

« Health may not, in the absolute, be the ultimate personal good, but it tends to become it as soon as one loses it »⁴⁶. L'idéal que tente d'atteindre l'OMS depuis des décennies, ne se résume pas à une absence de maladie ou d'infirmité, mais représente un état de bien-être physique, mental et social. Une bonne santé pour toutes les populations est l'objectif largement accepté au niveau international pour permettre un développement économique durable. De nombreux instruments de droit international reconnaissent le droit de l'être humain à la santé. Le paragraphe 1 de l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme stipule que « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux, ainsi que pour les services sociaux nécessaires ». Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels contient l'article le plus exhaustif du droit international des droits de l'Homme en matière de droit à la santé. En vertu du paragraphe 1 de l'article 12, les Etats parties reconnaissent « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ». Les médicaments jouent un rôle social essentiel parce qu'ils font partie intégrante de la réalisation d'un droit humain fondamental: le droit à la santé. Les produits pharmaceutiques ne peuvent donc pas être considérés comme un bien ordinaire.

« Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé. Ils doivent être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée. »⁴⁷ Leur quantité et leur utilisation doivent être adéquates. L'accès aux médicaments est déterminé par la disponibilité des produits pharmaceutiques et leur accessibilité économique et géographique. La disponibilité est essentiellement tributaire de facteurs politiques, du système mondial de commerce et du système de santé national. L'accessibilité est conditionnée par la situation financière de la population et les conditions économiques et politiques du pays. Pour que l'accès aux médicaments soit assuré, les gens doivent pouvoir se procurer facilement les médicaments nécessaires à un prix convenable et en tout temps. Si cet idéal est globalement atteint dans les pays développés, la majorité de la population des PED n'a pas accès, ou un accès limité aux médicaments.

L'OMS estime qu'en améliorant l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins existants, 10 millions de vies pourraient être sauvées chaque année⁴⁸! L'accès aux médicaments dans les PED est limité par différents éléments: manque de ressources allouées à la santé; absence de recherche et de développement pour les maladies touchant surtout les PED; faiblesse des systèmes de santé locaux; prix élevé des médicaments.

La crise de la santé dans les PED est préoccupante: contrairement à ce qui se passe dans les pays développés, les maladies transmissibles (VIH/SIDA, tuberculose, paludisme etc.) continuent d'être une cause majeure de décès et d'invalidité. Les causes de la crise sanitaire dans les PED sont multiples et liées: malnutrition, insalubrité de l'eau, manque d'installations sanitaires, conflits armés, crises

2 Problèmes engendrés par l'Accord sur les ADPIC

2.1 Limitation à l'accès aux médicaments essentiels

⁴⁶ « La santé n'est peut-être pas forcément l'objectif prioritaire de tout individu, mais elle tend à le devenir dès qu'on la perd. », Guilloid (2002), p.28.

⁴⁷ Velásquez *et al.* (1999), p.60.

⁴⁸ WHO (2004), p.1.

2.1.1 Inégalités économiques et structurelles

économiques, insuffisance de moyens consacrés à la santé, problèmes logistiques, etc. Un accès insuffisant aux médicaments essentiels représente un des plus graves problèmes sanitaires du troisième millénaire. Selon l'OMS, plus d'un tiers de la population mondiale ne dispose pas d'un accès régulier aux médicaments essentiels. Dans certains pays d'Afrique et d'Asie, plus de la moitié de la population n'y a pas accès⁴⁹.

Le manque d'accès aux médicaments est déterminé par plusieurs facteurs: disponibilité des fonds, demande, état des stocks, conditions posées par les fournisseurs (temps de production, temps de livraison, facturation), procédures douanières, contrôle qualité, contraintes de distribution et de stockage... A cela peut s'ajouter une sélection inappropriée et un usage irrationnel des produits, des prix trop élevés, le manque de financement structurel et un système d'approvisionnement pharmaceutique insuffisant et peu fiable⁵⁰. En outre, par manque de personnel qualifié et de ressources, il arrive souvent qu'un petit nombre de personnes peu qualifiées gère l'ensemble du processus. En plus des surcharges de travail engendrées, cela facilite aussi les problèmes de corruption.

Le prix des médicaments constitue un élément crucial de l'ensemble de ces problématiques. 2,8 milliards d'êtres humains vivent avec moins de deux dollars par jour, dont 1,2 milliards avec moins d'un dollar⁵¹. Tandis que dans les pays développés les médicaments sont, pour la plupart, financés publiquement par le remboursement et le système d'assurance, dans les PED seule une minorité peut profiter d'une telle structure. La couverture moyenne s'élève à 35 % de la population en Amérique Latine, à 10 % en Asie et à moins de 8 % en Afrique⁵². Dans la majorité des PED, les patients doivent couvrir leurs dépenses sanitaires au comptant et payer les médicaments de leur propre poche⁵³. La fourniture des médicaments par l'Etat reste habituellement sélective et limitée par les ressources disponibles. Le prix des médicaments a donc un impact direct sur leur accès. Une augmentation du prix des médicaments influence directement le revenu des ménages en diminuant leur pouvoir d'achat. Si une personne malade doit payer un produit pharmaceutique plus cher, il lui reste par conséquent moins de ressources à disposition pour se procurer d'autres biens essentiels, tels que la nourriture et le logement. Selon l'OMS, dans les PED les médicaments représentent la plus grande partie des dépenses de santé et ils occupent la deuxième place dans les dépenses de santé publique⁵⁴. Le gouvernement peut en partie être tenu pour responsable d'une allocation insuffisante des ressources financières à l'offre en médicaments essentiels à disposition de la majorité de la population.

Les inégalités sont frappantes. Dans les pays développés, le traitement antibiotique pour soigner une pneumonie équivaut à 2 ou 3 heures de salaire. Le traitement d'une infection HIV pendant une année représente 4 à 6 mois de salaire. La majorité des coûts est remboursée. Dans les PED, un traitement antibiotique complet pour soigner une pneumonie coûte l'équivalent d'un mois de salaire. S'il est disponible, le traitement d'une infection HIV coûte 30 ans de revenu. L'insuffisance des dépenses consacrées aux soins de santé dans les PED et l'absence d'infrastructures sanitaires nécessaires pour administrer les médicaments de manière sûre et efficace sont des éléments qui déterminent l'accès aux médicaments.

Un renforcement global du système de santé et une augmentation des ressources qui y sont allouées sont des conditions préalables essentielles pour répondre adéquatement aux besoins médicaux et pharmaceutiques de la population. Mais pour les pays à fort endettement extérieur et économie faible, cela est pratiquement impossible. Ceci est essentiellement dû au fait que les dépenses pharmaceutiques, comme d'ailleurs toutes les dépenses de santé, sont fortement liées au niveau de développement économique d'un pays. L'augmentation des dépenses de santé est donc conditionnée par une augmentation du PIB. La part du PIB consacrée aux dépenses publiques de santé dans les PED ne représente que 25 à 50 % de celle des pays industrialisés⁵⁵.

Ce sont souvent les médicaments non essentiels qui sont le plus largement distribués. Les ressources déjà limitées s'épuisent et sont utilisées de manière inefficace. Dans les PED, l'insuffisance des infrastructures représente un problème considérable qui peut entraîner une utilisation inadéquate ou inexistante des médicaments bon marché, ce qui favorise l'émergence de virus ou de pathogènes pharmacorésistants⁵⁶. L'utilisation inefficace, voire nocive, des médicaments est souvent due à une formation insuffisante du fournisseur, une information biaisée et des croyances trompeuses parmi les fournisseurs et les consommateurs⁵⁷.

