypte seraient accessibles à des tarifs réduits dans le reste de l'Afrique, et a déclaré que l'Union africaine, les Centres africains pour le contrôle et la prévention des maladies et d'autres organismes régionaux devraient collaborer afin d'accélérer l'élargissement de l'accès à ces médicaments à longue durée d'action. Un autre intervenant a insisté pour que l'accès aux médicaments vitaux soit dissocié des conflits géopolitiques et du recours à des mesures coercitives unilatérales.
33. En réponse, Mme Kasaeva a remercié les intervenants pour leurs remarques et a déclaré que l'OMS continuerait à analyser les données disponibles, à mettre à jour ses recommandations en conséquence et à fournir un soutien technique selon les besoins. Elle a rejoint l'avis des intervenants selon lequel les communautés doivent participer à la création de la demande, ce qui contribuerait également à faire baisser les prix. La situation liée au lénacapavir a mis en évidence la nécessité de se concentrer davantage sur la prévention primaire et de veiller à ce que toutes les options de prévention efficaces soient disponibles. Elle a tenu à rassurer les intervenants quant au fait que les besoins des communautés les plus vulnérables, notamment ceux des consommateurs de drogues, ne seraient pas négligés. Par exemple, l'OMS a récemment mis à jour ses recommandations concernant les traitements d'entretien par agonistes opioïdes et les programmes de distribution de seringues, qui seront publiés prochainement.
34. En réponse à une question, Mme Mahy a déclaré qu'il n'existe pas encore d'estimation quantifiée du retour sur investissement, même si la nécessité de nouvelles réductions des prix est évidente. En attendant, il convient de s'attacher à proposer toutes les mesures de prévention pertinentes aux personnes qui en ont besoin.
35. Mme Raphael a appelé à un meilleur accès ainsi qu'à des prix plus abordables, assortis d'engagements assortis de délais, et a déclaré que les ARV à longue durée d'action devaient être intégrés d'emblée dans les systèmes de santé nationaux.

1^{er} panel : Perspectives sur les antirétroviraux à longue durée d'action

36. Les intervenants ont évoqué les expériences relatives à la mise en œuvre des politiques et des programmes, tant du point de vue des personnes exposées au risque d'infection par le VIH ou vivant avec le VIH que de celui des décideurs. Une courte

vidéo a été diffusée, retraçant l'expérience d'une jeune femme au Zimbabwe suivant un traitement de PrEP.

37. Bruce Richman, directeur exécutif fondateur de la Prevention Access Campaign aux États-Unis, a évoqué le concept « indétectable = non transmissible » (U=U) et a déclaré qu'il était libérateur de savoir que les personnes dont la charge virale est indétectable ne peuvent pas transmettre le VIH à d'autres. Lorsque le public a pris connaissance du principe « U=U », divers indicateurs se sont améliorés, notamment une augmentation du nombre de dépistages, une meilleure observance du traitement et des taux plus élevés de suppression virale. Selon lui, le concept « U=U » démontre qu'investir dans des traitements et des soins durables contre le VIH profite finalement à tous.
38. « Un traitement à longue durée d'action pourrait changer la donne », a-t-il déclaré lors de la réunion. Le fait de devoir prendre des ARV chaque jour peut être difficile, a-t-il déclaré, en particulier pour les personnes confrontées à la stigmatisation, à la criminalisation et à d'autres obstacles. Les traitements à longue durée d'action semblent répondre à ces défis et laissent entrevoir une ère marquée par la commodité, le respect de la vie privée, la sécurité, la normalité et la liberté pour les personnes vivant avec le VIH.
39. Il a déclaré que quatre mesures pourraient garantir que les traitements à action prolongée aident les personnes à atteindre et à maintenir le principe « U=U ». Tout d'abord, le principe « U=U » doit occuper une place centrale dans la compréhension qu'ont les gens du traitement contre le VIH. Ensuite, les personnes vivant avec le VIH devraient être associées à la conception, à la mise en œuvre et au suivi du déploiement des traitements à longue durée d'action afin de garantir la pertinence, l'équité et la reddition de comptes. En troisième lieu, il convient de fournir des informations transparentes et fiables sur les traitements à longue durée d'action afin de garantir un choix éclairé, l'acceptation et l'observance du traitement. Enfin, il convient de prioriser l'accès et l'accessibilité financière en s'attaquant aux obstacles structurels, juridiques et politiques, en particulier pour les populations marginalisées et vulnérables, ainsi qu'en mettant en œuvre une gestion de la propriété intellectuelle et des marchés publics axée sur la santé publique.
40. Lloyd Mulenga, coordinateur national du programme de lutte contre le VIH au ministère de la Santé de Zambie, a déclaré que la Zambie a commencé à utiliser le cabotégravir à longue durée d'action début 2024 et a récemment introduit le lénacapavir (500 doses ont été reçues). Il espère recevoir environ 240 000 doses de lénacapavir du PEPFAR et environ 44 000 doses du Fonds mondial. « Nous avons notamment appris que les communautés doivent jouer un rôle central dans l'élaboration des politiques et la mise en œuvre de ces traitements ARV », a-t-il déclaré, ajoutant que les décideurs politiques devraient faire preuve de prudence lorsqu'ils réservent les médicaments à longue durée d'action – que ce soit à des fins de prévention ou de traitement – à certaines populations uniquement. Il a toutefois rappelé que les financements destinés aux initiatives communautaires sont en baisse, ce qui risque de compromettre les efforts visant à utiliser ces outils à action prolongée de manière efficace et équitable.
41. Veriano Terto, vice-président de l'Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS au Brésil, a présenté le point de vue de la société civile brésilienne. Il a déclaré qu'il était difficile, à l'heure actuelle, de maintenir et de développer les programmes de riposte au VIH dans les pays du Sud. Les réglementations relatives à la propriété intellectuelle ont permis la mise en place de monopoles sur les produits, ce qui a nui à l'accès équitable aux technologies de santé. Il a rappelé que le Brésil et d'autres pays d'Amérique latine ont été exclus de l'accord de licence concernant le lénacapavir, alors

