



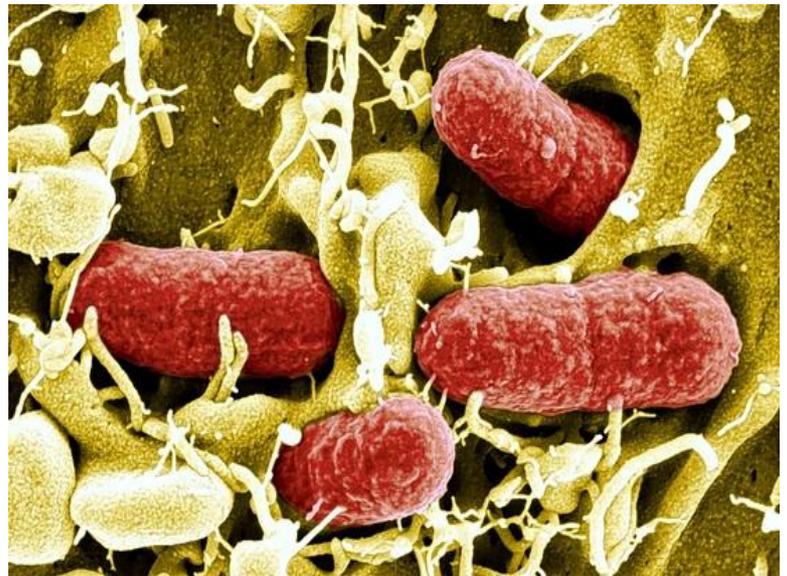
Quand les médicaments ne font plus effet

La mobilisation pour un plan d'action mondial contre la résistance aux antibiotiques grandit

Des millions d'individus meurent tous les ans parce que les antibiotiques sont de moins en moins efficaces pour traiter de nombreuses maladies comme la tuberculose, la pneumonie, la grippe et des infections stomacales graves.

La résistance aux antibiotiques a pris des proportions critiques dans le monde. C'est pourquoi, les États et l'OMS préparent des plans d'action. Or, ces plans sont-ils suffisants? Arrivent-ils trop tard?

- Pages 2-3



La souche *E.coli* entéro-hémorragique (ECEH) qui provoque des diarrhées et s'attaque aux cellules sanguines et aux reins, résiste aux antibiotiques.

Les ministres de la santé décident d'élaborer un plan d'action pour un usage rationnel des médicaments

- Pages 4-5

Le Centre Sud appelle à l'arrêt des pressions exercées par les États-Unis sur les pays du Sud pour les dissuader de recourir aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC

- Pages 9-11

La santé dans le monde



- Pages 6-7

Examen « post mortem » de la Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé

- Pages 7-9

Quand les médicaments ne font plus effet

Le problème que cause la résistance aux antibiotiques s'est aggravé : il est urgent de lancer un plan d'action mondial.

Par Martin Khor

Le problème de plus en plus important que cause la résistance aux antibiotiques attire l'attention des décideurs politiques, mais pas encore assez pour qu'ils s'y attellent.

De plus en plus de maladies sont concernées par la résistance aux antibiotiques, c'est-à-dire qu'aucun traitement ne réussit à tuer les bactéries responsables de ces maladies et que les patients ne peuvent être sauvés.

Nous nous dirigeons vers un monde où les antibiotiques seront inefficaces, où notre génération et les générations suivantes pourront mourir de la tuberculose, du choléra, des formes les plus aiguës de dysenterie et d'infections nosocomiales.

En mai, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) débattit d'une résolution, ainsi que d'un plan d'action mondial sur la résistance microbienne à l'occasion de son assemblée mondiale annuelle. Si d'autres résolutions ont déjà été adoptées, les actions ont été peu nombreuses.

Cette fois, il se pourrait que ce soit différent, car des pays influents,

comme le Royaume-Uni, sont désormais convaincus que les années d'inertie ont aggravé le problème, au point de le laisser prendre des proportions inimaginables.

L'Institut royal des affaires internationales Chatham House, basé au Royaume-Uni, a tenu deux réunions, l'une en octobre et l'autre le mois dernier (en collaboration avec l'Institut de hautes études internationales et du développement de Genève), qui ont toutes deux été présidées par Sally Davies, principale conseillère du gouvernement britannique pour les questions de santé.

Cette femme remarquable s'implique professionnellement et personnellement dans une campagne contre la résistance aux antibiotiques. Dans un livre publié récemment, *The drugs don't work*, elle explique qu'en 2012 elle avait décidé d'axer son rapport sanitaire annuel sur les maladies infectieuses.

« Je suis rarement prise de panique, mais tout ce que j'ai appris m'a effrayée, pas seulement en tant que docteur, mais en tant que mère, qu'épouse et qu'amie. Notre conclusion était simple : nous perdons notre bataille contre les maladies infectieuses. Les bactéries aussi luttent et commencent à résister à la médecine moderne. Pour faire bref, les médicaments ne font pas effet ».

Le docteur Davies a expliqué que les antibiotiques augmentent notre espérance de vie de 20 ans en moyenne et que pendant plus de 70 ans ils nous ont préservés d'infections et d'opérations chirurgicales mortelles. « Regardons la vérité en face : patients, médecins, voyageurs, nous avons tous abusé de leur utilisation, tout comme nous en avons abusé dans nos produits alimentaires » écrit-elle dans son livre.

« Nous n'avons pas découvert de nouvelle classe d'antibactérien depuis 26 ans ; or les microorganismes deviennent plus résistants. Dans quelques dizaines d'années, nous

pourrions mourir de maladies des plus banales ou d'infections contractées lors d'actes chirurgicaux courants, soignées très facilement de nos jours. »

Pendant les deux réunions de l'institut Chatham House auxquelles j'ai assisté, il a été question de plusieurs aspects du problème et des éventuelles mesures à prendre. Dans l'une des sessions, j'ai résumé les mesures qu'il est nécessaire de prendre, dont les suivantes :

- Accentuer la recherche scientifique pour expliquer les causes et la propagation de la résistance aux antibiotiques, notamment l'apparition de gènes de résistance aux antibiotiques tels le *New Delhi métallo-bêta-lactamase-1* (NDM-1), dont la propriété est d'accélérer et de répandre la résistance des bactéries.

