



Comment améliorer l'accès aux médicaments

Ce numéro présente un résumé des trois propositions écrites que le Centre Sud a soumises au groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments créé par le secrétaire général des Nations Unies. Celles-ci concernent les mesures à prendre en vue de renforcer l'accès des habitants des pays en développement aux médicaments, à savoir :

- affirmer que le droit à la santé prévaut contre les règles en matière de commerce et de propriété intellectuelle ;
 - négocier un traité international contraignant sur la recherche et la mise au point de produits médicaux sous l'égide de l'ONU ;
 - examiner les limites du système prévu au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.
- Pages 2-7



Oxfam

Il est très difficile pour les démunis et les plus vulnérables des pays en développement de se procurer des médicaments, une véritable menace pour la santé universelle.



Un gène ultrarésistant sonne une nouvelle fois l'alarme sanitaire

• Pages 7-9



Le libre-échange mis à mal aux États-Unis

• Pages 9-10

Propositions du Centre Sud pour améliorer l'accès aux médicaments

Le Centre Sud a soumis trois propositions écrites au groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments créé par le secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies (ONU) Ban Ki-moon dans lesquelles le Centre expose les principales mesures qu'il faudrait prendre pour améliorer l'accès des habitants des pays en développement aux médicaments. L'article ci-dessous en fait un résumé.



Le groupe de haut niveau des Nations Unies sur l'accès aux médicaments a tenu une réunion d'information en février dernier à l'OMS pour expliquer l'initiative et présenter ses travaux aux pays et à plusieurs parties intéressées.

Par le Programme sur le développement, l'innovation et la propriété intellectuelle (DIIP) du Centre Sud

Le groupe de haut-niveau sur l'accès aux médicaments mis en place par le secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies (ONU) examine actuellement plusieurs propositions visant à corriger les incohérences entre les politiques liées à la propriété intellectuelle, aux droits humains, au commerce et à l'accès aux médicaments.

Le groupe de haut niveau a reçu 177 propositions d'un large éventail de parties intéressées dont des associations de patients, des décideurs politiques, des organisations intergouvernementales et des laboratoires pharmaceutiques. Il a aussi organisé deux audiences et deux dialogues publics internationaux.

Son rapport final sera soumis au secrétaire général de l'ONU en juin

2016, qui le présentera à l'Assemblée générale des Nations Unies en vue de prendre des mesures supplémentaires.

Pour répondre aux demandes de contributions, le Centre Sud a soumis trois propositions au groupe de haut niveau. Celles-ci sont fondées sur le principe que le droit à la santé pour tous doit l'emporter sur les règles en matière de commerce et de propriété intellectuelle. Les trois propositions sont accessibles (en anglais) sur le site Internet du groupe de haut niveau: <http://www.unsgaccessmeds.org/list-of-contribution/>, sous les numéros 67, 112 et 113 dans la catégorie *International organizations*.

1. Affirmer que le droit à la santé prévaut contre les règles en matière de commerce et de propriété intellectuelle

Une manière efficace de remédier à l'incohérence des politiques liées au droit à la santé et des règles en matière

de commerce et de propriété intellectuelle est tout d'abord d'affirmer la primauté du droit à la santé pour tous sur les règles en matière de commerce et de propriété intellectuelle. La jouissance d'une bonne santé et du bien-être est à la fois un objectif et un droit humain, tandis que le commerce et la propriété intellectuelle sont des moyens. C'est pourquoi la santé doit prévaloir contre le commerce et la propriété intellectuelle. Le Centre Sud a, par conséquent, soumis plusieurs recommandations au groupe de haut niveau pour leur adoption.

Premièrement, les pays en développement devraient adapter leur régime de propriété intellectuelle à leurs capacités et besoins techniques, économiques et sociaux nationaux. À cette fin, ils devraient intégrer les éléments de flexibilité ménagés par l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) dans leurs lois nationales relatives aux brevets afin d'améliorer l'accès aux produits médicaux. La mise en œuvre des éléments de flexibilité est un moyen de trouver un juste équilibre entre le droit des brevets et le droit à la santé, de stimuler la concurrence, de protéger les consommateurs et de favoriser l'accès des États et des consommateurs aux produits médicaux génériques qui sont disponibles et abordables.

