



Accès au Médicament
Access to Medicines

Dr Robert SEBBAG
Vice Président Accès au Médicament

13 juin 2007



sanofi aventis



Accès au Médicament

↳ Pays en voie de développement

- Sur une population totale de 6.2 milliards, 5.2 milliards habitent dans les pays en voie de développement
- Énorme « GAP » entre les niveaux de revenus les plus hauts et les plus bas
- Faibles dépenses de santé



Accès au Médicament

- **80% à 90% des patients paient pour leur santé**
- **Conditions de santé très mauvaises**
 - **Espérance de vie courte**
 - **Taux de mortalité mère-enfant élevé**
 - **Haut taux de morbidité**



Accès au Médicament

Indicateurs de santé publique		
	Infantil Mortality Rate	Life expectancy
Middle Africa	100	49
Eastern Africa	97	47
Western Africa	87	51
South Central Asia	69	63
India	68	63
Nothern Africa	55	66
Southern Africa	51	50
Western Asia	45	68
South east Asia	41	67
Oceania	30	75
China	29	72
East Asia	29	72
South America	29	70
Central America	28	74
Eastern Europe	13	68
USA	7	77
Europe meridionale	6	78
Nothern Europe	5	78
Western Europe	5	78
Canada	5	79

source : World Population Data Sheet



Contexte

- ▶ **Malaria-HIV-TB sont responsables de 6 millions de morts par an¹, 90% se produisent dans les pays en voie de développement**
- ▶ **1,7 milliard de personnes vivent sans avoir accès aux médicaments² de base**
- ▶ **Dans les pays sub-Saharien 50% de la population n'a pas accès aux médicaments et dépense moins de 2 USD par an et par personne pour les soins de santé**

1) Who Medicine Strategy : Countries at the core 2004-2007

2) Who : Promoting rational use of medicine Sept 2002



Les atouts d'une "Big Pharma"

↳ laboratoires pharmaceutiques basés sur l'innovation, possèdent une compétence unique dans les domaines suivants :

- R&D de molécules innovantes
- Nouvelles formulations de médicaments existant
- Développement vers des normes internationales d'enregistrement
- Lancement et marketing de nouveaux médicaments
- Production à grande échelle de médicaments de haute qualité
- Distribution des médicaments
- Information aux acteurs de santé



Les six domaines Accès au Médicament

- ↳ **Paludisme : programme Impact Malaria**
- ↳ **Maladie du Sommeil**
- ↳ **Leishmanioses**
- ↳ **Tuberculose**
- ↳ **Epilepsie**
- ↳ **Vaccins**
- ↳ **Autres (diabètes ...)**