Le prix des médicaments, dont dépend leur accès équitable, est déterminé par le marché et par les interventions étatiques. Une concurrence accrue fait baisser les prix à des niveaux rendant les médicaments plus abordables. Par exemple, la compétition créée par les produits génériques permet de réduire le prix des médicaments de 75 à 95 %. Aux Etats-Unis, le prix moyen du médicament tombe à 60 % du prix initial quand un producteur de génériques concurrent entre sur le marché et à 29 % quand dix concurrents entrent en compétition⁵⁸. Des réductions de prix peuvent aussi survenir suite à une compétition thérapeutique entre plusieurs produits de marques appartenant à la même classe thérapeutique⁵⁹.

Les économistes pensent qu'un marché en concurrence parfaite doit remplir plusieurs conditions:

- 1) les concurrents sur le marché doivent être nombreux et ne pas pouvoir influencer le prix de la marchandise;
- 2) les produits doivent être perçus par les acheteurs potentiels comme remplaçables par des produits similaires;
- 3) la mobilité des ressources doit être totale et le marché ouvert à d'autres concurrents;
- 4) le marché doit être transparent pour que l'information soit disponible.

C'est l'offre et la demande du marché qui déterminent les prix. En réalité aucun marché ne remplit entièrement ces conditions, mais le modèle aide à déterminer le degré d'imperfection d'un marché. Dans un marché compétitif, le producteur ne peut fixer le prix d'un produit au-dessus de son coût marginal s'il veut éviter d'attirer de nouveaux producteurs sur le marché qui feront baisser les prix. En fixant un prix élevé dans un marché compétitif, le producteur sape son propre profit à long terme en encourageant une offre supplémentaire.

⁵⁵ OMS (1998).

⁵⁶ BCIPR (2002), p.31.

⁵⁷ WHO/EB (2003).

2.1.2 Prix des médicaments: la concurrence imparfaite

⁵⁸ WHO (2004), p.3.

⁵⁹ *Ibidem*.

⁴⁹ WHO (2002).

⁵⁰ WHO (2002a), p.20.

⁵¹ UNDP (2002).

⁵² UNDP (2002), p.5.

⁵³ WHO (2002).

⁵⁴ WHO (2002).

2.1.3 Recherche et développement sur les maladies des PED

Toute intervention sur le marché fausse le jeu de la concurrence parfaite et empêche que le prix soit fixé à sa valeur. L'adoption de l'Accord sur les ADPIC qui renforce et étend au niveau mondial la protection des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques fausse le jeu de la concurrence⁶⁰. En protégeant le propriétaire, le brevet permet à celui-ci d'augmenter le prix du médicament et de le maintenir à un niveau artificiellement élevé, jusqu'à l'expiration du brevet. Capable d'exclure les copies, le producteur d'un produit breveté peut établir des prix plus élevés et jouir d'une situation de monopole. En conférant des droits monopolistiques, les brevets jouent un rôle essentiel dans la fixation des prix des nouveaux médicaments brevetés, comme c'est le cas, par exemple, pour les médicaments traitant le VIH/SIDA.

Une protection par brevet se traduit presque automatiquement par une augmentation des paiements des PED aux compagnies pharmaceutiques des Etats-Unis, d'Europe ou du Japon. Ces flux financiers qui sortent du pays sont une conséquence directe de la rente monopolistique perçue par les détenteurs de brevets⁶¹. La monopolisation du marché élargit le fossé entre pays industrialisés et PED au niveau de l'accès et limite les capacités locales de fabrication. Les politiques sanitaires visant une plus grande utilisation de produits génériques réduisent sensiblement les coûts lorsqu'un brevet expire.

Les brevets constituent une protection pour le secteur de la recherche et développement (R&D). Dans le domaine pharmaceutique, les coûts de R&D sont élevés et nécessitent des investissements considérables⁶² que le système des brevets permet de recouvrer. Les brevets sont censés stimuler l'esprit innovateur, encourager le progrès et favoriser la divulgation de l'innovation.

L'apparition de médicaments génériques représente la suite logique de la fin de période de protection par brevet. Mais l'introduction d'un substitut générique sur le marché est d'autant plus probable que le marché potentiel est grand, et qu'un nombre suffisant de ventes peut être anticipé pour couvrir l'investissement initial⁶³. Les maladies des populations les plus pauvres engendrent très peu d'efforts en matière de R&D. Pour les industries pharmaceutiques, les pauvres ne génèrent pas assez de revenus. Des considérations commerciales déterminent la recherche pharmaceutique du secteur privé. Si la demande du marché est faible, consacrer des ressources à ces besoins s'avère peu intéressant. Les pays pauvres ne représentent pas un marché suffisamment rentable pour générer une R&D qui réponde à leurs besoins⁶⁴. Les PED comptent 80 % de la population mondiale, mais représentent seulement 20 % du marché pharmaceutique global⁶⁵.

Les PED dépendent des génériques. Le système de protection par brevet les prive d'une source d'approvisionnement de bonne qualité à bas prix. Les PED en tant que groupe sont des importateurs nets de technologie, dont la plus grande partie est fournie par les pays développés⁶⁶. L'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC renforce la valeur des brevets et bénéficie surtout aux pays développés qui en sont détenteurs. L'application de ces droits dans le monde procure un avantage considérable aux titulaires de brevet aux dépens des utilisateurs de technologies et de biens protégés

dans les PED. Le prix élevé des nouveaux médicaments bloque des fonds et de l'énergie qui pourraient être consacrés au développement de nouvelles technologies et produits.

La R&D menée par le secteur privé est motivée par la dimension du marché potentiel et non par les niveaux de protection en matière de propriété intellectuelle. Même si une grande partie des médicaments créés pour les marchés du Nord revêt également de l'importance pour ceux du Sud, la demande en médicaments des PED correspond à des caractéristiques clairement différentes de celle des pays développés⁶⁷. Il existe un besoin urgent d'investissements accrus dans les maladies qui affectent essentiellement les PED et qui touchent chaque année des millions de gens. D'après une estimation de l'OMS, moins de 5 % des fonds consacrés à la R&D pharmaceutique concernent des maladies qui sévissent surtout dans les PED⁶⁸.

Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'oblige les industries pharmaceutiques à utiliser la rente perçue grâce à la protection supplémentaire à des fins de recherche sur les maladies touchant les PED. Les compagnies pharmaceutiques sont libres de fixer la part du revenu qui sera consacrée à la promotion et à la publicité de leurs produits. L'industrie pharmaceutique bénéficie d'un instrument de politique publique très puissant – l'Accord sur les ADPIC.

Par ailleurs, la protection par brevet représente une barrière importante au développement de la R&D des PED. Idéalement, la production de génériques devrait permettre à ces pays de contourner la difficulté et les coûts de la recherche et de diminuer considérablement les coûts pharmaceutiques. Les investissements consacrés à l'introduction d'un substitut générique sont nettement inférieurs à ceux destinés à la découverte et au développement d'un nouveau médicament. Mais la contribution des PED en matière de R&D est freinée par le haut niveau de protection qui refuse l'entrée à tout producteur potentiel, empêchant ainsi ces pays de développer et de maintenir une industrie pharmaceutique locale et d'avoir à disposition des génériques appropriés à la demande locale à des prix abordables.