- Conduire des enquêtes dans tous les pays pour déterminer la prévalence de la résistance aux antibiotiques des bactéries responsables de plusieurs maladies.

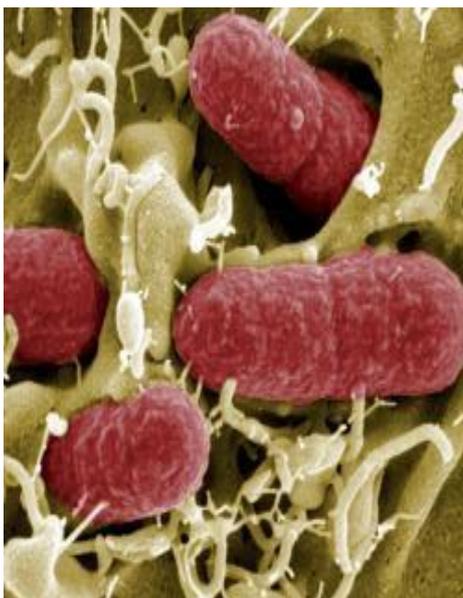
- Élaborer des directives et des réglementations sanitaires dans tous les pays pour aider les médecins à définir quand prescrire (et ne pas prescrire) des antibiotiques, et expliquer aux patients comment bien les utiliser.

- Élaborer des réglementations destinées aux laboratoires pharmaceutiques pour une commercialisation éthique des médicaments et pour stopper la promotion des ventes auprès des médecins et des patients conduisant à un usage abusif.

- Informer le public sur l'utilisation correcte des antibiotiques, et sur les circonstances dans lesquelles ils ne doivent pas être utilisés.

- Interdire l'utilisation d'antibiotiques sur les animaux et dans leur nourriture pour accélérer leur croissance (à des fins commerciales) et limiter l'utilisation des antibiotiques sur les animaux aux traitements des maladies.

- Encourager (et financer) le développement de nouveaux antibiotiques d'une manière qui ne permette pas aux laboratoires pharmaceutiques d'en devenir les propriétaires exclusifs.



La souche *E.coli entéro-hémorragique* (EHEC), une forme mortelle de la bactérie *E.coli* qui provoque des diarrhées sanglantes et s'attaque aux cellules sanguines et aux reins, résiste aux antibiotiques.



Cyprien Mail

Le retour du paludisme dans des pays comme le Venezuela inquiète vivement les autorités sanitaires du pays.

- Prendre des mesures pour que les populations en général et les pauvres des pays en développement puissent eux-aussi acquérir les nouveaux médicaments, sans quoi les médicaments seraient trop chers et ne seraient accessibles qu'aux personnes riches.

Concernant le premier point, une découverte alarmante a récemment été faite, celle du gène NDM-1, qui a la capacité d'altérer les bactéries et de les rendre hautement résistantes à tous les médicaments connus.

En 2010, seules deux bactéries porteuses du gène NDM-1 avaient été identifiées : *Escherichia coli* (*E. coli*) et *Klebsiella pneumoniae*.

Les recherches ont montré que le gène pouvait facilement passer d'un type de bactérie à un autre. En mai 2011, des scientifiques de l'Université de Cardiff, qui avaient les premiers révélé l'existence du gène NDM-1, ont trouvé qu'il avait sauté de bactérie en bactérie à une vitesse extraordinaire et qu'il était capable de passer d'une espèce à l'autre sans difficulté.

Lorsque les scientifiques ont découvert le gène NDM-1 en 2006, seule la bactérie *E. coli* en était porteuse, mais, depuis, les scientifiques ont retrouvé le gène dans plus de 20 espèces différentes de bactéries. Le gène NDM-1 est capable de se mouvoir à une vitesse inouïe, multipliant le nombre d'espèces de bactéries résistantes aux médicaments.

En mai 2011, une maladie mortelle, causée par une nouvelle souche de la bactérie *E. coli*, a tué plus de 20 personnes et infecté 2000 autres en Allemagne.

Alors que la souche « normale » d'*E. coli* est la cause de maladies bénignes de l'estomac, la nouvelle forme d'*E. coli* entéro-hémorragique (EHEC) provoque des diarrhées sanglantes et de graves crampes abdominales et, dans des cas plus graves, s'attaque aux cellules sanguines et aux reins. Un des problèmes les plus importants est que la bactérie résiste aux antibiotiques.

Qui plus est, la tuberculose fait son retour. En 2011, l'OMS a recensé envi-

ron 500 000 nouveaux cas de tuberculose dans le monde présentant des gènes multirésistants, ce qui veut dire que presque aucun médicament n'a d'effet sur la maladie.

En outre, environ 9% des formes de tuberculoses multirésistantes sont également résistantes à deux autres classes de médicaments : elles sont appelées « tuberculoses ultrarésistantes ». Les patients atteints de tuberculose ultrarésistante ne peuvent pas être soignés.

Par ailleurs, des études ont révélé qu'en Asie du Sud-Est certaines formes de paludisme commencent à résister aux traitements.

En 2012, le directeur-général de l'OMS, Margaret Chan, a prévenu que tout antibiotique mis sur le marché risquait de ne plus fonctionner.

« Une ère post-antibiotiques signifie, dans les faits, la fin de la médecine moderne telle que nous la connaissons. Des cas aussi courants qu'une angine ou que le genou écorché d'un enfant pourraient à nouveau être mortels », a-t-elle dit.

L'Assemblée mondiale de la Santé qui aura lieu en mai est une occasion à ne pas manquer de lancer un plan d'action mondial pour résoudre cette crise.