Annoncé
publiquement par
M Jean-François
Dehecq à Biovision
en avril 2005

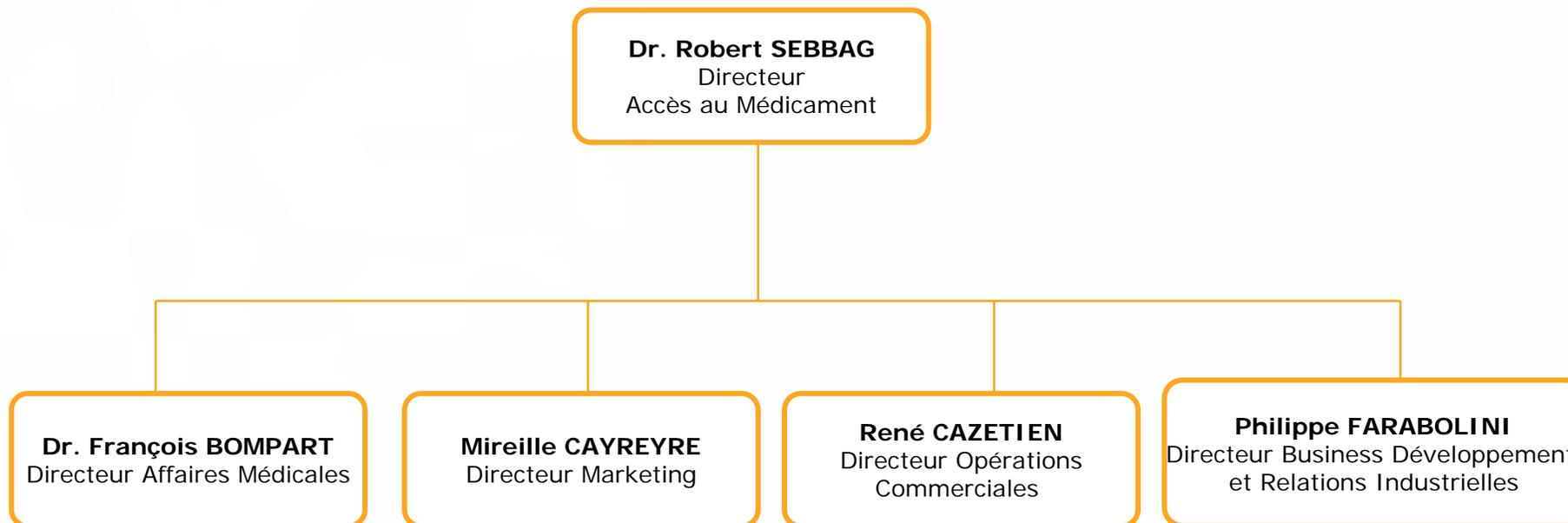


Mission

- **La Direction Accès au Médicament met en œuvre et coordonne les actions de sanofi-aventis dans la lutte contre certaines maladies qui représentent un réel problème de santé publique et pour lesquelles notre compétence est reconnue**

- **Notre mission s'intègre dans la stratégie du Groupe, et se décline autour de 3 domaines :**
 - **Politique de prix différenciés**
 - **Nouveau développement de médicaments existants**
 - **Information, éducation et communication**

- **Nos activités, menées en étroite collaboration avec les Opérationnels, s'inscrivent dans la politique de développement durable du Groupe et contribuent à la pérennité de notre outil industriel dans les pays du Sud**



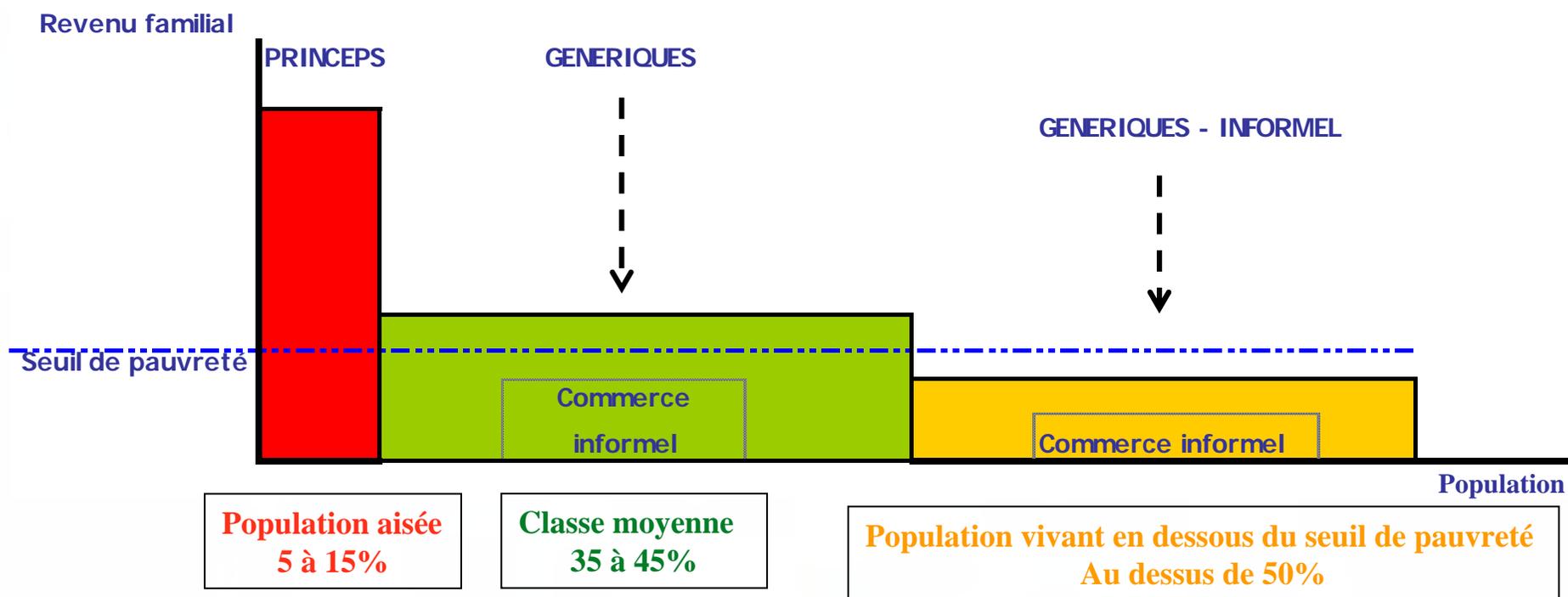


L'“Accès au Médicament” chez sanofi-aventis

- ↳ **N'est pas une Fondation**
- ↳ **N'est pas une direction de mécénat ou de don de médicaments**
- ↳ **Mais il s'agit :**
 - **D'une Direction de sanofi-aventis complètement intégrée dans la stratégie et l'organisation du Groupe**
 - **Qui est dédiée à la mobilisation du savoir-faire de la compagnie pour développer des programmes pérennes contre des maladies qui affectent les pays en voie de développement**