Privés d'industries pharmaceutiques locales, les PED se retrouvent ironiquement aussi privés de la possibilité d'utiliser certaines flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, en particulier la licence obligatoire. En effet, l'octroi de la licence obligatoire est tributaire de l'existence d'une capacité de production pharmaceutique locale⁶⁹. Une production locale de bonne qualité, si elle est économiquement possible et soutenue par de bonnes pratiques de fabrication, peut aboutir à des prix de vente inférieurs.

En facilitant l'entrée et en encourageant la concurrence des génériques, les PED pourraient limiter les coûts et les effets néfastes du système de brevets pour la population et faciliter ainsi l'approvisionnement en médicaments. Le transfert de technologies peut favoriser ce processus à condition de disposer d'un environnement réceptif. En Inde, au Brésil et en Thaïlande, les compagnies qui produisent des génériques ont offert leur aide pour la production locale d'anti-rétroviraux grâce à des structures de coopération Sud-Sud⁷⁰.

⁶⁰ OMC *et al.* (2002), p.1.

⁶¹ QUNO (2001), p.7.

⁶² Velásquez *et al.* (1999), p.61.

⁶³ Scherer (2001), p.6.

⁶⁴ MSF (2003), p.6.

⁶⁵ MSF (2001), p.16.

⁶⁶ BCIPR (2002), p.21.

⁶⁷ Correa (2001), p.19.

⁶⁸ OMS (2001b), p.79.

⁶⁹ Musungu *et al.* (2004), p.3.

⁷⁰ WHO (2004), p.4.

2.1.4 Difficultés d'approvisionnement

Le VIH/SIDA représente la plus importante cause de mortalité dans les PED. Avec la tuberculose et le paludisme, ces maladies ont causé près de six millions de morts en 2001 et provoqué des maladies débilitantes chez des millions de personnes⁷¹. L'existence de traitements ne suffit pas à freiner cette tendance. Ils ne sont accessibles que si leur prix reste abordable et si les gens peuvent disposer d'infrastructures de services sanitaires capables de fournir les traitements. Le traitement du SIDA par les anti-rétroviraux (ARV) est conditionné par la disponibilité de revenus des patients. Les coûts annuels minimaux des thérapies ARV dépassent de beaucoup les dépenses sanitaires annuelles par habitant dans la plupart des PED⁷². Les dépenses sanitaires actuelles par habitant dans les PED à faible revenu représentent environ 23 dollars par an, alors que les trithérapies ARV les moins chères coûtent actuellement un peu plus de 200 dollars par an⁷³. L'OMS estimait en 2002 que moins de 5 % de ceux qui ont besoin d'un traitement pour le VIH/SIDA reçoivent des ARV, soit environ 230 000 personnes sur 6 millions⁷⁴. Avec une augmentation des coûts de traitement une aggravation de la situation devient inévitable.

Il existe de nombreux systèmes d'approvisionnement différents, mais quel que soit le système adopté, les étapes principales consistent en :

- 1) la sélection des médicaments présentant le meilleur rapport coût-efficacité en accord avec la liste nationale de médicaments;
- 2) la spécification des produits (formulation thérapeutique, galénique, packaging...);
- 3) la quantification des besoins sur la base des informations fournies par les distributeurs et les fournisseurs de soins locaux en fonction de l'état des stocks, de la consommation passée, des tendances épidémiologiques...;
- 4) la présélection des fournisseurs potentiels, nationaux et/ou internationaux;
- 5) l'appel d'offre, l'évaluation (technique et financière) des propositions reçues, la négociation et la conclusion du/des contrat(s);
- 6) le contrôle de qualité des médicaments achetés;
- 7) la distribution locale, le stockage et le suivi des stocks;
- 8) la prescription et l'utilisation des médicaments.

Les PED doivent en général compter sur les importations pour s'approvisionner en médicaments. S'il n'existe pas de protection par brevet, les pays importateurs ont la possibilité d'importer des produits génériques. En vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, les nouveaux médicaments dont les demandes de brevets ont été déposées après 1994 seront bientôt brevetables et la possibilité d'effectuer des importations diminuera par conséquent avec le temps⁷⁵. Les licences obligatoires pourraient représenter un instrument efficace pour contrebalancer les droits exclusifs des détenteurs de brevets et pour se procurer des versions génériques bon marché de nouveaux médicaments brevetés. Mais lorsque les capacités de production du pays sont insuffisantes ou inexistantes, l'usage de cet instrument devient problématique. Un pays sans capacité productive ou avec une capacité insuffisante est contraint de se tourner vers les producteurs de pays tiers pour se procurer les médicaments en question. En vertu du principe de la territorialité (la validité du brevet se limite au territoire national), le pays importateur deviendra dépendant du statut du brevet

visé dans ces pays tiers. Pour s'approvisionner à l'étranger, il faut donc que le produit recherché ne soit pas breveté dans le pays exportateur ou qu'il fasse l'objet d'une licence obligatoire⁷⁶. L'article 31 paragraphe «f» impose une condition supplémentaire puisqu'il stipule que «toute utilisation de ce genre (licence obligatoire) sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation». La majorité de la production doit donc être destinée à la consommation interne et être écoulée sur le marché national. La coopération entre les PED pourrait constituer un outil efficace pour équilibrer le rapport des pouvoirs tant économiques que politiques. Une action collective bien coordonnée permettant de mettre en commun les commandes en médicaments pourrait permettre aux PED d'augmenter leur pouvoir d'achat sur le marché mondial.

Pour cela, il est essentiel que chaque pays soit doté d'un cadre légal régissant l'ensemble du processus, c'est-à-dire notamment, des droits de PI conformes à l'Accord sur les ADPIC pour les pays membres de l'OMC. Les autorités de santé publique doivent donc fixer une politique nationale des médicaments, et établir une liste nationale de médicaments. Cependant, outre le manque d'infrastructures, de ressources financières et de personnel qualifié, le cadre légal et la politique de santé s'avèrent trop souvent inadéquats, ce qui entrave l'approvisionnement et la disponibilité, en quantité adéquate, de médicaments de qualité à des prix accessibles, aux lieux et en temps voulus.

La segmentation du marché et la fixation de prix différenciés confèrent aux pays un accès plus étendu aux médicaments essentiels. La fixation de prix différenciés constitue une manière rationnelle, du point de vue économique, de maximiser les bénéfices de produits qui sont vendus à la fois sur un marché à faible revenu et un marché à revenu élevé. Des prix différenciés devraient également permettre de veiller à ce que les populations pauvres obtiennent des produits moins coûteux. La fixation équitable des prix devrait être prioritaire lorsqu'il s'agit de nouveaux médicaments encore protégés par des brevets ou d'autres instruments qui fournissent au producteur une exclusivité sur le marché. Une adaptation des prix au niveau de développement du pays acheteur et de son pouvoir d'achat, non seulement facilite l'accès aux médicaments aux PED, mais permet aussi au fournisseur d'écouler une plus grande partie de sa production⁷⁷.

Le coût élevé des traitements dans les PED, et en particulier des médicaments, représente l'obstacle majeur qui empêche la population d'avoir accès au système sanitaire. Beaucoup de nouveaux médicaments vitaux pour des millions de gens y sont déjà trop chers pour la majorité de la population. De plus, l'investissement en R&D destiné aux maladies des PED est paralysé. Ces pays n'offrent pas de marchés suffisamment rentables pour motiver des investissements servant à lutter contre des maladies comme le paludisme ou la tuberculose. L'application de l'Accord sur les ADPIC entraînera encore une hausse des prix, alors qu'un investissement accru destiné aux besoins sanitaires des PED reste peu probable, malgré un niveau plus élevé de protection de la propriété intellectuelle⁷⁸.