même que le nombre de nouveaux cas de VIH est en hausse. Il a exhorté les pays à s'unir pour s'opposer au recours aux brevets et aux accords commerciaux inéquitables qui nuisent à la santé publique, et a ajouté que l'accord ADPIC offre certaines possibilités, telles que les licences obligatoires, pour garantir un accès plus équitable, des transferts de technologie et des prix abordables. Il faut tirer parti de ces possibilités. Il a ajouté qu'une approche intersectorielle était essentielle pour parvenir à des solutions politiques susceptibles de réduire ou d'éliminer les barrières commerciales injustes.

42. Beatriz Grinsztejn, présidente de l'International AIDS Society, a déclaré que, bien que les connaissances scientifiques sur le VIH soient plus solides que jamais, les inégalités en matière d'accès ont rarement été aussi marquées. Elle a souligné que l'énorme potentiel des ARV à longue durée d'action ne pourrait être exploité que si ces traitements parviennent aux communautés qui en ont le plus besoin.
43. Les traitements à longue durée d'action ne sont pas une « solution miracle » : la stigmatisation, la discrimination et les inégalités sociales et économiques continuent d'influencer l'accès aux traitements contre le VIH et l'observance thérapeutique, a-t-elle déclaré. Ces options pourraient toutefois élargir les possibilités et les choix. « Il était important de recueillir des données sur leur efficacité dans des conditions réelles », a-t-elle déclaré, avant de mentionner l'étude ImPrEP menée au Brésil, l'une des rares études évaluant la mise en œuvre du lénacapavir dans la pratique clinique. Ces travaux ont été essentiels pour orienter les transpositions à l'échelle nationale.
44. Mme Grinsztejn a rappelé que l'épidémie en Amérique latine touche principalement des populations clés confrontées à d'importants obstacles sociaux et juridiques ; les traitements à longue durée d'action pourraient s'avérer très utiles dans de tels contextes. Les concessions actuelles en matière de licences restent toutefois limitées, et de nombreux pays à revenu intermédiaire sont toujours exclus des accords d'accès aux médicaments génériques concernant les ARV à longue durée d'action. Elle a appelé à une approche plus large et plus équitable en matière de licences volontaires, de tarification et d'approvisionnement en médicaments à action prolongée : selon elle, une innovation sans accès ne constitue pas un progrès.
45. Elle a par ailleurs rappelé que les coupes budgétaires dans les programmes de riposte au VIH constituent une menace majeure. Elles entraîneront des retards dans les demandes d'autorisation, des blocages dans la passation des marchés, et conduiraient à un sous-financement des programmes communautaires et un affaiblissement des capacités de mise en œuvre. Elle a également rappelé que la riposte au VIH ne reposait pas uniquement sur la science, mais aussi sur le leadership communautaire, le militantisme et les droits humains. Évoquant la criminalisation persistante de certaines populations clés, les atteintes au droit à la santé des personnes transgenres, la montée de la violence et de la discrimination, ainsi que le rétrécissement de l'espace civique, elle a déclaré que les stratégies de déploiement ne peuvent qu'échouer si les personnes craignent d'être arrêtées ou victimes de discrimination lorsqu'elles sollicitent des services. La protection des droits humains n'est pas un élément secondaire, mais une condition préalable à la réussite.
46. Mme Grinsztejn a souligné l'importance d'investir dans des systèmes permettant la mise en œuvre de ces mesures et d'intégrer les traitements à longue durée d'action dans les soins courants, tant dans les établissements de santé traditionnels que par le biais d'une offre de services différenciée. Cela requiert des systèmes de santé publique solides, des soins de première ligne efficaces, des professionnels de santé qualifiés, des chaînes d'approvisionnement fiables, des infrastructures numériques, des environnements accueillants ainsi qu'une implication significative de la communauté. Selon elle, l'expérience du système de santé unifié brésilien, le SUS, l'a

clairement démontré. La science nous a fourni les outils nécessaires pour venir à bout du sida. Ce dont nous avons besoin aujourd'hui, c'est d'un engagement politique et d'une solidarité mondiale pour les rendre accessibles à ceux qui en ont besoin.