Le marché du médicament dans les pays en voie de développement





Paludisme



L'exemple d'Impact Malaria



Impact malaria
sanofi aventis *s'engage*



Impact Malaria : notre objectif

Contribuer à réduire la morbidité et la mortalité causées par le paludisme au niveau mondial



Impact Malaria : 4 axes pour un même objectif

AXE 2

Améliorer des médicaments existants

AXE 1

R&D de nouveaux traitements anti paludiques

AXE 3

Informier et former des acteurs clefs

AXE 4

Politique de distribution et prix différenciés

Contribuer à réduire la morbidité et la mortalité causées par le paludisme au niveau mondial



Axe 1 - R&D d'antipaludiques

- ▶ **Programme de recherche d'anti-infectieux récemment créé au sein du Groupe**
- ▶ **Collaboration avec des partenaires externes sur des nouveaux médicaments et vaccins**



Impact Malaria :

4 axes pour un même objectif

AXE 1

R&D de nouveaux traitements
anti paludiques

AXE 2

Améliorer des
médicaments
existants

AXE 3

Informier et former
des acteurs clefs

AXE 4

Politique de distribution
et prix différenciés

Contribuer à réduire la morbidité et la mortalité causées par le paludisme au niveau mondial



Traitement antipaludique : dosage adulte journalier

En 2007:
Coarsucam™

AUJOURD'HUI:

Arsucam®

ou

Coartem®





Impact Malaria :

4 axes pour un même objectif

AXE 2

Améliorer des médicaments existants

AXE 1

R&D de nouveaux traitements anti paludiques

Contribuer à réduire la morbidité et la mortalité causées par le paludisme au niveau mondial