Deuxièmement, une des principales flexibilités donne aux États la liberté d'adopter leur propre définition d'une invention, de définir leurs critères de brevetabilité et les objets brevetables et de déterminer les droits qui sont conférés aux détenteurs de brevet tout comme les exceptions à la brevetabilité, sous réserve des normes minimales énoncées dans l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les ADPIC. Les États de-

vraient adopter des critères rigoureux en matière de brevetabilité. Qui plus est, ils devraient être encouragés à réviser leurs lois nationales relatives aux brevets en vue d'autoriser le recours à d'autres flexibilités et de les utiliser judicieusement. Parmi elles, il y a les licences obligatoires et l'autorisation d'utilisation délivrée par les pouvoirs publics, les importations parallèles, les exceptions à des fins de recherches, la limitation de l'étendue de la protection des données résultant d'essais et la mise en place de solides systèmes d'examen des brevets comprenant des systèmes d'opposition avant et après la délivrance.

Troisièmement, il faudrait inciter les offices de brevets à rejeter les demandes de brevets pharmaceutiques au motif que ces derniers ne couvrent pas des inventions lorsqu'ils concernent des nouvelles formes dosifiées de médicaments déjà connus, de nouveaux sels, éthers et esters et d'autres formes de produits pharmaceutiques existants, des polymorphes de composants existants, des énantiomères, des méthodes de traitement diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales et de nouvelles utilisations de produits déjà connus.

Quatrièmement, les États devraient prendre des mesures pour contrôler les pratiques anticoncurrentielles et les atteintes aux droits de propriété intellectuelle dans leurs juridictions. Les règles commerciales multilatérales offrent beaucoup de souplesse quant à l'élaboration et l'application de lois et de politiques de la concurrence. Si diverses approches de concurrence potentielle étaient conciliées, les mesures correctives pour lutter contre les comportements anticoncurrentiels seraient bien plus diversifiées que d'autres flexibilités de santé publique associées uniquement aux brevets.

Cinquièmement, les pays développés devraient cesser de recourir à des mesures commerciales unilatérales et à des accords de libre-échange et d'investissement pour forcer les pays à prendre des engagements plus contrai-

gnants que ceux prévus à l'Accord sur les ADPIC (engagements de type ADPIC-plus). La hausse récente du nombre d'accords de libre-échange (ALE) bilatéraux et multilatéraux menace la santé publique et l'accès aux médicaments abordables. De fortes inégalités commerciales et de pouvoir existent entre les pays développés et les pays en développement pendant les négociations d'ALE. Des pressions commerciales sont exercées sur les pays en développement en vue de renforcer la protection accordée par l'Accord sur les ADPIC et d'affaiblir les éléments de flexibilité qu'il prévoit. Ces solutions de type ADPIC-plus sont inadaptées.

En outre, le rapporteur spécial de l'ONU sur le droit à la santé a déclaré que les dispositions ADPIC-plus prévues dans les accords de libre-échange varient d'un accord à l'autre, mais qu'elles poursuivent, dans l'ensemble, les objectifs consistant à prolonger la durée de validité du brevet, à instaurer le principe de l'exclusivité des données, à instaurer un lien entre brevet et homologation et agrément des médicaments et à créer de nouveaux mécanismes de protection des droits de propriété intellectuelle. Il est

nécessaire de promouvoir la réforme des organisations africaines régionales de propriété intellectuelle (l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle ou ARIPO et l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle ou OAPI) de manière à ce qu'elles prennent en compte les éléments de flexibilité ménagés par l'Accord sur les ADPIC comme la période de transition accordée aux pays les moins avancés (PMA) et la stricte application des critères de brevetabilité. L'actuel fonctionnement de l'ARIPO n'est pas propice à l'utilisation pleine et entière des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ; au contraire, il met un frein à l'importation et à la production locale de médicaments vendus à un prix abordable.