47. Les membres et les observateurs ont remercié les intervenants pour leurs contributions. Ils ont reconnu que les ARV à longue durée d'action élargissaient les perspectives d'avancée dans la lutte contre la pandémie de sida en permettant de réduire la charge médicamenteuse, d'améliorer l'observance du traitement et de lutter contre certains facteurs, tels que la stigmatisation, qui peuvent compliquer la prise quotidienne de médicaments par voie orale.
48. Cependant, la concrétisation de ce potentiel requiert de sensibiliser le public, de garantir l'accessibilité financière et la conformité réglementaire, et de faciliter un accès équitable. Ils ont ajouté que les prix élevés entravent l'accès à ces innovations dans les pays à faible et moyen revenu. Les participants ont rappelé que le Brésil ne pouvait toujours pas se procurer le lénacapavir à un prix abordable, malgré les essais cliniques menés dans ce pays - qui ont démontré l'efficacité de cet ARV.
49. Un intervenant s'est demandé si les attentes en matière d'accès à moindre coût, notamment par un assouplissement de la protection des brevets, seraient compatibles avec la nécessité permanente de mettre au point de nouvelles innovations coûteuses, mais les réductions de prix, notamment grâce à la production de médicaments génériques moins chers, ont recueilli un large soutien. Les intervenants se sont déclarés favorables au recours aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC lorsque cela s'avère nécessaire et approprié, y compris aux licences obligatoires, comme le confirme la Déclaration de Doha sur la santé publique, ainsi qu'aux dérogations accordées aux pays les moins avancés. Les parties prenantes ont été invitées à collaborer avec les partenaires africains et les organismes régionaux afin de garantir un accès suffisamment large aux ARV à longue durée d'action.
50. Le Conseil a été informé que la taille du marché des ARV dans un pays comme le Brésil limite les incitations économiques en faveur d'investissements strictement dictés par le marché. Le succès de ce pays dans la mise à disposition de traitements contre le VIH tient au fait que celui-ci, aux côtés de pays comme l'Afrique du Sud, a mené une initiative mondiale visant à garantir que la protection des brevets ne l'emporte pas sur les impératifs de santé publique à l'échelle mondiale.
51. Les intervenants ont souligné l'importance de la sensibilisation, de la stimulation de la demande et de la participation des communautés. Les données montrent, par exemple, que de nombreuses personnes qui pourraient bénéficier de la PrEP n'en connaissent pas l'existence ou ne savent pas comment l'obtenir. Les participants ont insisté sur le fait que les personnes vivant avec le VIH doivent être étroitement associées à la planification de la mise en place des ARV à longue durée d'action et que ces médicaments doivent être intégrés dans des services accessibles à tous et respectueux des questions de genre.
52. Plusieurs priorités ont été proposées, notamment : la recherche opérationnelle menée par des personnes vivant avec le VIH afin de mieux comprendre l'acceptabilité et les obstacles rencontrés dans la pratique ; la collecte de données ventilées ; des déploiements ciblés dans les contextes où les besoins non satisfaits sont les plus importants ; des modèles de tarification permettant un accès rapide dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ; le renforcement des capacités de dépistage de la charge virale ; le soutien aux achats groupés, aux licences volontaires et aux transferts de technologie afin d'assurer la pérennité de l'approvisionnement ; et l'intégration dans des cadres renforcés pour la prévention et la prise en charge des stades avancés de l'infection par le VIH.

53. Les intervenants ont souligné que la prévention, le traitement et la prise en charge fondés sur les ARV sont plus efficaces et rentables lorsqu'ils sont ciblés, ce qui nécessite des efforts continus en matière de recherche, de collecte de données et d'analyse. Toutefois, interrogé sur la manière dont la Zambie a géré la répartition des doses à action prolongée, M. Mulenga a répondu que la priorité a été donnée aux structures communautaires, en visant principalement les adolescents et adolescentes ainsi que les jeunes femmes. Cette approche a toutefois laissé de côté d'autres personnes qui auraient clairement pu, elles aussi, bénéficier de ces outils.
54. Invités à résumer leurs messages clés, M. Richman a insisté sur la nécessité de promouvoir et de faire connaître le concept « U=U », tandis que M. Mulenga a rappelé la nécessité d'examiner et de réformer les obstacles juridiques qui entravent l'accès aux traitements à longue durée d'action. M. Terto a appelé à mettre en place des formes de réglementation de la propriété intellectuelle qui répondent aux besoins de la société dans son ensemble, au lieu de garantir des privilèges à une minorité. Il a déclaré que des actions collectives pourraient aider les pays à tirer davantage parti des marges de manœuvre existantes et à développer la production locale. Mme Grinsztejn a déclaré que les obstacles commerciaux entravent l'accès aux soins et creusent les écarts en matière de prévention et de traitement ; il est nécessaire de trouver des solutions pour surmonter ces obstacles.