⁷⁶ Reinhard (2002), p.2.

⁷⁷ WHO (2004), p.3.

2.1.5 Conclusion

⁷⁸ Ellen et al. (2003), pp.41,42.

⁷¹ OMS (2002b).

⁷² BCIPR (2002), p.31.

⁷³ MSF (2002).

⁷⁴ OMS (2002c).

⁷⁵ BCIPR (2002), p.36.

Les médicaments traditionnels et complémentaires prescrits par des praticiens de médecine traditionnelle, quant à eux, sont souvent plus accessibles, surtout dans les régions rurales, ce qui explique que de nombreux patients les consultent. La médecine traditionnelle possède donc un rôle considérable à jouer dans le système sanitaire pour certains aspects des soins de santé⁷⁹.

L'accès aux traitements des maladies des PED s'avère problématique. Les médicaments sont trop chers, ou ils ne sont pas adaptés aux conditions et contraintes locales et perdent leur efficacité suite à la résistance des agents pathogènes. Des problèmes de logistique, stockage, qualité, sélection, production ou d'utilisation inappropriée, ainsi que les prix prohibitifs représentent autant de causes qui limitent la disponibilité des médicaments.

Les nations les plus affectées par l'Accord sur les ADPIC seront autant celles qui ont développé une industrie générique nationale, que celles qui, faute de production locale, auront activement encouragé l'importation et l'utilisation des substituts génériques. L'impact de l'introduction du système des brevets se fera sentir en particulier dans les pays qui ont mis en place de solides industries génériques et où règne un certain niveau de concurrence maintenant les prix à un bas niveau. La réduction de la concurrence sur le marché et l'augmentation des importations représentent un coût significatif pour les consommateurs et les producteurs de médicaments. Le consommateur et l'Etat doivent payer davantage pour les médicaments qui bénéficient d'une protection par brevet, tandis que le producteur potentiel se voit refuser l'entrée sur le marché. Les PED peuvent tirer avantage de la protection par brevet s'ils ont les capacités de recherche et la possibilité d'obtenir des licences concédées par les entreprises multinationales⁸⁰.

Né en 1977, devenu *programme spécial* de l'OMS en 1979, le Programme d'action pour les médicaments essentiels a connu de réels succès tout au long de son existence. Il a été conçu pour que «tous puissent acquérir, là où ils se trouvent et au moment voulu, des médicaments de bonne qualité, efficaces et sûrs, à des prix abordables et qu'ils utilisent de manière rationnelle»⁸¹. Aujourd'hui, 156 pays ont établi une liste de médicaments essentiels, parmi lesquels l'OMS suggère l'adoption de génériques⁸². Ceux-ci sont préférables, car presque toujours⁸³ moins coûteux que les *originaux*, la réduction allant de 50 à 70 %⁸⁴. Récemment, l'OMS a calculé que le pourcentage de la population mondiale ayant accès aux médicaments essentiels a doublé durant les vingt dernières années grâce au Programme⁸⁵. Or, voici que l'apparition de l'Accord sur les ADPIC pourrait remettre en question l'efficacité du Programme par son éventuel impact sur la disponibilité et l'accès aux médicaments génériques. Si l'on considère que ceux-ci peuvent couvrir jusqu'à 60 % du marché, même dans un pays industrialisé tel que le Danemark, ou 20 à 40 % aux USA, en Angleterre, en Allemagne et aux Pays-Bas⁸⁶, on comprend les craintes des responsables sanitaires nationaux. Dans les listes de médicaments essentiels figurent beaucoup de produits génériques. On estime que parmi les 300 médicaments essentiels non génériques les plus utilisés, les brevets vont bientôt expirer⁸⁷, ce qui rendrait bientôt possible leur production locale en tant que médicaments génériques. Mais la prolongation à

20 ans de la durée de protection par brevets conférée par l'Accord sur les ADPIC retarderait la possibilité de produire ces médicaments sous forme de génériques, «comme c'est le cas de tout produit faisant l'objet d'un monopole, et que les entreprises de produits génériques devront attendre plus longtemps avant de pouvoir produire le médicament en question et le vendre à un prix accessible.»⁸⁸

Du fait que les principes actifs ou intermédiaires sont brevetables au même titre que les produits finis, c'est toute la production locale qui court un danger avec l'Accord sur les ADPIC⁸⁹. Cela est inquiétant d'autant plus que «l'émergence d'un marché de médicaments génériques dans un certain nombre de PED représente un ensemble de politiques sociales réussies, qui pourraient être difficiles à reproduire avec l'Accord sur les ADPIC»⁹⁰. L'extension de la durée de vie des brevets à vingt ans comporte donc de grands risques pour le programme de l'OMS pour les médicaments essentiels. L'accessibilité aux produits pour les populations pourrait devenir encore plus limitée⁹¹ du fait du prix et du choix restreint des produits; l'approvisionnement connaîtrait des limitations suite à une augmentation des prix apparemment inévitable; l'usage rationnel de produits appropriés est loin d'être assuré, ce qui comporte de sérieux risques de recrudescence de certaines maladies. Bref, «le marché [...] normalement reflète les coûts et bénéfices privés, au détriment des coûts et bénéfices sociaux. Pour cette raison, on ne peut pas s'attendre à ce qu'un libre marché aille en direction d'objectifs sociaux tels que l'équité (en fait, de tels marchés pourraient ultérieurement stimuler des inégalités de revenus, pouvant à leur tour entraîner davantage de disparités)»⁹². Certes, les gouvernements peuvent recourir aux dispositions légales prévues par l'Accord sur les ADPIC «afin d'éviter l'usage excessif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs»⁹³, mais les contraintes légales qu'elles impliquent limitent leur capacité d'action et offrent beaucoup de garanties et de marge de manœuvre à l'autre partie. Par exemple, l'Union Européenne a pu facilement citer le Canada à comparaître devant l'Organe de Règlement des Différends de l'OMC pour son exploitation *excessive* des Dispositions dites *Bolar*. La décision du groupe spécial a statué qu'il n'était pas autorisé pour un état de se constituer ainsi un stock de génériques avant l'expiration du brevet de l'original⁹⁴.

En résumé, on peut affirmer qu'aujourd'hui le Programme d'action OMS pour les médicaments essentiels est sérieusement en danger. Tous ses principaux objectifs sont directement menacés par la protection accrue des brevets, que ce soit l'accès, l'approvisionnement, l'utilisation rationnelle, la qualité ou l'éventail de choix des produits. Les licences obligatoires, les épaissements de droits, les importations parallèles ou les exceptions *Bolar* serviront à peu de chose s'il manque une réelle volonté des parties concernées de sauvegarder les résultats acquis en termes de santé par ce programme au cours des trente dernières années.

Les intérêts commerciaux des principales firmes pharmaceutiques mondiales, appuyés et promus par l'OMC, semblent en opposition ou du moins en désaccord avec les objectifs sanitaires de l'OMS et des services de santé nationaux. Cette discordance de principes s'inscrit dans une situation déjà déséquilibrée entre pays industrialisés et PED, tant dans les domaines de la recherche et de

⁸³ OMC/OMS (2002), p.104.

⁸⁴ WHO (1996), p.52.

⁸⁵ Velásquez *et al.* (1999), p.70.

⁸⁶ WHO (1996), p.55.

⁸⁷ OMS/OMC (2002), p.106. A noter que les USA, Israël, le Canada, la Hongrie et l'Australie se sont empressés d'enregistrer à l'avance un certain nombre de génériques.