Martin Khor



MSF UK

A Mumbai, une patiente reçoit son traitement contre la tuberculose. Pendant deux ans, les patients atteints de tuberculose multirésistante doivent prendre 20 pilules par jour et recevoir une douloureuse piqûre par jour parfois pendant huit mois. Parmi les effets secondaires du traitement, il y a les nausées, les douleurs corporelles, les éruptions cutanées, les hallucinations, la dépression et la surdité.

Les ministres de la santé décident d'élaborer un plan d'action pour un usage rationnel des médicaments

Une résolution adoptée par les ministres de la santé à l'occasion de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) pour élaborer un plan d'action mondial visant à traiter le problème de la résistance aux antibiotiques donne bon espoir que des actions seront prises prochainement.



Assemblée mondiale de la Santé à Genève en mai 2014.

Les voix se lèvent de plus en plus fort contre l'utilisation et la prescription inappropriées qui sont faites de certains médicaments et qui endiguent toujours plus l'efficacité des antibiotiques pour soigner de graves infections.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a récemment été chargée d'élaborer un plan d'action mondial visant à lutter contre la résistance aux antibiotiques qui, selon les experts et les responsables sanitaires, entraînera « la fin de la médecine moderne » si rien n'est fait.

Les ministres de la santé ont demandé à l'OMS de leur présenter un plan d'action dans un délai d'un an, sachant qu'un projet de plan d'action doit être prêt d'ici janvier.

Dans une résolution adoptée à la soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé (AMS) le mois dernier, ils

ont également convenu d'accélérer la lutte pour une utilisation responsable des antibiotiques et de renforcer les plans d'action nationaux contre la résistance des bactéries aux antibiotiques et à d'autres antimicrobiens.

La résistance des bactéries annule l'efficacité de nombreux antibiotiques chez de plus en plus de patients dans le monde atteints d'infections stomacales, cutanées et respiratoires ou de graves maladies telles que la tuberculose, le paludisme, la pneumonie et la gonorrhée.

En outre, de plus en plus de personnes hospitalisées sont infectées, notamment pendant des opérations chirurgicales, par des « superbactéries » comme le *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM), qui sont difficiles à combattre.

Bien que ce problème soit connu depuis des dizaines d'années, peu de

mesures ont été prises aux échelles mondiale et nationale pour prévenir l'usage abusif et inapproprié des antibiotiques, au point que la résistance des bactéries a pris des proportions critiques.

Les responsables sanitaires, comme le directeur général de l'OMS, Margaret Chan, et la principale conseillère du gouvernement britannique pour les questions de santé, Sally Davies, ont tiré la sonnette d'alarme en avertissant que cette crise risque de nous ramener à l'époque d'avant les antibiotiques et que des millions d'individus mourront de maladies actuellement curables ou des suites d'actes chirurgicaux anodins à cause de la résistance aux bactéries.

À la 67^e AMS, la Malaisie, parmi d'autres, s'est prononcée en faveur de la résolution.

Le représentant malaisien chargé des questions de santé a déclaré qu'il était nécessaire d'éveiller les consciences et de prendre des mesures au plus haut niveau et qu'il fallait passer concrètement à l'action, notamment en prenant des mesures sanitaires et d'hygiène, en recourant aux vaccins lorsque possible, en innovant dans le domaine de la fourniture de services ainsi qu'en élaborant des programmes de sensibilisation et de promotion sanitaires pour changer la culture actuelle de l'usage des antimicrobiens.

L'Inde et le Ghana, qui représentaient l'Afrique, ont exprimé une préoccupation commune aux pays en développement. Pour eux, le plan d'action doit prendre en compte les besoins spécifiques des pays en développement, notamment en prévoyant, d'une part, le financement des mesures qu'ils devront prendre et, d'autre part, de garantir qu'ils auront accès aux nouveaux antibiotiques à des prix abordables.

Ces arguments mettent le doigt sur l'une des questions les plus impor-

tantes des débats concernant la résistance aux antibiotiques. La situation est très inquiétante, car aucune nouvelle classe d'antibiotiques n'a été développée depuis le milieu des années 1980.

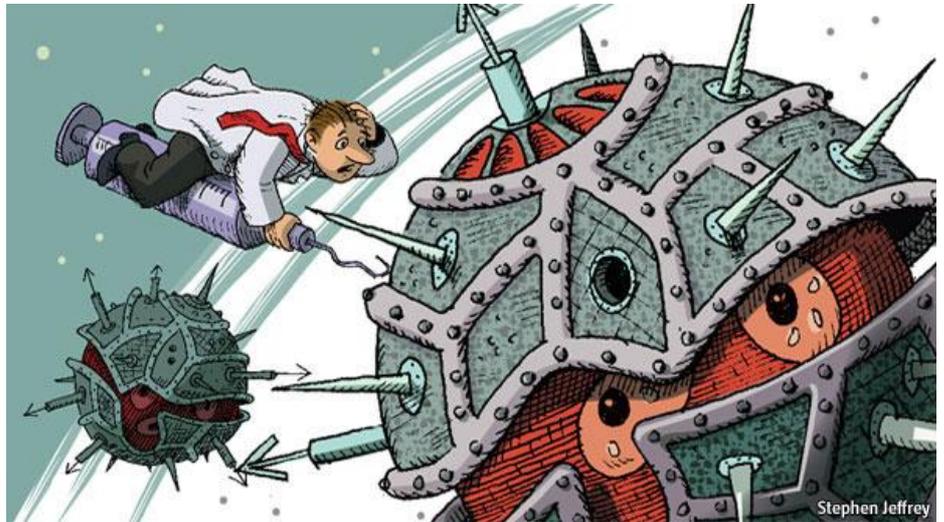
Rien ne garantit que de nouvelles classes de médicaments seront découvertes. Étant donné que les antibiotiques déjà existants pourraient ne plus faire effet dans quelques années, les populations du monde entier seront sans défense devant les superbactéries.

Qui plus est, même si de nouveaux antibiotiques sont mis au point et mis sur le marché, ils seront très probablement protégés par un brevet. Le prix de vente pourrait être si élevé que la plupart des personnes, en particulier dans les pays en développement, ne pourraient pas se les procurer.