2^e panel : Planifier l'accès : qu'est-ce que cela implique ?

55. Cette session s'est concentrée sur les mesures à prendre pour garantir un accès durable aux ARV à longue durée d'action.
56. Carmen Perez-Casas, responsable technique chez Unitaid, a évoqué trois facteurs, à commencer par la recherche et le développement. Elle a expliqué que le lenacapavir avait pu être approuvé en un temps record parce que les données nécessaires avaient été recueillies lors d'essais menés dans des pays à revenu faible ou intermédiaire, auprès des populations qui devaient en être les principales utilisatrices. Cela a permis d'accélérer les procédures d'approbation. Un autre aspect important a été la prise en compte, dès le début, du profil du produit cible, notamment pour déterminer si celui-ci était soumis à des exigences en matière de chaîne du froid, ce qui aurait pu compliquer son utilisation dans de nombreux pays.
57. Il a également fallu prendre en compte dès le début l'aspect industriel afin de garantir une base d'approvisionnement suffisante et géographiquement diversifiée. Il a notamment fallu déterminer s'il était possible de développer des marchés caractérisés par des volumes importants associés à des coûts réduits pour des produits à la qualité garantie. «Il était essentiel d'obtenir rapidement les autorisations nécessaires», a déclaré Mme Perez-Casas. Outre rassembler des données, les entreprises doivent envisager d'accorder des licences volontaires afin que les pays et les bailleurs de fonds puissent s'organiser en conséquence.
58. En ce qui concerne les prix, il est important de chercher à s'aligner sur les normes de soins actuelles, à savoir (pour le lenacapavir) la PrEP par voie orale. Cela a été rendu possible grâce à la mise en place d'une production de médicaments génériques, qui pourrait ramener le coût du lenacapavir à environ 40 dollars par personne et par an. Elle a toutefois précisé que tous les pays ne sont pas inclus dans cet accord, d'où la poursuite des efforts menés avec la société civile pour élargir leur portée.
59. Un autre facteur est lié à l'adoption des innovations. Mme Perez-Casas a indiqué qu'Unitaid apportait son soutien aux utilisateurs précoces afin que les mesures nécessaires (par exemple, l'accompagnement, la formation, la stimulation de la demande et la sensibilisation aux traitements) soient prises rapidement. Il a également été possible de recueillir des données sur les méthodes les plus efficaces et les plus

percutantes pour commercialiser ces produits. Deux études de ce type, portant sur le lénacavir, sont déjà en cours au Brésil et en Afrique du Sud. Elle a déclaré s'attendre à ce que des produits à longue durée d'action, à la fois abordables et de qualité garantie, soient rapidement disponibles à des fins préventives et, espérons-le, bientôt aussi à des fins thérapeutiques.