AXE 3

Informer et former des acteurs clefs

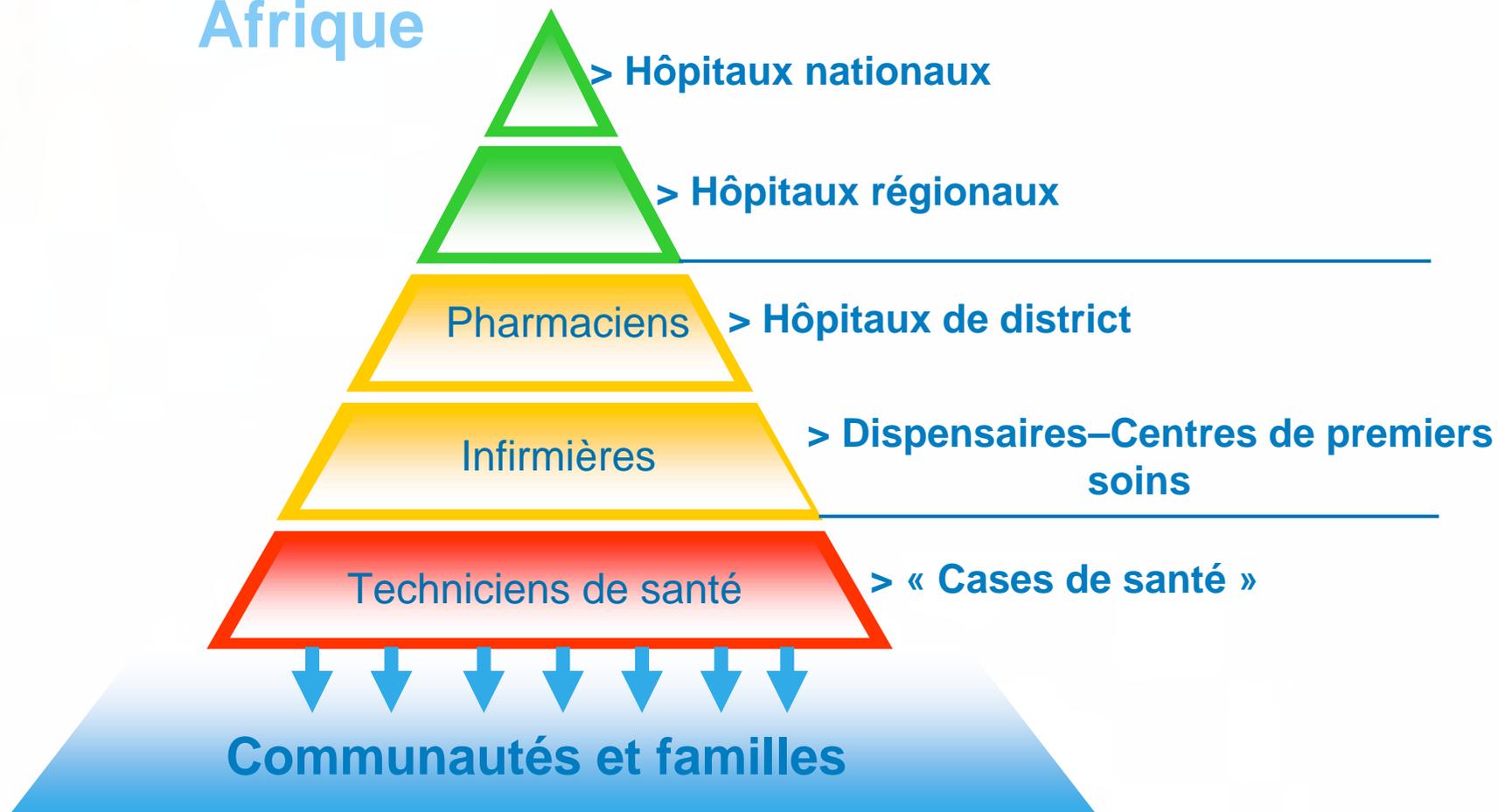
AXE 4

Politique de distribution et prix différenciés



Axe 3 – Information Education Communication

La pyramide publique de santé en Afrique





Axe 3 – Information Education Communication

➤ Deux approches parallèles :

- Pour les professionnels de santé : information médicale sur le diagnostic et le traitement du paludisme
- Pour les communautés et les familles : information sur prévention du paludisme
Messages clefs sur les médicaments (observance, sécurité, etc.)