Les pays en développement demandent donc à l'OMS de s'assurer que son plan d'action prend ces problèmes en compte. Le Royaume-Uni, chantre de la lutte contre la résistance aux antibiotiques, a affirmé à l'Inde et à l'Afrique que leurs préoccupations seraient prises en considération.

D'après la résolution de l'AMS, le plan d'action devrait inviter les États à s'engager en faveur d'un plan d'action national pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, à renforcer les moyens de surveillance et de laboratoire, à assurer un accès aux médicaments, à renforcer la lutte contre l'infection et à renforcer la recherche pour découvrir de nouveaux antibiotiques.

Par-dessus-tout, le plan proposera également comment « réglementer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, y compris dans le secteur de



Un médecin essaie de briser les défenses d'une bactérie, mais se heurte à une féroce résistance : un dessin très représentatif de la réalité.

l'élevage, et à veiller à ce que les patients reçoivent des soins adéquats. »

Peu de temps avant l'AMS, cinquante groupes sanitaires venant de pays d'Asie (dont la Malaisie), d'Afrique, d'Europe, d'Amérique latine ainsi que des États-Unis s'étaient réunis au Centre Sud, à Genève, et ont formé une nouvelle alliance, appelée Antibiotic Resistance Coalition (la coalition contre la résistance aux antibiotiques) afin de plaider en faveur d'actions visant à endiguer la résistance aux antimicrobiens.

Ils demandent notamment de :

- Mettre fin à l'usage d'antibiotiques chez les animaux d'élevage pour accélérer leur croissance. La plupart des antibiotiques sont utilisés chez les animaux et la résistance des bactéries qu'ils développent se transmet aux humains par l'intermédiaire de la chaîne alimentaire ;

- Interdire la promotion délétère

des antibiotiques, y compris en incitant les personnels de santé à en faire un usage abusif et à faire des prescriptions inappropriées ;

- Fournir des lignes directrices aux hôpitaux et aux médecins libéraux concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques pour soigner leurs patients ;

- Appliquer un suivi complet de l'usage d'antibiotiques dans les exploitations agricoles et les services médicaux et de l'évolution de la résistance de plusieurs pathogènes ;

- Soutenir l'innovation pour mettre au point de nouveaux antibiotiques, en dissociant les coûts de la recherche-développement (R-D) et le prix des médicaments pour que leur prix soit abordable.

Même si les actions prises à l'AMS en faveur d'un plan d'action mondial ont reçu un large soutien, il y a toujours le risque que le plan reste sur papier et ne s'applique pas.

C'est pourquoi, le lancement d'une campagne orchestrée par la société civile afin de souligner les dangers de la résistance et la nécessité de prendre diverses mesures est un signe encourageant.

L'élaboration d'un plan d'action mondial et l'action des organisations non-gouvernementales (ONG) donnent en effet quelque espoir que la résistance aux antibiotiques sera prise plus au sérieux à l'avenir.

Par Martin Khor



Parmi les pratiques de l'élevage de masse de la volaille, il y a l'utilisation d'antibiotiques pour accélérer la croissance des volailles.

Tracktec

La santé dans le monde

La soixante-septième Assemblée mondiale de la santé (AMS) qui a eu lieu récemment a examiné la situation sanitaire dans le monde. Elle a soutenu l'idée d'une couverture sanitaire universelle et s'est engagée à prendre des mesures pour lutter contre la résistance aux antibiotiques et contre plusieurs maladies.



OMS/Violaine Martin

Cérémonie d'ouverture de la Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé à Genève.

Par Martin Khor

L'Assemblée mondiale de la santé (AMS) est la plus importante conférence internationale sur la politique de santé publique, organisée tous les ans par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et qui réunit des ministres et d'autres hauts responsables de la santé, ainsi que des organisations non gouvernementales (ONG), à Genève.

C'est à cette occasion que les problèmes de santé publique émergents et urgents sont présentés et discutés, et que des plans d'action sont adoptés.

Cette année, l'Assemblée, qui s'est clôturée le 24 mai, a rassemblé 3500 participants et a débattu un nombre record de problèmes et adopté un nombre record de résolutions.

L'une des expressions que l'on a le plus entendue à l'Assemblée était « couverture sanitaire universelle » que l'OMS et plusieurs gouvernements demandent d'inscrire aux objectifs du Programme d'action en faveur du développement au-delà de 2015 de l'Organisation des Nations Unies.

Il n'existe aucune définition précise de l'expression, mais elle est généralement entendue comme le droit qu'à toute personne, même pauvre, d'avoir accès aux soins médicaux et à d'autres services de santé.

Le manque de moyens financiers ne devrait empêcher personne de bénéficier de la couverture d'un système de santé, tout comme personne ne devrait avoir à payer un prix exorbitant ou se retrouver dans une situation financière précaire pour des soins de santé.

Le concept de couverture sanitaire universelle est intéressant et rappelle le slogan « la santé pour tous en l'an 2000 » que l'OMS avait adopté dans les années 1980 comme objectif global. Ce slogan fait écho au « droit à la santé », l'un des droits humains reconnus par les Nations Unies.

La couverture sanitaire universelle a été au centre des discussions de la session consacrée au Programme d'action en faveur du développement pour l'après 2015, à mi-parcours de la soixante-septième AMS. Margaret Chan, directeur général de l'OMS, a déclaré qu'il y avait plusieurs manières

de financer et de mettre en application une couverture sanitaire universelle et que chaque pays devait pouvoir choisir son propre modèle.

L'adoption de la couverture sanitaire universelle serait un prélude important à l'équité (un autre terme souvent entendu pendant l'AMS) dans le système de santé. La question centrale reste la manière d'y parvenir, et en particulier la question de son financement.

Dans une résolution sur la santé dans le Programme d'action en faveur du développement pour l'après-2015, l'AMS a proposé d'accorder la priorité à la santé du nouveau-né, aux maladies non transmissibles, à la santé mentale, aux maladies tropicales négligées et à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD).