60. Jared Baeten, vice-président senior chargé du développement clinique chez Gilead Sciences, a déclaré que la riposte au VIH entrainait dans une nouvelle ère, en partie grâce aux perspectives offertes par les ARV à longue durée d'action, qui permettent de combler des lacunes cruciales en matière de prévention et de traitement. Il a insisté sur le fait qu'innovation et accès sont indissociables. Il a en outre déclaré qu'en travaillant avec le PEPFAR, le Fonds mondial, les programmes nationaux et les partenaires communautaires et cliniques, Gilead œuvre à mettre à disposition des médicaments innovants dans les pays à forte incidence et aux ressources limitées. Il a indiqué que le premier envoi semestriel d'ARV a déjà été expédié vers l'Eswatini et la Zambie. Il faut désormais passer à des livraisons à plus grande échelle.
61. M. Baeten a indiqué que Gilead a conclu des accords de licence volontaires avec des fabricants de médicaments génériques afin de permettre un large accès à ce traitement dans 120 pays à revenu faible ou intermédiaire, avant même que celui-ci ne soit approuvé par les autorités réglementaires où que ce soit dans le monde. Un approvisionnement garanti, qui ne générerait aucun profit pour Gilead, serait assuré pour au moins deux millions de personnes dans ces pays au cours des trois prochaines années. Les autorisations réglementaires se généralisent également.
62. Abordant ensuite la question des pays à revenu intermédiaire, il a indiqué que la demande d'autorisation réglementaire du Brésil est en cours d'examen et qu'une procédure de dépôt a été lancée pour le Mexique, ainsi que pour l'Argentine et le Pérou. Gilead a également collaboré avec l'Organisation panaméricaine de la santé afin de définir des stratégies régionales concrètes pour faciliter l'accès aux traitements. Il a affirmé que Gilead est déterminée à collaborer avec ses partenaires et les communautés afin que le lénacavir puisse bénéficier au plus grand nombre.
63. Il a en outre rappelé que le lénacavir a été autorisé dans plusieurs pays pour le traitement des personnes atteintes d'une infection par le VIH multirésistante. Quant à l'avenir, il a indiqué que le lénacavir continue d'être développé pour servir de base à de futurs traitements contre le VIH, avec un schéma posologique flexible. Il a précisé que ce programme vise à trouver, à terme, un remède contre le VIH.
64. Bryn Jones, responsable médical mondial pour le VIH chez ViiV Healthcare, a rappelé que son entreprise a été la première à commercialiser un ARV à longue durée d'action. Il a reconnu que le choix est un enjeu important, et a déclaré que les traitements à longue durée d'action et la prévention pouvaient contribuer à lutter contre la stigmatisation et d'autres facteurs qui entravent l'observance du traitement. Il a expliqué que l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et d'une licence pour un produit nécessite plusieurs années de collaboration, et a réaffirmé l'importance de la recherche dédiée à la mise en œuvre d'un produit ainsi que celle d'une planification minutieuse pour que ce produit parvienne aux patients. Les partenariats sont également essentiels au maintien de l'accès. Il a indiqué que des accords d'accès ont déjà été signés avec le Medicines Patent Pool pour le générique du cabotégravir, à la suite des accords de licence conclus pour le dolutégravir. Il a également insisté sur l'importance des partenariats au niveau national, avec les gouvernements, les organismes de réglementation et les ONG.
65. Thembisile Xulu, directrice générale du Conseil national sud-africain de lutte contre le sida, a déclaré lors de la réunion que l'expérience acquise par son pays, qui a été l'un

des premiers à adopter le lénacavir, lui a permis d'accélérer le processus d'accès à ce traitement. Son utilisation a été approuvée par le directeur général de la santé, et la prochaine étape consiste à traduire cette politique en actions concrètes, tout en évitant les inégalités et les interruptions de service.

66. Elle a souligné que le lénacavir doit compléter les outils de prévention existants et devrait aider à revitaliser l'ensemble du système de prévention du VIH. Cela implique de l'administrer dans le cadre d'une stratégie de prévention combinée systématique, par l'intermédiaire des services de santé primaires et des structures communautaires. Selon elle, à défaut d'intégration, l'accès serait compromis. Elle a fait remarquer que le prix du lénacavir avait déjà été réduit, mais que de nouvelles baisses de prix permettraient d'étendre davantage sa distribution. Il est important que la prévention du VIH soit financée par des fonds nationaux et que les usagers puissent bénéficier de ces services sans avoir à payer quoi que ce soit. Elle a ajouté que des fonds sont également nécessaires pour renforcer les systèmes nationaux d'approvisionnement et autres ; elle a conseillé de ne pas mettre en place de systèmes parallèles pour des produits tels que le lénacavir.
67. Mme Xulu a déclaré que les pays qui parviennent rapidement à clarifier leurs politiques, à établir une planification crédible de la demande, à sensibiliser les communautés et à se préparer à la mise en œuvre (notamment en formant le personnel de santé) façonneront les modèles d'accès mondiaux aux agents à longue durée d'action. Les réformes réglementaires, notamment celles envisagées dans le cadre de l'Agence africaine des médicaments, sont essentielles pour réduire les délais entre l'innovation, l'enregistrement et l'accès aux médicaments. Selon elle, une production locale et régionale, soutenue par des accords de licence volontaires, des transferts de technologie et une demande prévisible, renforcerait la résilience de l'Afrique subsaharienne. Elle a souligné que la production régionale est essentielle à la durabilité et a remercié Gilead Sciences pour la grande souplesse dont elle a fait preuve concernant l'importation de principes actifs pharmaceutiques.
68. Mike Reid, directeur scientifique du PEPFAR au sein du Bureau de la sécurité sanitaire mondiale et de la diplomatie du Département d'État américain, a déclaré que le PEPFAR avait joué un rôle central dans l'évolution du paysage de la PrEP à longue durée d'action en rendant possible l'adoption à grande échelle du cabotégravir et du lénacavir. Il a fallu pour cela structurer le marché, anticiper la demande, coordonner les réglementations, négocier les prix et planifier les achats, toutes ces tâches ayant été menées à bien dans le cadre de partenariats. Il a déclaré que le PEPFAR reste déterminé à permettre aux populations qui en ont le plus besoin d'avoir accès au lénacavir, qu'il collabore avec les gouvernements pour prévoir l'approvisionnement et garantir des prix viables, et qu'il soutient le déploiement du lénacavir dans dix pays.
69. En ce qui concerne les traitements à longue durée d'action, M. Reid a déclaré être vivement préoccupé par le fait que ces traitements soient déjà disponibles dans les pays à revenu élevé, mais pas dans les pays où intervient le PEPFAR. Cela reflète un manque d'accès et de planification. Il a rappelé que le PEPFAR avait réuni ses partenaires en 2024 afin de définir un programme de recherche et d'accès aux traitements à longue durée d'action ; il pilote également l'élaboration d'un programme d'accès ciblé à ces traitements dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Selon lui, il est possible d'étendre l'utilisation des traitements à longue durée d'action, et les enseignements tirés de la réduction des prix de l'association à dose fixe dolutégravir/lamivudine/ténofovir restent pertinents. « Cette expérience est révélatrice du rôle que le PEPFAR continuera à jouer dans l'élaboration de la stratégie en matière d'accès », a-t-il déclaré. Le principal risque n'est pas un échec scientifique, mais un accès retardé ou inégal. Une intervention stratégique du gouvernement américain