➤ Des outils toujours adaptés aux besoins locaux et aux réalités



Impact Malaria : 4 axes pour un même objectif

AXE 2

Améliorer des
médicaments
existants

AXE 1

R&D de nouveaux traitements
anti paludiques

AXE 3

Informier et former
des acteurs clefs

Contribuer à réduire la morbidité et la mortalité causées par le paludisme au niveau mondial

AXE 4

Politique de distribution
et prix différenciés



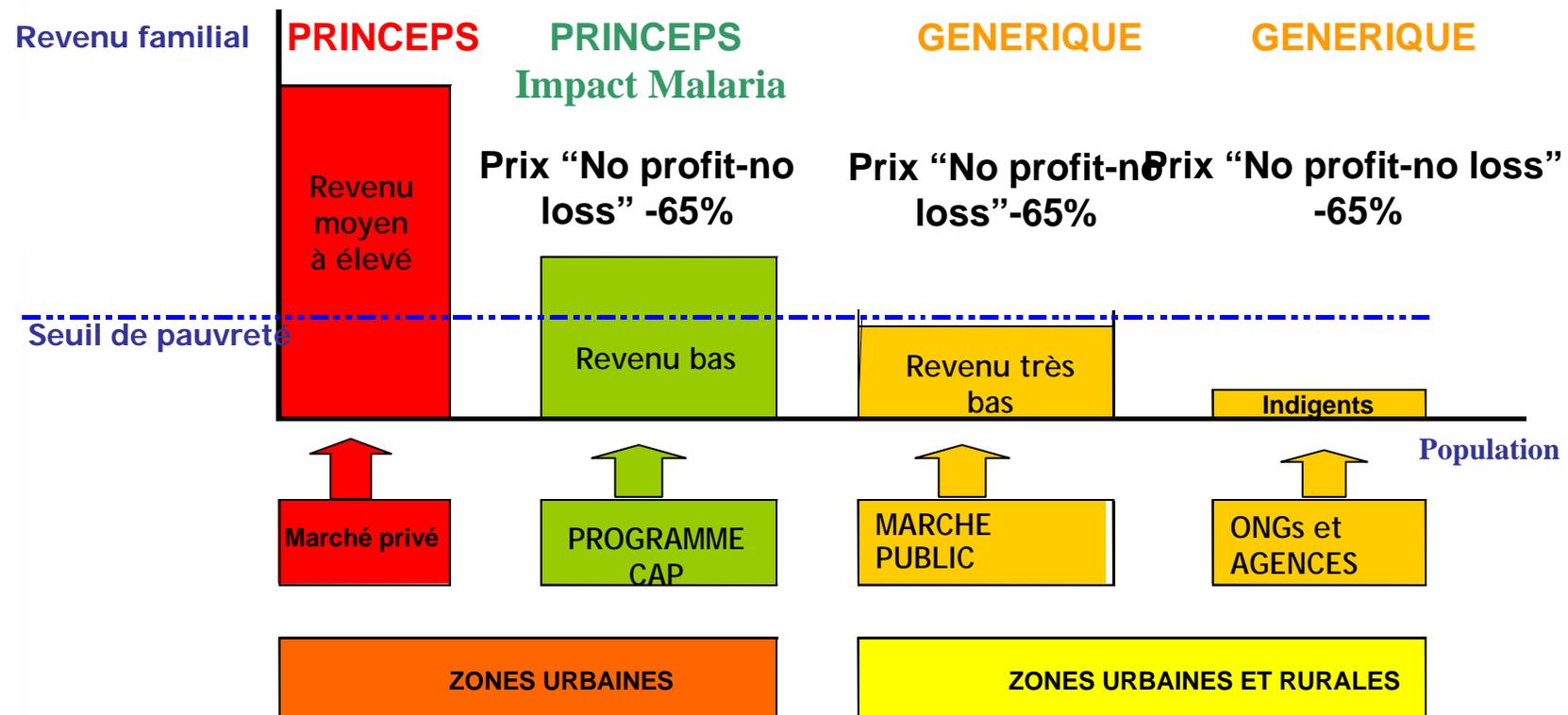
Une offre adaptée pour chaque groupe de patients grâce à des canaux de distribution spécifiques