⁸⁸ Velásquez *et al.* (1999), p.27.

⁸⁹ OMS (1995), p.59. *Les principes actifs ou intermédiaires* sont toutes les substances qui entrent de façon essentielle dans les différentes étapes de fabrication d'un médicament sous brevet et qui peuvent être également couvertes par le brevet.

⁹⁰ Velásquez *et al.* (1999), p.20.

⁹¹ «Dans les pays en développement, les médicaments sont aujourd'hui tellement chers qu'ils représentent entre 25 et 70 % du montant total des dépenses de santé, contre moins de 15 % des pays à revenu élevé.», OMS (2004), p.2.

⁹² OMS (1998), p.23.

⁹³ Article 8 (Principes), point 8.2.

⁹⁴ Décision N° WT/DS114/1.

2.3 Confrontation ou collaboration ?

⁷⁹ WHO (2004), p.4.

⁸⁰ BCIPR (2002), p.38.

2.2 Médicaments essentiels: le programme en danger

⁸¹ OMS (1995), p.20. Le site de Médecins sans Frontières, www.acces-med.msf.org (en anglais), donne beaucoup d'informations utiles sur les médicaments essentiels.

⁸² OMS (2003). On définit comme *essentiels* les médicaments choisis par l'OMS pour ses listes de médicaments «appropriés aux pathologies locales», alors que l'on définit comme *génériques* les médicaments qui ne sont pas (ou plus) couverts par des brevets. Les deux termes sont souvent utilisés comme synonymes, ce qui entraîne parfois des difficultés d'interprétation. Pour l'importance des génériques sur le marché des médicaments, voir Mamou (2004).

(Suite en haut de la page suivante).

la production, que dans celui de l'accès aux produits pharmaceutiques consenti aux populations. Autant d'éléments qui méritent d'être approfondis et expliqués pour comprendre et prévoir l'évolution de ce débat international.

Rappelons quelles motivations ont conduit à l'élaboration de l'Accord sur les ADPIC. En insérant les droits de propriété intellectuelle dans le programme d'action du Cycle d'Uruguay, les pays industrialisés avaient pour but de remédier au problème de la contrefaçon internationale de plusieurs articles, parmi lesquels les médicaments. Les pertes étaient importantes pour les principales firmes pharmaceutiques, surtout en ce qui concerne l'amortissement des coûts de R&D; c'est officiellement pour garantir cet amortissement et pour promouvoir le transfert de technologies dans les PED que la question de la propriété intellectuelle liée aux produits pharmaceutiques a été posée et formalisée. Une meilleure protection accordée aux médicaments permettrait d'améliorer le bien-être des populations à travers un plus large éventail de produits mieux protégés de toute imitation nuisible aux consommateurs. Au vu de cela, un réseau d'organisations régionales de défense de la propriété intellectuelle s'est renforcé: le African Regional Industrial Property Organization (ARIPO) et l'Organisation Africaine de Propriété Intellectuelle (OAPI), actives respectivement depuis 1976 en Afrique de l'Est et en Afrique occidentale depuis 1977, ont vu croître leur nombre de membres et comptent aujourd'hui 70 pays sub-sahariens; à ce jour, en Afrique, seuls l'Angola et l'Erythrée n'ont pas de régimes de propriété intellectuelle pour les médicaments⁹⁵. En Amérique du Sud, le Andean Pact Countries a promu l'adoption de règles de propriété intellectuelle similaires pour la Bolivie, la Colombie, le Pérou, le Venezuela et l'Equateur.

On ne saurait négliger les avantages en termes de santé que cela constitue pour les populations de ces pays. Cependant, il est indispensable de prendre en considération des données précises avant d'émettre tout jugement concernant un sujet si controversé. Une étude de l'OMC⁹⁶ elle-même soulève des doutes quant à la portée des retombées positives pour les laboratoires des PED qui disposent des infrastructures nécessaires: alors que les coûts destinés à la R&D ne représentent que 20 % des recettes d'une firme, on peut se demander quelle compagnie issue d'un PED pourra tirer profit d'une augmentation de fonds pour la R&D lorsque le coût de production d'un nouveau médicament s'élève à plus de 500 millions de dollars US⁹⁷? Il s'agit d'une somme qui ne peut être couverte que par les laboratoires des pays industrialisés qui vont axer leur recherche vers la production de médicaments destinés à soigner prioritairement des maladies caractéristiques de leurs pays, où les marchés assurent une rentabilité constante par rapport aux coûts de production. La protection accordée au secteur de la R&D ne profite qu'aux laboratoires des firmes les plus riches.

Les intérêts des multinationales pharmaceutiques et ceux des Etats s'opposent. Les uns demandent à l'OMC d'intervenir globalement pour protéger leurs secteurs de R&D et leurs investissements, les autres se réfèrent à l'OMS de peur de devoir limiter davantage l'accès aux médicaments pour l'ensemble de leur population. «Non-discrimination» versus «La santé pour tous», les principes fondamentaux de l'OMC et de l'OMS s'affrontent! On dispose aujourd'hui de peu d'études fiables pour évaluer l'impact réel de l'Accord sur le prix des

médicaments, du fait du manque de recul nécessaire à une telle évaluation. Des experts de l'OMS et du FMI partagent la même préoccupation. Le docteur Pascale Brudon, du Programme pour les médicaments essentiels, affirme que même si elle n'est pas immédiatement perçue, la hausse des prix s'avère inévitable⁹⁸. Suite à ses analyses, M. Subramanian du FMI estime qu'en Argentine, depuis l'introduction des normes de l'Accord, le prix de vente des produits pharmaceutiques a augmenté de 71 % et que la consommation a chuté de 50 %⁹⁹. Mais il serait injuste d'imputer les causes d'accès limité à la seule extension de protection des brevets. Rappelons que plusieurs mesures permettent de réduire les prix. Les Ministères de santé peuvent: contrôler les prix à l'échelle nationale; négocier des réductions en achetant de grandes quantités de médicaments; réduire les taxes d'importations; faciliter l'information sur les ingrédients utilisés dans la production; limiter les coûts d'approvisionnement et de distribution; le tout accompagné d'une sélection pertinente et d'une utilisation rationnelle des médicaments¹⁰⁰.