Elle souligne également l'importance de la couverture sanitaire universelle et la nécessité de consolider les systèmes de santé.

Qui plus est, l'AMS a adopté une résolution sur la résistance aux antibiotiques après que de nombreux représentants ont dit qu'ils s'inquiétaient de constater que la résistance aux médicaments rendait de plus en plus difficile de traiter de nombreuses maladies.

L'OMS avait récemment publié un rapport dans lequel elle montrait la hausse de la prévalence de la résistance aux médicaments en ce qui concerne de nombreuses maladies, comme la tuberculose, la pneumonie, la diarrhée, le paludisme, les maladies de la peau et la gonorrhée. Elle a mis en garde contre l'arrivée d'une ère postantibiotiques, où les médicaments ne guérissent plus les maladies infectieuses.

Dans sa résolution, l'AMS invite instamment les États à renforcer l'utilisation et la gestion appropriées des médicaments et à encourager la recherche pour étendre la durée de vie des médicaments existants et mettre au point de nouveaux antibiotiques et de nouveaux produits de diagnostic.

L'OMS a été chargée d'élaborer un projet de plan d'action mondial en l'espace d'un an pour combattre la résistance aux antimicrobiens, prenant en compte l'usage rationnel des médicaments, l'amélioration des systèmes

de surveillance, l'accès aux médicaments et la mise au point de nouveaux médicaments.

L'AMS a adopté le tout premier plan d'action mondial pour mettre fin aux décès néonataux et aux mortinatalités évitables d'ici 2035 et a demandé à tous les États d'avoir pour cible un taux de mortalité néonatale inférieur à 10 pour 1000 naissances vivantes et un taux de mortinatalité inférieur à 10 pour 1000 naissances totales d'ici 2035.

Tous les ans, presque 3 millions d'enfants meurent dans le premier mois qui suit leur naissance et 2,6 millions d'enfants sont mort-nés (ils meurent au cours des 3 derniers mois de la grossesse ou à la naissance). Il s'agit de décès qui, pour la plupart, pourraient être évités.

Les objectifs du plan d'action imposeront à tous les États d'investir dans des soins de santé de haute qualité, avant, pendant et après la naissance, pour les femmes et les nouveau-nés.

L'AMS a également approuvé la stratégie de l'OMS visant à aider les États à améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Parmi les principaux principes sur lesquels repose la stratégie il y a la sélection sur des bases factuelles d'un nombre limité de médicaments, les systèmes d'achat efficaces, les prix abordables, les systèmes de distribution efficaces et l'usage rationnel.

Une autre stratégie mondiale a été

adoptée concernant la tuberculose afin de mettre fin à l'épidémie mondiale en réduisant les décès dus à cette maladie de 95% et l'incidence de 90% d'ici 2035.

La tuberculose est aujourd'hui encore une maladie mortelle. En 2012, quelque 8,6 millions de personnes ont contracté la tuberculose et 1,3 million sont décédées et 450 000 autres ont développé une forme de tuberculose multirésistante.

Les maladies non transmissibles, y compris celles liées au régime alimentaire, ont également fait l'objet de débats. Dans son discours d'ouverture, Margaret Chan, directeur général de l'OMS, a appelé l'attention sur la croissance de l'obésité infantile, en particulier dans les pays en développement, et a annoncé la création d'une commission de haut niveau sur les moyens de mettre fin à l'obésité infantile.

L'AMS a également abordé le thème du fléau sanitaire qui touche les pauvres dans les pays à revenu intermédiaire. Margaret Chan a dit que 70% des pauvres dans le monde vivent dans les pays à revenu intermédiaire et s'est demandée si des politiques permettant une répartition équitable des avantages seront mises en place ou s'il y allait avoir « un nombre croissant de pays riches peuplés de nombreux pauvres ».

Or ce ne sont pas seulement les politiques nationales qui ont des conséquences sur les pauvres. Une réunion organisée en marge de l'AMS par des

ONG spécialisées dans des questions de santé a eu pour thème la mise à l'écart des pays à revenu intermédiaire de certains programmes, comme l'approvisionnement en médicaments à titre gratuit ou l'allègement des règles relatives aux brevets pour aider les pauvres, étant donné que ces programmes sont souvent réservés aux pays à faible revenu.

Pourtant, la plupart des pauvres vivent dans des pays à revenu intermédiaire dont certains ont des populations très vastes.

Certains pays en développement ont dit être frustrés d'entrer dans la ligne de mire des États-Unis au motif que leurs lois sur les brevets font prévaloir la fabrication de médicaments qui seront vendus à un prix abordables au public.

Dans une autre allocution, Margaret Chan a critiqué les accords de libre-échange (ALE) qui permettent aux fabricants de tabac de remettre en cause des mesures prises par les États pour réduire les ventes de cigarettes.

Parmi les autres questions que l'AMS a abordées figurent l'autisme, le psoriasis, un plan d'action relatif au handicap, les soins palliatifs, le financement de la recherche-développement concernant les maladies qui touchent les pays en développement, le renforcement des réglementations des médicaments et l'évaluation des technologies sanitaires.

Examen « post mortem » de la Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé

Par Germán Velásquez

La Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé (AMS) s'est tenue du 19 au 24 mai à Genève. Les représentants des 194 États membres de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont examiné environ 75 points à l'ordre du jour, 15 décisions et 20 résolutions pendant la semaine de réunion.

Le présent article fait un bref examen « post-mortem » fondé sur les discussions ayant concerné des questions fondamentales inscrites à l'ordre du

jour de l'AMS.

D'un point de vue global, un premier constat s'impose : les points à l'ordre du jour étaient très peu représentatifs des sujets prioritaires qui sont examinés depuis des années à l'OMS. L'ordre du jour de l'AMS ne devrait pas compter plus de 20, voire 25 points représentant les priorités sanitaires dans le monde. Le moins que l'on puisse dire, c'est qu'il est impossible d'étudier 75 points exhaustivement et consciencieusement.