- ↳ **Coût de production optimisé pour atteindre le prix des génériques en maintenant les normes de qualité**
- ↳ **Politique de prix “no profit-no loss”**
- ↳ **Des produits à prix différenciés pour**
 - **Pharmacies privées :**
 - Prix “normal” de nos produits**
 - Prix “no profit-no loss” pour les patients indigents grâce au “programme CAP” (Carte d’Accès aux antiPaludiques)**
 - **Secteur public, ONGs, agences Onusiennes, etc.**
 - Prix “no profit-no loss”**



Une politique de prix adaptée à tout les canaux

- ⇒ 2 prix
- ⇒ 3 packagings





Coarsucam™ – AS/AQ Winthrop : packagings différenciés

Marché public



Artesunate Amodiaquine Winthrop

Pharmacies : programme CAP



COARSUCAM Impact Malaria

Marché privé



COARSUCAM



AS/AQ Winthrop : marché public

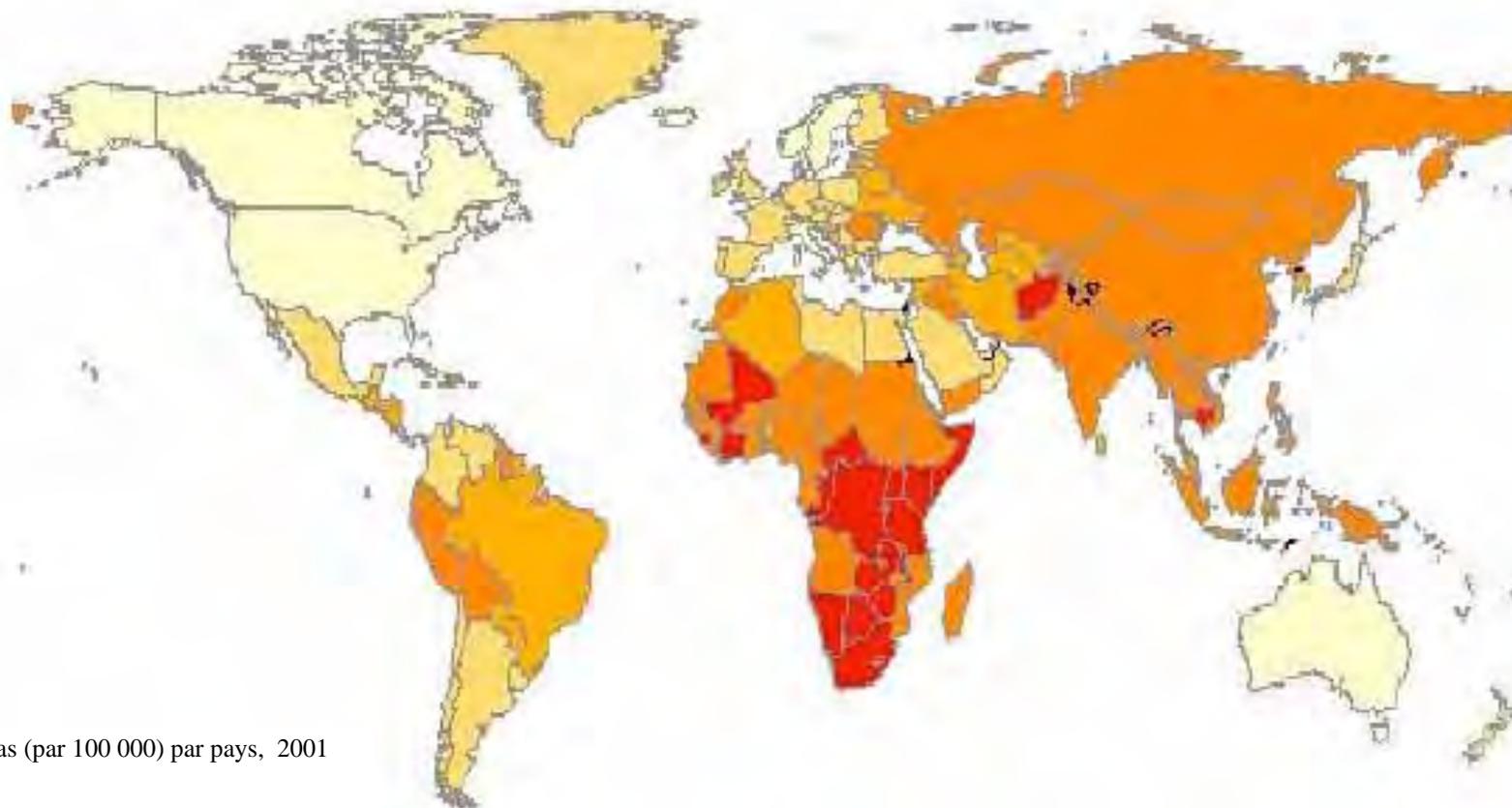




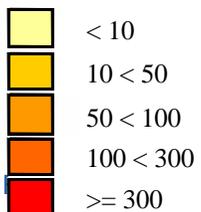
Tuberculose



Carte épidémiologique de la Tuberculose



Nombre de cas (par 100 000) par pays, 2001



Source OMS

Dr

Source: WHO Stop TB


sanofi aventis
Innovation. Passion.



Tuberculose

Approx. 8 millions de nouveaux cas de TB déclarés par an, 2 millions de morts

- **Augmentation importante liée à l'épidémie de VIH**
- **Apparition de souches résistantes (MDR et XDR)**

↳ **Traitement de base : 4 molécules* pendant 2 mois + 2 molécules* pendant 4 mois**

- **Problème majeur : l'observance du traitement par les patients**
- **Défi pour les futurs régimes de traitement**
 - Simplification du dosage (à une fois par jour)**
 - Réduction de la durée du traitement (à 6 mois)**

↳ **“Impact TB” lancé en janvier 2006**

* rifampicin, isoniazid, ethambutol, pyrazinamide

** rifampicin, isoniazid



Tuberculose : les atouts de sanofi-aventis

↳ **Combinaison fixe (Afrique du Sud)**

- Rifafour (4 FDC)
- Rifinah (2 FDC)
- Développement de formulations pédiatriques en cours



↳ **Rifapentine (USA)**

- Statut de médicament orphelin
- Un des deux médicaments enregistrés sur lesquels des recherches actives sont conduites (l'autre : moxifloxacin)
- Engagement important de US CDC



↳ **Implication de la filiale Sud-Africaine dans la lutte contre la tuberculose**



Tuberculose

Partenariat avec la Fondation Nelson Mandela en Afrique du Sud

- ▶ **Programme de formation pour les « DOTS supporters » (Directly Observed Treatment Short Course)**
 - Construction de 9 centres (1 par province) pour former 50.000 supporters qui suivront un millions de patients
 - Engagement sur 5 ans : 15 millions USD
- ▶ **Le premier centre a été inauguré par Mr JF Dehecq en mars 2005**





Tuberculose : notre stratégie

- ↳ **Centrée sur des traitements de première ligne Fixed-Dose Combination (FDC)**
- ↳ **Rifafour (4FDC) et Rifinah (2FDC)**
 - **Enregistrement dans des pays à fort besoin**
 - **Pré-qualification OMS**
 - **Participation aux appels d'offre du Global Fund et du Global Drug Facility**
- ↳ **Aide aux recherches sur la rifapentine**
- ↳ **Continuer la R&D de nouveaux médicaments et de vaccins**