Les mots peuvent se transformer en de bons indicateurs, lorsqu'il faut révéler les intérêts parfois cachés des différentes parties. En les examinant de près, on distingue les différentes visions du problème qui sont à l'origine des prises de positions de chacun. Ainsi, on démontre que l'OMC prend en compte la santé au niveau des principes. S'inspirant des anciennes règles du GATT, elle prévoit que ses membres ont le droit de déterminer le niveau de protection sanitaire qu'ils jugent adéquat¹⁰¹. Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha nous rappelle que «les règles OMC et les politiques de santé doivent aller de pair»¹⁰², ce qui illustre l'écart entre les principes de l'Accord sur les ADPIC et ses objectifs, parmi lesquels ne figure aucune problématique sanitaire. Il s'agit d'une lacune à combler, car la santé est un droit fondamental de l'homme, au contraire du commerce. Le terme *commerce*, quant à lui, n'est présent dans les documents de l'OMS que pour illustrer des craintes peu définies quant à l'avenir: «Il existe sans aucun doute des questions commerciales importantes qui demandent à être envisagées du point de vue de la santé publique. L'OMC ne possède pas les compétences requises»¹⁰³. On peut encore citer l'Assemblée mondiale de l'OMS de 1996 qui «a demandé un rapport sur l'impact de l'activité de l'OMC concernant les politiques pharmaceutiques nationales et les médicaments essentiels»¹⁰⁴. Ce manque de reconnaissance mutuelle entre l'OMC et l'OMS provient d'une mauvaise connaissance des principes et objectifs de l'autre. Il est souhaitable que dans les documents officiels de ces organisations figurent à l'avenir les termes de *santé* et *commerce*, *accès aux médicaments* et *protection des produits brevetés*, sans oublier celui de *population*. On ne devrait plus lire des affirmations telles que celles émises par MM. York et Grubb, cadres de Novartis, qui font certainement preuve d'ignorance, si ce n'est de mauvaise volonté, quand ils affirment qu'il n'est pas permis de concéder des licences obligatoires dans un certain secteur particulier tel que les médicaments¹⁰⁵ et que «les pays moins développés [...] dont le niveau de développement est tel, qu'il est peu probable qu'ils représentent des marchés importants même dans dix ans»¹⁰⁶. Ou encore que ces pays ne peuvent pas toujours compter sur des transferts de technologie car «les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas déposer des brevets dans chaque pays et une amélioration de la protection des brevets dans ces pays a peu de chances d'avoir une importance

⁹⁵ Thorpe (2002), Tankoano (2002).

⁹⁶ OMS/OMC (2002).

⁹⁷ *Ibidem*, p.102.

⁹⁸ IUED (1998), p.93.

⁹⁹ Velásquez *et al.* (1999), p.98.

¹⁰⁰ Thorpe (2002), pp.97 et 105.

¹⁰¹ *Ibidem*, p.33.

¹⁰² *Ibidem*, p.23.

¹⁰³ Mme Gro Harlem Brundtland, directrice générale de l'OMS, Velásquez *et al.* (1999), p.73.

¹⁰⁴ *Ibidem*, p.7.

¹⁰⁵ IUED (1998), p.106.

¹⁰⁶ *Ibidem*, p.109.

pratique»¹⁰⁷ et enfin, qu'«il est temps que l'Inde se défasse de sa mentalité postcoloniale et rejoigne les autres pays asiatiques qui comprennent que le développement économique va de pair avec une forte protection par brevets»¹⁰⁸. Ces citations se passent de commentaires.

On a déjà décrit les dispositions légales de l'Accord prévues pour «prévenir les abus des droits de propriété intellectuelle»¹⁰⁹ visiblement en faveur des services sanitaires des PED. Bien que très peu de ces pays aient su les utiliser et en tirer profit jusqu'à présent¹¹⁰, les licences obligatoires, les Dispositions *Bolar* et les importations parallèles sont elles aussi matière à discussion entre l'OMC et les compagnies pharmaceutiques d'un côté, et l'OMS et les gouvernements de l'autre. Pour les dirigeants de certaines firmes, ce n'est pas l'usage, mais l'existence de ces dispositions qui doit être remis en cause: «il est clair que l'octroi discriminatoire des licences obligatoires doit être supprimé»¹¹¹. Il est même arrivé qu'on ait recours au Règlement des Différends de l'OMC. En 1997, 39 firmes pharmaceutiques ont dénoncé la pratique discriminatoire de la norme sur les importations parallèles pratiquée par l'Afrique du Sud dans sa lutte contre le VIH/SIDA. Cette controverse légale s'est achevée en 2001 par un succès du gouvernement de Pretoria. «Dès lors, il est urgent de prendre conscience des conséquences possibles des accords de l'OMC, en particulier de l'Accord sur les ADPIC dans le domaine pharmaceutique, et d'optimiser les vides juridiques des accords.»¹¹² L'harmonisation entre les aspects commerciaux et sanitaires de ces accords n'est pas encore achevée.

Pour conclure cette partie consacrée aux problèmes qui divisent les deux camps, nous proposons une série d'initiatives visant à réduire les distances et à trouver des terrains d'entente. Tout d'abord, l'objectif commun présenté par une étude conjointe de l'OMC et de l'OMS: «le développement humain durable»¹¹³. Que toutes les parties concernées se fassent à l'idée qu'en ce début de deuxième millénaire – marqué par une globalisation forcée et la domination de la logique marchande néolibérale – nul ne peut exclure les lois du commerce de ses initiatives à court ou à moyen-terme; il est d'autre part irresponsable d'ignorer le recrudescence des grandes épidémies de paludisme, de tuberculose et de VIH/SIDA, ainsi que les répercussions sur un accès aux médicaments déjà compromis pour un tiers de la population mondiale¹¹⁴. Comment séparer la croissance économique et le bon état de santé d'une nation? Comment peut-on forcer un Etat à choisir entre l'un ou l'autre? Comment éviter que les normes de l'OMC ne soient perçues comme un obstacle à l'accès aux médicaments? Peut-être en perfectionnant le statut particulier accordé aux questions sanitaires en transformant les exceptions en véritables dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Peut-être en reconnaissant l'utilité des brevets en tant que protection accrue du secteur R&D, même pour celui des fabricants de génériques, mais que cette recherche s'oriente davantage sur la lutte contre les maladies des PED. Une reconnaissance mutuelle est nécessaire, sur le plan normatif (davantage de termes sanitaires dans les textes de l'OMC et de termes commerciaux dans les résolutions de l'OMS) ainsi que structurel et fonctionnel. La création de groupes de travail intersectoriels est déjà prônée par l'OMS et l'OMC¹¹⁵, pour créer des synergies et favoriser

la complémentarité des mesures tant formelles que de contenu. Pour cela, il faudrait renforcer la présence de l'OMS au sein des organes décisionnels de l'OMC. Un «Comité pour l'accès aux médicaments compatible avec le commerce» serait envisageable.

Priorités des Etats et de l'OMS (Priorités sociales)	Priorités des firmes et de l'OMC (Priorités économiques)
<ul style="list-style-type: none"> - Garantir l'accès aux médicaments; - Améliorer les dispositions légales à disposition des PED au sein de l'Accord sur les ADPIC; - Limiter la hausse des prix des médicaments; - Promotion de la santé pour tous. <p style="text-align: center;">Contrôle des prix, Accès, Santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Etendre la durée de vie des brevets; - Réduire la portée des exceptions légales présentes dans l'Accord; - Augmenter les financements pour la R&D; - Affirmer le principe de non discrimination (les pays ne peuvent pas établir de discrimination entre leurs partenaires commerciaux). <p style="text-align: center;">Rentabilité, Profit, Croissance</p>

Propositions pour faciliter la résolution des tensions actuelles
<ol style="list-style-type: none"> 1) Favoriser la reconnaissance mutuelle entre OMS et OMC, chaque organisation devant accorder davantage d'importance aux priorités de l'autre dans ses textes. 2) Créer davantage de groupes de travail intersectoriels entre les deux organisations. 3) Réaliser davantage d'études techniques évaluant l'impact de l'Accord sur les ADPIC sur le prix des médicaments.

¹⁰⁷ *Ibidem*, p.109.
¹⁰⁸ *Ibidem*, p.112.
¹⁰⁹ Propres mots de l'OMC, en la personne de Phil Thorpe, Thorpe (2002), p.2.
¹¹⁰ *Ibidem*, p.23. 60 % des PED ont légalisé le droit d'épuisement régional et national, 40 % celui international, mais 80 % sont prêts pour les Bolar.
¹¹¹ Voir note N° 70.
¹¹² Velásquez et al. (1999), p.34.