- pourrait contribuer à façonner les marchés en donnant des indications sur la demande, en facilitant la préparation réglementaire et en impliquant les fabricants dès le début.
70. Michael Ighodaro, directeur exécutif de Global Black Gay Men Connect, au Nigeria et aux États-Unis, a déclaré que les engagements en faveur de l'équité et de l'inclusion ont été abandonnés, tant au niveau des politiques qu'au niveau de la rhétorique et de la propagande, ce qui cause un préjudice réel. Tout en saluant les progrès scientifiques, il a déclaré que l'innovation ne doit pas se limiter au développement de produits : il faut garantir l'accès à ces produits à tous ceux qui en ont besoin.
 71. Il a souligné que les travaux de prévision, d'évaluation du marché et de planification de l'accès aux traitements préventifs à longue durée d'action ont bénéficié du soutien de Gilead Sciences et de ViiV Healthcare. Cependant, la science à elle seule ne peut pas tout changer ; il est nécessaire de mettre en place une planification axée sur l'équité. Selon M. Ighodaro, d'ici 2030, au moins 60 % des utilisateurs de la PrEP devraient appartenir aux populations clés ; les infrastructures nécessaires à la fourniture des outils de prévention sont pourtant en train d'être démantelées.
 72. Lorsque le financement du PEPFAR a été gelé au début de l'année 2025, a-t-il déclaré, les conséquences ont été immédiates : des cliniques ont fermé leurs portes, les actions de sensibilisation ont été suspendues et du personnel a été licencié. Les populations clés ont été particulièrement affectées. Au Nigeria, au Kenya et en Ouganda, plus de 2,2 millions de personnes se retrouvent actuellement privées d'accès aux services de prévention du VIH destinés aux populations clés, a-t-il ajouté. Il est impossible de déployer de nouveaux outils de prévention alors que les infrastructures et les systèmes sont en train de s'effondrer. Il a en outre appelé les principales organisations représentatives des populations cibles, qui savent comment atteindre ces personnes, instaurer un climat de confiance et stimuler la demande, à s'investir davantage dans la création de la demande.
 73. Izukanji Sikazwe, responsable du programme VIH au Fonds mondial, a présenté les cinq piliers d'un accès durable et équitable aux ARV à longue durée d'action. Tout d'abord, une chaîne d'approvisionnement sûre, abordable et prévisible, qui permet de maintenir la confiance et de garantir aux fabricants une demande constante. Dans la mesure du possible, il convient de faciliter l'approvisionnement en médicaments originaux à des prix abordables afin de favoriser l'accès, a-t-elle déclaré, ajoutant qu'il est également important de mettre en place des systèmes permettant de répondre aux exigences réglementaires, aux besoins en matière d'approvisionnement et à la transition vers les versions génériques dès qu'elles seront disponibles.
 74. D'autre part, les ARV à longue durée d'action doivent être intégrés dans les systèmes de santé et les structures communautaires, ce qui implique de les intégrer dans les programmes courants de prévention et de prise en charge du VIH. Cela doit se faire de manière à préserver la liberté de choix, a-t-elle conseillé. Troisièmement, les responsables locaux doivent jouer un rôle central dans la planification, la mise en œuvre et le suivi des nouvelles interventions ; quatrièmement, il convient de recourir à des mécanismes de financement innovants pour garantir la généralisation et la pérennité des interventions, notamment grâce au soutien de bailleurs de fonds privés. Les ressources doivent être affectées aux interventions et aux populations à fort impact, en fonction des besoins et des données épidémiologiques. Enfin, la surveillance et l'évaluation doivent faire l'objet d'une attention particulière afin de suivre les progrès en matière d'intégration, d'équité et d'impact, et d'orienter les investissements et les stratégies à venir.
 75. Silas Holland, directeur des affaires publiques mondiales chez Merck, a évoqué certains des produits à longue durée d'action en cours de développement. Ceux-ci

comprennent un traitement oral hebdomadaire (en partenariat avec Gilead), un autre traitement oral hebdomadaire qui en est aux essais de phase II, ainsi qu'une PrEP orale mensuelle qui en est aux essais de phase III. Il a déclaré que les traitements oraux hebdomadaires aideraient les patients à entamer un traitement et à le poursuivre, en allégeant le fardeau quotidien lié à la prise de médicaments et en atténuant la stigmatisation. Le candidat à la PrEP par voie orale présente l'avantage d'une action rapide et d'une administration simplifiée.