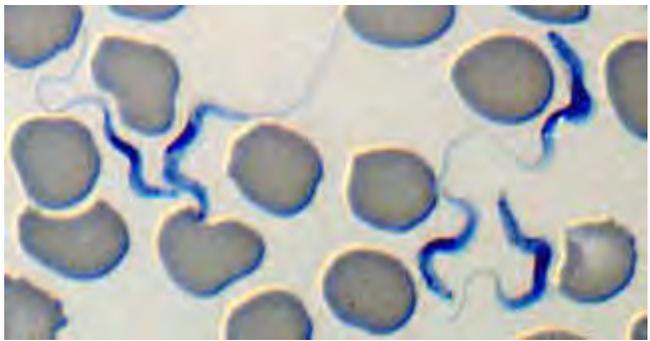
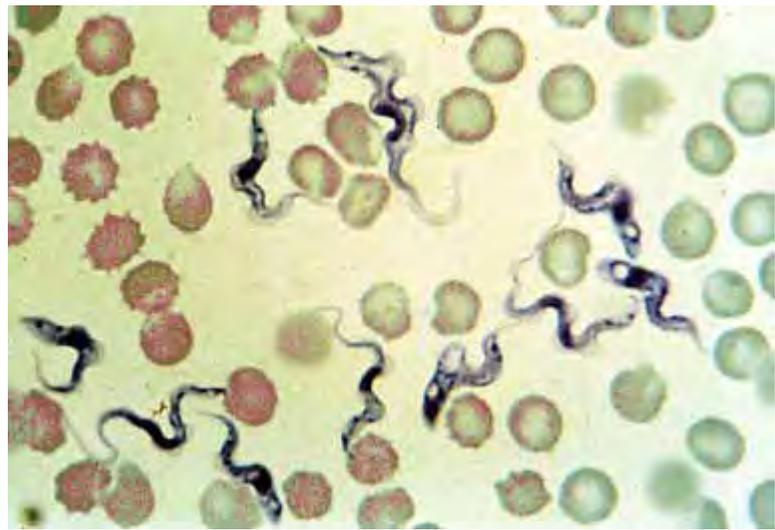


Trypanosomiase Humaine Africaine (maladie du sommeil)



Les parasites et les vecteurs

Glossina longipennis



Tr.gambiense

Évolution clinique... Pour les infections à *Tr.gambiense*



Trypanides cutanées

Œdème facial



Adénopathies cervicales



Malade somnolent de jour
et insomniaque la nuit



Phase terminale (grabataire). Malade sans expression, décharné, grabataire, trémulent et froid, indifférent à lui-même et à son entourage, s'endort "la galette dans la bouche".

Sans pudeur, sans propreté, émacié, squelettique, s'achemine avec indifférence vers un coma continu que seule la mort pourra interrompre, souvent par une infection intercurrente, rarement par évolution terminale secouée de convulsions.

Pour les infections à *Tr.rhodesiense*
Idem mais sans troubles psychiques



Maladie du sommeil

- **60 millions de personnes sont exposées en Afrique seulement**
- **50 000 nouveaux cas par an**
- **Seulement 20 000 patients sont traités**
- **Les trois médicaments actifs sont produits par notre Groupe**
 - **Pentamidine**
 - **Arsobal (melarsoprol)**
 - **Eflornithine**



MALADIE DU SOMMEIL

- ↳ **En 2001 le Groupe a signé avec l’OMS un accord de partenariat d’un montant de 25 million USD**
 - Fourniture de médicaments
 - Suivi et contrôle de la maladie
 - Recherche et Développement

- ↳ **2001- 2006 :**
 - 14 millions de personnes contrôlées
 - 110.000 personnes traitées

- ↳ **Renouvelé le 10 Octobre 2006 par M JF Dehecq**
 - Elargi à
 - Ulcère de Buruli
 - Leishmanioses
 - Maladie de Chagas

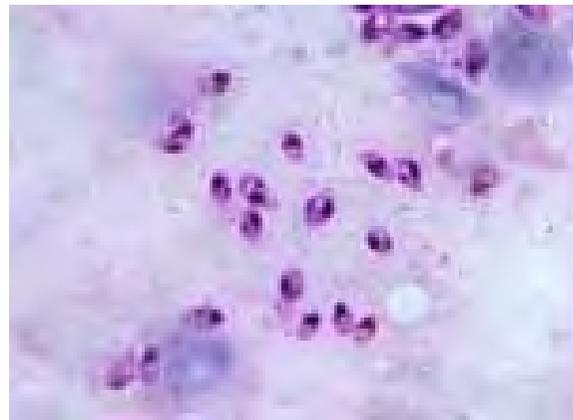


Leishmanioses



Les parasites et les vecteurs

Leishmania amastigote



Leishmania promastigote



Séries de Sand flies ou Phlébotomes dont ***P.ARIASI*** se nourrissant sur la queue d'une souris





Les formes cutanées simples

Atteinte cutanée due à *L. Guyannensis*

Type ulcère du à *L. Brazilensis*



Plaques dues à *L. Paramensis*



Lésions érythémateuses proliférative due à *L. Peruviana*



Bouton d'orient

Les formes cutanées simples peuvent évoluées...