2.3.1 Conclusion

¹¹³ OMS/OMC (2002), p.5.
¹¹⁴ *Ibidem*, p.17.
¹¹⁵ *Ibidem*, p.167.

2.4 Ne traite-t-on que les “maladies du Nord” ?

L'Accord sur les ADPIC et les maladies “négligées” dans les pays pauvres

2.4.1 La situation actuelle

Il est utile de donner un aperçu de la situation actuelle relative au domaine de la Recherche et Développement et de la production de médicaments et vaccins dans ces pays.

L'OMS estime qu'actuellement le tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels et que plus de 50 % des habitants des pays pauvres d'Afrique et d'Asie n'ont pas accès aux médicaments essentiels les plus élémentaires. L'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins dépend de quatre facteurs déterminants : sélection et utilisation rationnelles ; financement durable ; systèmes d'approvisionnement fiables ; et prix abordables¹¹⁶.

Le prix est donc l'un des facteurs critiques dans l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins, en particulier dans les PED. Mais deux autres facteurs critiques jouent aussi un rôle : le retard dans la R&D sur les maladies qui touchent principalement les PED¹¹⁷ ; et le peu d'intérêt dans la production de médicaments et vaccins destinés à lutter ou à immuniser contre ces maladies.

Cela est dû au fait que l'énorme majorité des médicaments et au moins une partie des vaccins sur le marché proviennent d'industries pharmaceutiques privées. Celles-ci sont soumises à des impératifs de rentabilité et n'ont, en général, ni le besoin ni la volonté de favoriser un accès élargi aux médicaments et aux vaccins relatifs aux “maladies négligées et oubliées” qui concernent essentiellement des marchés peu solvables et donc peu rentables.

Dans une présentation détaillée de ce déséquilibre entre pays industrialisés et PED¹¹⁸, Bernard Pecoul, directeur de la Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels de MSF, a mis en évidence deux données significatives :

- 1) entre 1975 et 1999, 1393 médicaments nouveaux (non nécessairement essentiels) ont été mis sur le marché, dont 13 seulement (soit moins de 1 %) relatifs à des maladies tropicales et trois relatifs à la tuberculose ;
- 2) de ces 13 médicaments relatifs aux maladies tropicales, cinq ont été le résultat de la recherche vétérinaire, deux ont été développés par l'armée des Etats-Unis et trois seulement le résultat de R&D “traditionnelle”. Finalement, deux n'étaient que des adaptations de médicaments préexistants.

On est donc confronté, dans les PED, à l'absence ou à l'insuffisance de R&D et de production des produits pharmaceutiques nécessaires pour répondre aux besoins de la population et mener les politiques de santé publique.

En ce qui concerne la R&D, les maladies pour lesquelles l'industrie pharmaceutique investit le plus, en terme d'effort et de budget, sont les “maladies universelles” (cancers, affections cardio-vasculaires, métaboliques, articulaires...), qui touchent l'ensemble de la population mondiale, mais bien davantage les pays industrialisés, et les “maladies liées au style de vie” (impuissance, obésité, stress...), qui sont presque exclusivement traitées dans les pays industrialisés. Dans une certaine mesure, il y a encore les “maladies disparues” (paludisme, tuberculose...), qui ont longtemps été considérées comme éradiquées dans les pays industrialisés et qui affectent toujours principalement les PED ; elles constituent encore aujourd'hui un marché restreint pour l'industrie pharmaceutique.

¹¹⁶ *Ibidem*, p.17 ; voir aussi OMS (2000).

¹¹⁷ Nous parlerons de ces maladies en tant que “maladies négligées” ou “maladies oubliées”, voir Kremer *et al.* (2004).

¹¹⁸ Pecoul (2002).

Il y a enfin les “maladies négligées” et “maladies ignorées”¹¹⁹ (maladies du sommeil et de Chagas, ulcère du Burundi, leishmaniose, lèpre...), qui touchent exclusivement les PED¹²⁰ et pour lesquelles R&D et production de médicaments appropriés restent presque nulles¹²¹.

A. Recherche & Développement

On a vu que seulement 1 % des médicaments développés durant le dernier quart du XX^e siècle était destiné au traitement de maladies tropicales. Le constat vaut tous les discours sur les priorités de l'industrie pharmaceutique¹²². Par ailleurs, moins de 10 % de la recherche médicale mondiale sont aujourd'hui orientés vers les maladies majoritairement prévalentes dans les PED, malgré le fait que ceux-ci représentent près de 90 % de la population mondiale¹²³. Les dix plus grandes firmes pharmaceutiques mondiales consacrent moins de 5 % de leur budget R&D aux trois pandémies les plus meurtrières : le paludisme, la tuberculose et le SIDA. En ce qui concerne les deux leaders mondiaux, Pfizer (USA) et Glaxo-SmithKlein-Beecham (UK), c'est moins de 1 % de leur budget R&D qui y est consacré¹²⁴. Quant aux “maladies négligées”, elles n'ont reçu en 2002 que 0,001 % de l'effort global alloué à la recherche¹²⁵.

B. Production

Côté production, les laboratoires privilégient les médicaments qui rapportent plus d'un milliard de dollars par an (*blockbusters*)¹²⁶. A l'inverse, la fabrication de ceux qui traitent des maladies peu rentables est souvent suspendue. Voici deux exemples concrets :

- 1) Le Chloramphénicol huileux – remède à la fois facile d'utilisation et efficace contre la bactérie généralement responsable des épidémies de méningite en Afrique – cesse d'être fabriqué pour cause de non-rentabilité en 1995. Ce n'est que grâce à la pression de MSF et de la Croix-Rouge que sa production reprend en 1998 par une organisation sans but lucratif, à laquelle le fabricant a accepté de transférer la technologie¹²⁷.
- 2) L'Efornithine (Ormidyn) qui traite la maladie du sommeil est mis au point en 1985. La firme américaine Merrell Dow suspend ensuite sa production. En janvier 2000, MSF espère en relancer – au moins partiellement – la production. Le médicament sera finalement sauvé parce qu'il entre dans la composition de Vaniqa, une crème dépilatoire pour le visage¹²⁸.

Les considérations qui précèdent décrivent la situation de déséquilibre qui règne aujourd'hui entre les pays industrialisés et les PED, dans le domaine de la santé publique. Cette situation n'est évidemment pas nouvelle et préexistait à l'Accord sur les ADPIC. Mais il nous semble important d'analyser spécifiquement les conséquences prévisibles de l'Accord sur ce déséquilibre, en ce qui concerne la R&D, la production et les problèmes d'accès relatifs aux médicaments et vaccins destinés à lutter contre les maladies des PED.

¹¹⁹ WHO (2005).

¹²⁰ Voir en particulier Pecoul (2005).

¹²¹ Voir la page de la récente *Drugs for neglected diseases initiative* (DNDI), www.dndi.org.

¹²² Petite (2003).

¹²³ Pecoul (2005).

¹²⁴ Jennar (2003).

¹²⁵ Lorelle (2003).

¹²⁶ Lorelle (2003).

¹²⁷ Voir www.science-generation.com et «Campagne MSF: Access to essential medicines» sur www.msf.fr.

¹²⁸ Bulard (2004), pp.62-66.