S'agissant de la structure et de la



Germán Velásquez, conseiller principal chargé des questions de santé et de développement, Centre Sud

methodologie de la réunion, les débats de fond se sont tenus dans deux

grands comités : le Comité A (qui a étudié les questions techniques) et le Comité B (qui s'est chargé des questions administratives). Tandis que les deux Comités menaient des débats de fond alimentés par des experts techniques de plusieurs délégations, les ministres et les chefs de délégations délivraient leurs discours à quelques amis proches dans la salle des séances plénières presque vide. Par contre, cette année, la salle des séances plénières était pleine lorsque Melinda Gates a fait son discours devant l'AMS pendant plus de vingt minutes. Son intervention a été fortement critiquée par les organisations non gouvernementales (ONG) qui étaient présentes : « Nous, organisations soussignées, tenons à exprimer notre profond désaccord avec la décision de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) d'inviter Melinda Gates (de la Fondation Bill et Melinda Gates) en tant qu'oratrice d'honneur à la Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé, qui s'est ouverte le 19 mai à Genève. C'est la troisième fois en dix ans qu'une personne de la Fondation Bill et Melinda Gates ou qu'un membre apparenté est invité à prendre la parole à l'AMS (Melinda Gates ayant été précédée de son mari Bill Gates en 2005 et 2011). L'autorité de Melinda Gates en tant que défenseur de la santé publique n'est pas claire » (lettre ouverte de la société civile, le 20 mai 2014).

Il ne fait aucun doute que la structure et le mode de fonctionnement de l'AMS sont inefficaces ou inadaptés aux délibérations annuelles qui devraient donner l'orientation en matière de santé publique. Dans ces circonstances, les États membres devraient envisager d'utiliser l'habilitation de l'OMS à adopter des traités (en vertu de l'article 19 de la Constitution de l'OMS). Il est nécessaire d'étudier sérieusement la possibilité d'utiliser l'autorité de l'OMS à adopter des traités et des réglementations et, le cas échéant, d'examiner comment l'utiliser pour établir des règles indispensables régissant les problèmes de santé publique prioritaires.

Comme cela arrive souvent dans les réunions des organes directeurs de l'OMS, des divergences d'opinion se sont manifestées entre un petit groupe de pays du Nord et des pays du Sud. Quelques-uns des plus importants points à l'ordre du jour sont passés en revue ci-dessous.

Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques (Document A67/6, point à l'ordre du jour 11.3)

Des consultations informelles se sont tenues pendant deux jours en mars 2014 à Genève à ce sujet. Elles ont abouti sur la décision de charger le Secrétariat de l'OMS de soumettre à la soixante-septième session de l'AMS une nouvelle version de la politique de collaboration avec les acteurs non étatiques, prenant en compte les observations des États Membres. Après deux jours d'intenses débats d'un groupe de rédaction pendant l'AMS, les États membres n'ont pas réussi à s'accorder sur un projet de cadre de collaboration de l'organisation avec les acteurs « non étatiques ». D'après le projet préparé par l'OMS, les acteurs non étatiques comprennent des ONG, des organismes du secteur privé, des fondations philanthropiques et des instituts universitaires. Le projet de document soumis par le Secrétariat de l'OMS a été renvoyé aux comités régionaux pour que les discussions se poursuivent. L'incapacité des États d'approuver ce cadre retardera d'un an l'élaboration de directives claires sur ce sujet de fond qui est au cœur des réformes de l'OMS. Ainsi, la possibilité que la non adoption du projet de cadre continue de « légitimer le statu quo » et d'accroître l'influence du secteur privé à l'OMS demeure un sujet de vives préoccupations.

Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (Documents EB134/26 et EB134/27, point à l'ordre du jour 15.2)

Contre toutes attentes, la Suisse a fait ce qu'on pourrait appeler un « coup d'État » en soumettant une décision. Emmenés par le représentant de la Bolivie, les pays en développement ont réussi à faire inclure la demande selon laquelle les projets de démonstration ne devraient pas être liés au lancement des négociations d'un traité contraignant concernant la recherche-développement. Jusqu'à présent, les projets de démonstration, présentés par l'Union européenne (UE), les États-Unis et la Suisse, semblent faire partie d'une stratégie pour retarder les recommandations centrales du rapport du groupe de travail consultatif.

Produits médicaux de qualité inférieure/ faux/ faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits (document EB134/25, point à l'ordre du jour 15.3)

Aucune résolution n'a été examinée et seul un rapport a été soumis à l'AMS pour qu'elle en prenne note. Après plus de trois ans de débats, très peu de progrès ont été faits à ce sujet, ce qui perpétue les doutes quant à la qualité et la légitimité des génériques.

Renforcement du système de réglementation (Document A67/32, Résolution EB134.R17 et EB134.R19, point à l'ordre du jour 15.6)

S'agissant du renforcement du système de réglementation, deux résolutions ont été approuvées. Dans la première, intitulée « Renforcement du système de réglementation des produits médicaux », les pays en développement sont parvenus à faire effacer la référence à la Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH). L'ICH est une initiative des États-Unis, du Japon, de l'UE et des laboratoires pharmaceutiques multinationaux.

Non pas toutes, mais presque toutes les références faites à l'harmonisation ont été supprimées. Le préambule de la résolution qui a été adoptée dit : « Notant avec satisfaction les nombreux efforts EXISTANTS aux niveaux national et régional [...] comme par exemple le cadre réglementaire de l'Union européenne pour les produits médicaux, les travaux entrepris par l'Organisation panaméricaine de la Santé suite à l'adoption [...] de la Résolution CD50.R9 [...], l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique et le travail d'harmonisation de la réglementation et de coopération mené au sein de l'ANASE [...] ». Les pays en développement DOIVENT surveiller que ce libellé n'ouvre pas la porte à l'ICH dans les années à venir.