Leishmaniose
cutanéomuqueuse

Formes cutanées nodulaires diffuses

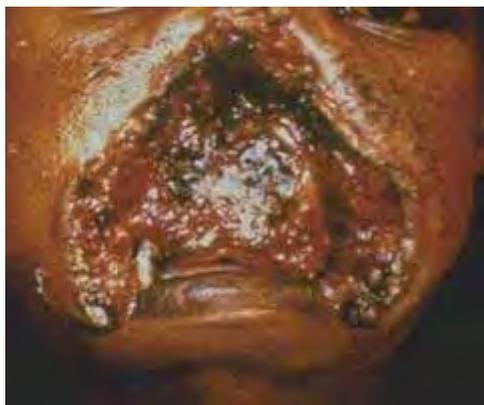


L. Amazonensis



Les formes cutanées simples peuvent évoluer...

Vers des formes cutanéomuqueuses destructrices



Les formes viscérales



Formes dues à *L. Donovani*

Dr R Sebbag – 8° JNI – 13 juin 2007



Leishmanioses

- **350 millions de personnes sont exposées au risque de la maladie et ce, dans 88 pays**
- **1,5 million de nouveaux cas par an (500 000 formes viscérales)**
- **200 000 morts par an pour les formes viscérales**



Leishmanioses

- ↳ **Traitement de base : Sels Pentavalents d'Antimoine**
 - Sodium Stibogluconate (Pentostam GSK)
 - Meglumine Antimoniate (Glucantime sanofi-aventis)

- ↳ **Actuellement le Glucantime est produit dans 3 sites**
 - Suzano (Brésil)
 - Alcorcon (Espagne)
 - Livron (France)

- ↳ **Objectifs**
 - Un seul site de production à Suzano (Brésil)
 - Un prix « sans profit ni perte » pour le monde entier



Epilepsie



Epilepsie

- **Plus de 50 millions d'épileptiques dans le monde**
- **10 millions vivent en Afrique**
- **8 millions reçoivent un traitement inadapté ou pas de traitement**
- **100 000 nouveaux cas par an**
- **Pas de prise de conscience de la maladie**
- **Les patients sont souvent exclus par la communauté**



Epilepsie

OBJECTIFS

- ▶ **Faire prendre conscience de l'existence de cette maladie**
- ▶ **Prouver que cette maladie peut être traité**
- ▶ **Rendre l'acide de valproic accessible aux agents de santé à un prix différencié**

Sanofi-aventis a lancé un programme pilote au Mali avec ces trois objectifs



Vaccins



Vaccins

- ↳ **Sanofi-aventis, à travers sa filiale sanofi-pasteur, est leader dans la fabrication de vaccins**
- ↳ **Prix différenciés à travers l'UNICEF – GAVI – VACCINE FUND**
 - **Vaccin poliomyélitique oral : 360 millions de doses**
 - **Rougeole : 25 millions de doses**
 - **Diphtérie – Tétanos – Polio : 4 millions de doses**
 - **Vaccin contre la méningite A + C : 3 millions de doses**
 - **R.O.R. (rougeole – oreillons – rubéole) : 500.000 doses**
 - **Fièvre Jaune : 10 millions de doses**
 - **Diphtérie – Tétanos – Polio – Hib : 4 millions de doses**



GAVI Initiative

(Global Alliance for Vaccines and Immunization)



↳ Lutter contre la Fièvre Jaune en

- Incluant le vaccin contre la Fièvre Jaune dans le programme de vaccination des enfants
- Menant des campagnes de vaccination préventive dans des zones à haut risque

↳ Le défi

- Prouver l'efficacité de cette approche dans 12 pays prioritaires, avant de l'étendre à d'autres pays



Le projet de Sanofi Pasteur, avec l'« Agence pour la Médecine Préventive »

- **Objectif : démontrer que le vaccin, bien utilisé, peut éviter qu'une épidémie de Fièvre Jaune se déclare dans 12 pays africains**

- **Les actions de sanofi pasteur**
 - **Fournir des vaccins contre la Fièvre Jaune**
 - **Aider les pays à optimiser leur usage, en**
 - Identifiant les zones à haut risque
 - Trouvant des stratégies de vaccination adaptées à chaque pays
 - Informant et impliquant les structures locales et les communautés
 - Evaluant l'impact de la vaccination

- **Soutien à la réunion OMS/AMP de Bamako, Déc. 2006**
 - **Workshop avec 8 pays (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Guinée, Mali, Sénégal, Togo)**
 - Evaluation des risques
 - Planification de campagnes de vaccination
 - Suivi



Merci