76. Il a déclaré que Merck s'appuierait sur ses nombreuses années de collaboration avec les gouvernements et d'autres partenaires pour garantir un accès simultané dans les pays à faible, moyen et haut revenu, notamment grâce à des stratégies de licences volontaires, des accords bilatéraux, le Medicines Patent Pool et un soutien technique. Soulignant que la mise en œuvre de ces initiatives nécessite une formation, une sensibilisation accrue et une confiance renforcée dans les structures communautaires, il a déclaré que l'entreprise est déterminée à collaborer avec les ministères de la Santé, les communautés, les acheteurs et les associations de défense des droits afin de garantir que ces innovations aient un impact réel et équitable.
77. Pendant la discussion générale, les intervenants ont souligné l'importance d'une tarification équitable et abordable pour que les innovations scientifiques aient un impact concret sur la santé publique. Selon eux, les prix des ARV à longue durée d'action détermineront les décisions nationales concernant leur achat et leur utilisation. Ils ont rappelé que plusieurs pays d'Amérique latine ont été exclus des accords initiaux de licence volontaire concernant le lénacapavir. Les intervenants ont ajouté qu'il ne fallait pas négliger les défis liés à la mise en œuvre, soulignant que le déploiement des traitements injectables à longue durée d'action ou de la PrEP nécessitait des infrastructures de santé adaptées, des professionnels de santé formés et des cliniques capables d'assurer un suivi régulier.
78. Les intervenants ont insisté sur le fait que les adolescentes et les jeunes femmes doivent pouvoir accéder à des moyens de contraception à longue durée d'action en toute sécurité, à un prix abordable et dans les conditions qui leur conviennent. Ces outils doivent s'inscrire dans un ensemble de mesures global visant à améliorer les normes de genre et à lutter contre les inégalités entre les sexes. Les adolescentes et les jeunes femmes doivent être considérées non seulement comme des bénéficiaires, mais aussi comme des leaders et des décideuses.
79. Ils ont insisté sur la nécessité de lever les obstacles juridiques, politiques et sociaux qui limitent l'accès et nuisent à la viabilité, ainsi que sur la nécessité d'investir dans la stimulation de la demande. Les intervenants ont fait remarquer que la sensibilisation restait une lacune majeure, de nombreuses populations concernées ne disposant que de trop peu d'informations sur les possibilités de prévention et de traitement. De plus, la désinformation sur le VIH persiste, tout comme les idées fausses concernant les avantages réels des injections ARV à longue durée d'action (par exemple, la croyance erronée selon laquelle une seule injection offrirait une protection à vie). Cela démontre le caractère essentiel du renforcement des capacités des communautés pour soutenir la diffusion des innovations.
80. Les intervenants ont souligné l'importance du suivi mené par les communautés pour recueillir des données sur l'impact, la résistance et la sécurité, pour comprendre comment ces outils fonctionnent au sein de divers groupes, ainsi que pour informer les ajustements politiques susceptibles d'améliorer les résultats en matière de santé. Le fait de placer les communautés au cœur du suivi contribue également à garantir la reddition de comptes et la réactivité, ont-ils déclaré.
81. Ils ont également souligné l'importance de renforcer les capacités de production

locales, de faciliter les transferts de technologie, de coordonner les partenariats et les investissements, et d'aligner les efforts sur les initiatives mondiales en matière d'accès afin de promouvoir un accès équitable. La production locale permet de réduire la dépendance vis-à-vis des importations, de raccourcir les chaînes d'approvisionnement et pourrait renforcer la résilience face aux perturbations mondiales.

82. Invité à formuler quelques messages clés, M. Ighodaro a déclaré que l'objectif devrait être d'atteindre 11,5 millions d'années-personnes d'utilisation de la PrEP d'ici 2030, 60 % des nouveaux utilisateurs de la PrEP provenant des populations clés. Pour cela, il faut investir en faveur de la sensibilisation et du développement de la demande, ainsi que dans la reconstruction des infrastructures qui ont été détruites. M. Baeten a déclaré que les innovations doivent viser à avoir un impact, tandis que M. Jones a estimé que la discussion a mis en évidence l'importance des partenariats, de la collaboration avec les communautés, de la liberté de choix et de l'action rapide.
83. Mme Xulu a déclaré que chaque occasion manquée en matière de prévention se traduit par des coûts de traitement à vie, tandis que M. Reid a souligné la nécessité d'intensifier les efforts et de garantir un accès équitable aux outils de prévention. Mme Sikazwe a déclaré que l'innovation seule ne suffit pas pour enrayer les nouvelles infections ; ce sont les systèmes de mise en œuvre qui sont déterminants. La participation de la communauté et une approche de mise en œuvre fondée sur les droits sont essentielles.