En ce qui concerne la seconde résolution relative au même point à l'ordre du jour (l'accès aux produits biopharmaceutiques y compris les produits biopharmaceutiques similaires), les pays en développement, emmenés par la Colombie et l'Argentine, reconnaissant que

les autorités nationales utilisent des termes différents pour se référer à des produits biothérapeutiques similaires, ont fait adopter la demande au directeur pour que les lignes directrices de l'OMS sur l'évaluation de produits biothérapeutiques similaires, établies par le Secrétariat de l'OMS en 2009 sans l'approbation de l'AMS, soient révisées.

Résistance aux antimicrobiens (Documents A67/39 et EB134/2014/REC/1, point à l'ordre du jour 16.5)

L'AMS a adopté une résolution sur la résistance aux antimicrobiens, qui invite instamment les États membres à renforcer leurs systèmes de gestion des médicaments, encourager la recherche pour étendre la durée de vie des médicaments existants et mettre au point de nouveaux antibiotiques et de nouveaux produits de diagnostic. L'AMS a reconnu l'inquiétude croissante concernant la résistance aux antimicrobiens et a vivement engagé les gouvernements à renforcer leur action nationale et la collaboration internationale. Dans sa résolution, l'AMS a chargé le Secrétariat de l'OMS d'établir un projet de plan d'action mondial pour combattre



OMS/Vioaine Martin

Panneaux explicatifs et publications de l'OMS exposés à l'occasion de la Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé.

la résistance aux antimicrobiens, y compris la résistance aux antibiotiques, qui sera présenté l'année prochaine à l'AMS pour approbation.

Il est grand temps que l'OMS s'occupe sérieusement d'un problème sur lequel des ONG, comme le Third World Network (TWN), alertent la

communauté mondiale depuis plus de 15 ans. Mieux vaut tard que jamais.

Germán Velásquez.

Le Centre Sud appelle à l'arrêt des pressions exercées par les États-Unis sur les pays du Sud pour les dissuader de recourir aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC

Dans un communiqué de mars 2014, le Centre Sud exhorte les États membres de l'OMC à respecter la légitimité de l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC aux fins de protection de la santé publique, à la suite de nouvelles menaces proférées par les États-Unis de prendre des mesures commerciales unilatérales à l'encontre de l'Inde pour contester sa législation et sa réglementation en matière de propriété intellectuelle.

C'est à travers deux processus américains que les politiques indiennes relatives à la propriété intellectuelle ont été remises en question : un examen, conduit par le représentant des États-Unis pour les questions commerciales, du statut de l'Inde dans la liste des « pays étrangers prioritaires » en fonction de sa protection des droits de propriété intellectuelle et un examen, conduit par la Commission du commerce international des États-Unis (USITC pour son sigle en anglais). Dans les deux cas, les actions à l'encontre de l'Inde ont été orchestrées par les groupes industriels américains, comme l'industrie pharmaceutique, les associations de fabricants de médicaments et la Chambre du commerce des États-Unis.

Pendant l'examen mené par le représentant pour les questions commerciales, plusieurs associa-

tions de défense de la santé publique ainsi que le Centre Sud ont présenté des observations écrites pour expliquer que la législation indienne relative aux brevets est entièrement conforme aux obligations que l'Inde a contractées en vertu de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Le représentant des États-Unis a décidé, en avril 2014, de maintenir l'Inde, ainsi que d'autres pays, sur la liste des pays à surveiller en priorité, mais n'a pas désigné l'Inde comme un « pays étranger prioritaire » (sans quoi l'Inde aurait subi des sanctions).

Dans l'examen mené par l'USITC, deux comités du Congrès américain (ainsi que 17 associations industrielles) ont demandé à l'USITC de rédiger un rapport avant le 30 novembre 2014 évaluant les répercussions des politiques industrielles indiennes sur l'économie et les emplois des États-Unis. L'examen est en cours et un rapport sera soumis d'ici le mois de novembre.

L'article ci-dessous reproduit le communiqué du Centre Sud.

Le Centre Sud s'inquiète fortement du fait que les pays en développement et, plus récemment, le gouvernement de l'Inde, subissent de plus en plus de pressions des États-Unis d'Amérique pour qu'ils réforment leur législation en matière de propriété intellectuelle. Les lois indiennes relatives à la propriété intellectuelle comprennent des dispositions équilibrées de façon que les droits de propriété intellectuelle n'entravent pas la capacité du gouvernement à adopter des mesures visant à promouvoir ses priorités de développement, notamment dans le domaine de la santé publique. Celles-ci sont conformes aux dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) qui ont été réaffirmées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

La Commission du commerce international des États-Unis (USITC pour son sigle en anglais) a commencé à examiner les politiques commerciales, industrielles et d'investissement menées en Inde, en se centrant particulièrement sur la protection et l'application de la propriété intellectuelle. Qui plus est, le représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales a ajouté l'Inde sur la liste des pays étrangers prioritaires dans le Rapport spécial de 2014 dressé au titre de l'article 301 de la législation américaine sur le commerce, à la demande de plusieurs associations industrielles des États-Unis, dont Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), la Biotechnology Industry Organization (BIO), la National Manufacturers Association (NAM), le National Foreign Trade Council (NFTC), le Global Intellectual Property Centre of the US Chamber of Commerce et l'Alliance for Fair Trade with India (AFTI),

sous prétexte que la protection des droits de propriété intellectuelle est inadéquate et peu efficace.

Pour le Centre Sud, ces dernières actions sont totalement inappropriées, car elles sont contraires à l'esprit de la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui fait référence. L'Inde, les autres pays en développement et les pays les moins avancés (PMA) ont le droit de recourir pleinement aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour répondre aux besoins de santé publique et aux priorités de développement. L'Inde a pris des mesures juridiques et réglementaires dans le but de protéger la santé publique, ce en toute conformité avec les dispositions de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les ADPIC. La menace que brandissent les États-Unis par l'intermédiaire de leurs examens approfondis organisés par l'USITC et du rapport spécial dressé au titre de l'article 301 de prendre des sanctions commerciales unilatérales contre les pays en développement porte atteinte à la légitimité de l'OMC, plus particulièrement à celle de son mécanisme de règlement des différends et de l'Accord sur les ADPIC.