2.4.2 Les effets présumés de l'Accord sur les maladies du Sud

Doit-on s'attendre à une réduction de ce déséquilibre, ou, au contraire, à son aggravation¹²⁹? Il faut donc se demander si une protection accrue des droits de PI va stimuler la R&D et la production privées (concentrées essentiellement dans les pays industrialisés) en lien avec les "maladies négligées et oubliées". C'est ce qu'affirment les défenseurs de l'Accord, leur argument majeur étant que le respect obligatoire des brevets dans les PED – et les profits ainsi garantis sur les marchés des PED – ne pourront que stimuler l'intérêt des industries pharmaceutiques envers ces maladies et ces marchés. Nous citerons en particulier une étude conjointe publiée par les secrétariats de l'OMS et de l'OMC: «Lorsqu'on évalue l'incidence de la protection conférée par les brevets sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, il faut analyser l'équilibre existant dans le régime des brevets entre:

- 1) l'effet d'encouragement à la découverte, à la mise au point et à la commercialisation de nouveaux médicaments qu'a le brevet, en incitant à faire de la R&D;
- 2) l'effet de limitation de l'accès aux médicaments et vaccins existants.»¹³⁰

Si l'on admet généralement le rôle positif de la protection par les brevets sur la R&D, le débat qui examine si cette protection représente un encouragement supplémentaire dans les PED reste ouvert. Deux questions se posent en effet: dans quelle mesure une prescription mondiale visant à protéger les inventions de produits pharmaceutiques au niveau des normes ADPIC relève-t-elle le niveau général des incitations à la R&D concernant les maladies en général et, dans quelle mesure une telle prescription favorise-t-elle la R&D pour des maladies qui sévissent surtout dans les PED?

On s'inquiète par ailleurs de ce que, laissé à lui-même, le système des brevets, même après la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, ne constitue pas une incitation suffisante à la R&D pour les maladies négligées¹³¹. Il semble bien que les conditions économiques et sociales de la majeure partie des PED rendent inatteignable l'espoir d'un effet positif du régime des brevets sur la situation sanitaire des PED. La rentabilité d'un marché, bien plus que son respect éventuel des droits de PI, représente le facteur déterminant pour le choix et le niveau d'investissement dans la R&D et la production de médicaments. Dans un tel contexte, des politiques de santé explicites et ciblées qui cadrent et vont au delà des droits de PI sont nécessaires pour que des ressources et capacités de l'industrie pharmaceutique soient allouées à la R&D pour les "maladies oubliées".

Plusieurs analyses sur ce problème sont disponibles. En 2004, l'OMS a par exemple organisé un atelier sur les droits de PI et les vaccins dans les PED¹³². Le juriste qui a présenté le document préparatoire pour cette dernière réunion synthétise ainsi la situation: «On ne peut pas distinguer l'efficacité du système de PI pour stimuler la R&D du dynamisme du marché auquel il confère des droits monopolistiques. de l'autre la réceptivité du marché où cette R&D est assurée garantir la PI des brevets. Inutile de dire qu'il n'y a pas de relation entre le capital humain d'un marché et son potentiel économique, et c'est seulement ce dernier aspect qui compte dans le fonctionnement des mécanismes de PI.»¹³³

L'observation de la situation de ces vingt-cinq dernières années démontre que la logique du marché et la rentabilité accrue fournie par les droits de PI ne fonctionnent pas lorsque les marchés sont pauvres ou non-existants. Alors que la protection effective des médicaments a augmenté en moyenne de six ans dans les pays membres de l'OCDE et que le nombre total de produits enregistrés a augmenté légèrement durant la même période, l'index moyen d'innovation est resté inchangé¹³⁴.

De plus, entre l'effet d'encouragement à la R&D et celui de limitation de l'accès aux médicaments, le danger qu'avec cet Accord le prix des médicaments essentiels dans les PED augmente de façon significative pourrait bien l'emporter sur une éventuelle augmentation de la R&D. Par exemple, certains parmi les nouveaux médicaments les plus efficaces contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, maladies qui entraînent d'énormes pertes humaines et économiques, ont été inventés après 1995 et, en tant que tels, pourront prétendre être protégés par des brevets dans un plus grand nombre de PED¹³⁵.

Il faut noter que les conséquences – inévitables ou à craindre – de l'Accord sur les perspectives de santé dans les PED ne sont pas nécessairement identiques dans le cas des médicaments ou des vaccins, que ce soit pour la R&D, la production ou la distribution¹³⁶.

La production de vaccins souffre sans doute moins du régime des brevets que celle des médicaments; 70 % du volume de vaccins pour l'UNICEF sont en effet produits à présent dans les PED, dans le cadre de partenariats publics-privés. Mais attendre qu'un vaccin soit libre de brevet pour le produire à bas coût, peut dans certains cas s'avérer plus dangereux que pour un médicament. Il est inacceptable de devoir attendre qu'un brevet expire, tant les besoins des PED dans le domaine de la santé publique sont importants. Tout vaccin prometteur devrait pouvoir y être développé de manière rapide et efficace¹³⁷.

En théorie, l'Accord sur les ADPIC prévoit des mécanismes qui permettent la concurrence pendant la période de validité d'un brevet, par exemple la licence obligatoire. Mais dans le cas des vaccins, la production exige un certain savoir-faire (*know how*) qui n'est pas décrit par les brevets et ne peut pas être transmis sous licence obligatoire. Il en résulte un fossé entre le *know how* des producteurs de vaccins de l'OCDE et celui des producteurs des pays émergents¹³⁸.

Le fait que les brevets peuvent bloquer l'accès aux produits finaux comme aux procédés eux-mêmes constitue un obstacle important dans le cas des vaccins. Il existe de multiples niveaux de protection pour un vaccin, concernant des "propriétés" aussi diverses que: séquences ADN, adjuvants, moyens d'administration (*delivery devices*) ou excipients, etc. Ainsi, pour obtenir le droit de produire un vaccin sous licence obligatoire – ce qui ne signifie pas en avoir la capacité ou le savoir-faire – il faut obtenir de multiples licences auprès de multiples partenaires. Des efforts qui nécessitent des connaissances, des moyens administratifs et financiers la plupart du temps hors de portée dans les PED.

¹³⁴ Trouiller et al (2002).

¹³⁵ OMS/OMC (2002), p.107.

2.4.3 Médicaments et vaccins, des problématiques parfois différentes

¹³⁶ Voir «Différences entre vaccins et autres produits pharmaceutiques dans le contexte de l'Accord sur les ADPIC», Encadré N°15, dans OMS/OMC (2002), p.107; voir aussi OMS-IVB (2004).

¹³⁷ Garrison (2004), p.39.

¹³⁸ Garrison (2004), p.3.

¹²⁹ Voir Assoumani (2005).

¹³⁰ OMS/OMC (2002), p.23.

¹³¹ OMS/OMC (2002), p.100;

l'encadré N°14, p.101,

élargit l'analyse sur ce thème.

¹³² OMS-IVB (2004).

¹³³ Garrison (2004), p.29;

Christopher Garrison est un juriste anglais, conseiller juridique de l'OMS.

2.4.4 Conclusion

Contrairement à ce que disent ses défenseurs, il est peu probable que l'Accord sur les ADPIC et une protection accrue par brevets au niveau mondial agissent comme un incitateur à la R&D et à la production de médicaments et vaccins dans le domaine des "maladies oubliées". Il est en tout cas peu probable qu'un effet positif vienne compenser les effets négatifs attendus, en termes d'accès aux médicaments et de santé publique dans les PED.

Afin de stimuler l'intérêt pour les "maladies négligées", il devient nécessaire de mettre en œuvre des politiques de santé explicites et ciblées, indépendamment de l'adoption d'une protection accrue par brevet dans le cadre de l'Accord.