Conclusion

84. La session de clôture a permis de résumer les principaux messages issus du segment thématique. Angeli Achrekar, directrice exécutive adjointe chargée des programmes à l'ONUSIDA, a insisté sur le fait que l'accès permettait de créer des innovations ayant un impact. Elle a préconisé que davantage de ressources soient allouées aux programmes et aux structures communautaires susceptibles de faciliter l'accès.
85. Elle a déclaré que cette session a mis en lumière le caractère unique du PCB, qui rassemble divers secteurs et parties prenantes afin de partager leurs expériences et les enseignements qu'ils en ont tirés. Les discussions ont clairement montré que la rapidité, la capacité à s'adapter et l'équité sont des éléments essentiels, tout comme les partenariats qui placent les communautés concernées au centre des préoccupations. La lutte se poursuit, a-t-elle déclaré, même si la victoire n'est pas encore acquise : celle-ci dépend de la volonté politique, des investissements et de l'engagement dont feront preuve les parties prenantes dans la lutte pour éradiquer le sida.

Points de décision proposés

Le Conseil de Coordination du Programme est invité à :

86. *Prendre note* de la note d'information (UNAIDS/PCB (57)/25.37) ainsi que du rapport de synthèse (UNAIDS/PCB (58)/26.26) du segment thématique du Conseil de Coordination du Programme sur le thème « Au-delà de 2025 : les antirétroviraux à longue durée d'action – le potentiel pour combler les lacunes en matière de prévention et de traitement du VIH » ;
87. *Demander aux États membres*, en collaboration avec les organisations de riposte au VIH dirigées par les communautés et d'autres organisations concernées par le VIH, avec le soutien du Programme commun, de :

- a. Veiller à ce que les antirétroviraux à longue durée d'action soient intégrés dans le cadre national de suivi de la prévention et du traitement du VIH, conformément aux directives mondiales de l'OMS, tout en rappelant les objectifs et les cibles en matière de prévention et de traitement du VIH définis dans la Stratégie mondiale de lutte contre le sida 2026-2031 ;
- b. Promouvoir un accès équitable aux antirétroviraux à longue durée d'action, notamment en réaffirmant l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), tel que modifié, et réaffirme également la Déclaration de Doha de l'OMC de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui reconnaît que les droits de propriété intellectuelle doivent être interprétés et mis en œuvre de manière à soutenir le droit des États membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux outils de santé essentiels, et note la nécessité de mettre en place des incitations appropriées pour le développement de nouveaux produits de santé ;
- c. Étudier les capacités de production pharmaceutique locales et/ou régionales et mettre en place des mécanismes visant à favoriser le transfert de technologies, selon des conditions convenues d'un commun accord, pour les produits à longue durée d'action ;
- d. Recourir à des mécanismes d'achats groupés afin de faciliter une prévision précise de la demande et l'orientation du marché, ainsi que pour améliorer les systèmes réglementaires nationaux en vue d'accélérer et de pérenniser les autorisations réglementaires nationales ;
- e. Renforcer la prévention primaire en veillant à ce que toutes les options de prévention efficaces soient accessibles à tous, et intégrer les antirétroviraux à longue durée d'action dans les systèmes de santé nationaux, tant au sein des établissements de santé publics que par le biais d'une prestation de services différenciée ;
- f. Garantir un accès équitable à des antirétroviraux à longue durée d'action abordables et de haute qualité, notamment en mettant en place un cadre juridique et politique propice qui lutte efficacement contre la stigmatisation et la discrimination liées au VIH ;
- g. S'appuyer sur les données scientifiques existantes concernant le principe « indétectable = intransmissible » (U=U) pour lever les obstacles juridiques, socioculturels et économiques qui empêchent les personnes vivant avec le VIH d'accéder à un traitement, de le suivre de manière continue et d'atteindre la meilleure qualité de vie possible ;
- h. Apporter un soutien et des ressources aux communautés de personnes vivant avec le VIH, affectées par le VIH ou les plus exposées au risque d'acquisition du VIH, afin de renforcer le leadership communautaire dans la conception, la mise en œuvre et la responsabilisation des programmes et des politiques, y compris en stimulant la demande en antirétroviraux à longue durée d'action, tout en reconnaissant le rôle des communautés dans la réalisation des objectifs liés au VIH ;

[Fin du document]