Il est regrettable que l'Inde ou tout autre pays en développement soit inscrit sur la liste des « pays étrangers prioritaires » dans le cadre du processus prévu par les dispositions de l'article 301 de la loi américaine de 1974 sur le commerce extérieur. Lorsqu'un pays est classé dans la catégorie des pays étrangers prioritaires, il dispose d'une période de 30 jours pour engager des négociations de bonne foi ou faire des progrès significatifs dans le cadre de négociations bilatérales ou multilatérales sous peine d'être sanctionné comme le prévoit le processus relatif à

l'article 301. Le statut de pays étranger prioritaire est assigné aux pays « dont les lois, politiques ou pratiques sont des plus exigeantes ou extrêmes » et « ont une incidence (actuelle ou potentielle) des plus négatives sur les produits présentant un intérêt pour les États-Unis » et pour lesquels « des éléments de faits attestent d'un déni d'accès juste et équitable aux marchés ». L'examen mené sous la direction du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales peut aboutir à des sanctions commerciales unilatérales qui seraient illégitimes dans le cadre de la réglementation de l'OMC.

Le simple fait de menacer de sanctionner un pays en le faisant entrer dans une catégorie spécifique de la liste de surveillance des États-Unis équivaldrait à une atteinte au Mémorandum d'accord sur le règlement des différends de l'OMC. Un groupe d'experts de l'OMC a fait remarquer dans une plainte déposée en 1999 par l'Union européenne (UE) contre l'article 301 de la loi américaine sur le commerce extérieur que « [l]e seul fait de menacer de se comporter d'une manière interdite par l'OMC permettrait au Membre concerné d'exercer des pressions indues sur d'autres Membres. Il compromettrait la stabilité et l'équilibre mêmes que le règlement multilatéral des différends était censé encourager puis établir, à savoir une même protection pour les Membres petits et grands, puissants et moins puissants, par l'application homogène d'un ensemble de règles et de procédures. »

Indépendamment, l'USITC a entamé un examen, sur la demande de la Commission des finances du Sénat et du Comité des voies et moyens de la Chambre des Représentants des États-



Le Special 301 interagency Panel (groupe interinstitutions chargé de dresser le rapport spécial au titre de l'article 301 de la législation américaine sur le commerce) auditionne des représentants industriels et gouvernementaux au sujet de l'état de protection des droits de propriété intellectuelle dans plusieurs pays.

Unis, avec le soutien de plusieurs associations industrielles américaines dont PhRMA.

La possibilité pour le gouvernement d'un pays de définir les critères de délivrance d'un brevet (comme l'article 3 d) de la loi indienne sur les brevets qui a été interprété par la Cour suprême indienne dans l'affaire Novartis [ii]), le droit de concéder des licences obligatoires et l'utilisation de procédures d'opposition applicables avant et après la délivrance d'un brevet sont d'importantes flexibilités, parmi d'autres, qui servent à protéger la santé publique, conformément à l'Accord sur les ADPIC. Aucune des décisions récemment prises en Inde de débouter une demande de brevet portant sur des médicaments déjà existants ou de délivrer des licences obligatoires pour l'utilisa-

tion de médicaments anticancéreux n'a été remise en cause dans le cadre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC. En réalité, les mesures récemment prises par l'Inde ne sont pas exceptionnelles. De nombreux autres pays en développement ont concédé des licences obligatoires en vue de garantir l'accès aux médicaments vendus à un prix abordable pour répondre à leurs besoins de santé publique. Parmi eux, il y a le Brésil, l'Équateur, l'Érythrée, le Ghana, l'Indonésie, la Malaisie, le Mozambique, la Thaïlande et la Zambie. [iii]

L'Accord sur les ADPIC n'interdit pas aux pays d'inclure dans leur législation relative aux brevets l'obligation de divulguer la source et l'origine géographique des matériaux biologiques utilisés dans une invention qui fait l'ob-

jet d'une demande de brevet. L'obligation de divulguer des renseignements est nécessaire pour faciliter la mise en œuvre mutuelle de l'Accord sur les ADPIC et du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (CDB).

Si les États-Unis persistaient à faire pression sur l'Inde et d'autres pays en développement pour qu'ils adoptent des régimes relatifs à la propriété intellectuelle qui soient plus durs que les normes minimales contenues dans l'Accord sur les ADPIC et qui n'incorporent pas les flexibilités ménagées par ledit Accord, les répercussions sociales et celles sur le développement, notamment sur l'accès de la population aux médicaments, seraient importantes.

Le Centre Sud encourage l'Inde et les autres pays en développement à continuer de faire pleinement usage des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC aux fins de la protection de la santé publique et de la réalisation d'autres objectifs d'intérêt public, conformément à leurs droits et leurs obligations en vertu de la réglementation de l'OMC.

En outre, les États-Unis devraient cesser d'exercer des pressions sur les pays en développement pour les dissuader d'utiliser le droit que leur confère l'Accord sur les ADPIC de recourir à des mesures visant à promouvoir l'accès aux médicaments, à protéger la santé publique et à réaliser d'autres objectifs relatifs au développement.

SOUTH BULLETIN

COMITÉ DE RÉDACTION

Rédacteur en chef : Martin Khor

Collaborateur à la rédaction : Vice Yu.

Assistants : Xuan Zhang, Anna Bernardo. Traduction : Marie Mérigeau

Le *South Bulletin* est publié par le Centre Sud, un centre de réflexion intergouvernemental de pays en développement

Site Web du Centre Sud :

(en anglais, français et espagnol)

www.SouthCentre.int

Centre Sud

Tél : +41 22 791 8050

Email : south@southcentre.int



Un pharmacien donne gratuitement à un patient des médicaments fournis par l'État dans un hôpital public de Kolkata (Inde), en juillet 2012.