Sixièmement, les PMA devraient utiliser (et recevoir de l'aide pour utiliser) de manière effective à la période de transition pendant laquelle ils sont exemptés d'octroyer des brevets pharmaceutiques, de protéger les données résultant d'essais et d'octroyer des droits de commercialisation exclusifs. À ce sujet, le Centre recommande que la dérogation s'applique continuellement tant qu'ils ne sont pas sortis de la catégorie des PMA. À l'heure actuelle,

Le groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments

Le groupe de haut niveau est présidé par Ruth Dreifuss, ancien président de la Confédération suisse et ancien président de la Commission de l'OMS sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI), et Festus Gontebanye Mogae, ancien président de la République du Botswana. Il est constitué des membres suivants : Andrew Witty, directeur général du laboratoire pharmaceutique multinational GlaxoSmithKline, Sakiko Fukuda-Parr, Awn Al-Khasawneh, ancien premier ministre de la Jordanie, Celso Amorim (Brésil), Winnie Byanyima, directrice générale d'Oxfam International, Shiba Phurailatpam, directeur du Réseau Asie-Pacifique de personnes vivant avec le VIH/sida (APN+), Precious Matsoso (Afrique du Sud), Yusuf Hamied, président du laboratoire indien de médicaments génériques Cipla, Justice Michael Kirby, ancien juge de la cour suprême d'Australie, Ruth Okediji, Jorge Bermudez, vice-président de Fiocruz, Kinga Goncz, Maria C. Freire (UNITAID) et Stephen Lewis.

Le groupe de haut niveau sera assisté et conseillé par un groupe consultatif d'experts composé d'individus qui apporteront leur expertise et leur expérience sur des sujets tels que les droits humains, le commerce, l'innovation et la santé publique et par des membres du personnel technique de l'OMS, de l'ONUSIDA, du PNUD et d'autres organisations intergouvernementales.

les PMA ne sont pas tenus de mettre en œuvre ou d'appliquer ou de faire appliquer la protection par brevet ou la protection des données résultant d'essais concernant les produits pharmaceutiques, ni de mettre en place un mécanisme servant à déposer des demandes de brevet portant sur des produits pharmaceutiques (système de boîte aux lettres) ou d'octroyer des droits de commercialisation exclusifs liés à ces demandes, jusqu'au 1^{er} janvier 2033 ou à l'expiration de toute période de transition ultérieure qui serait accordée par le Conseil de l'OMC des ADPIC. Les PMA devraient utiliser activement la marge de manœuvre qui leur est laissée pendant cette période de transition et prendre des mesures immédiates pour modifier leurs lois nationales en la matière de manière à y intégrer les exclusions mentionnées.

Septièmement, il devrait être interdit d'appliquer des plaintes en situation de non-violation dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Le dépôt de plaintes en situation de non-violation des dispositions de l'Accord sur les ADPIC pourrait donner lieu à des contestations juridiques de réglementations et mesures de politique publique conformes aux obligations prévues à l'Accord sur les ADPIC. Par exemple, si le dépôt de plaintes en situation de non-violation était autorisé, les mesures prises pour des raisons de santé publique telles que la délivrance de licences obligatoires ou les mesures restrictives en matière de conditionnement de produits nocifs pourraient être remises en question même si elles sont conformes aux obligations contenues dans l'Accord sur les ADPIC. À la différence des plaintes en situation de non-violation déposées dans le système de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), où l'annulation ou la réduction des avantages attendus donnerait lieu à un ajustement des mesures tarifaires contestées, dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC cela aurait pour conséquence de modifier les obligations de fond. Ce type de plaintes peut donc compro-

mettre l'équilibre entre les droits et les obligations, ainsi que les intérêts des titulaires de droits et des utilisateurs de l'Accord sur les ADPIC. Par ailleurs, elles pourraient réduire la portée des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC. Les exemples de plaintes déposées en situation de non-violation dans le cadre du GATT montrent que l'existence de ce type de plainte a poussé les groupes d'experts à interpréter les dispositions du GATT au sens strict de leurs termes. À titre d'exemple, bien que l'Accord sur les ADPIC impose l'octroi de brevets dans tous les domaines technologiques tant que les critères de brevetabilité sont réunis, il ne définit pas les critères de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle. Cela garantit la diversité de traitement des demandes de brevet dans différents territoires laissant les pays en développement libres de donner une définition très spécifique de ce qui est brevetable. Si les plaintes en situation de non-violation sont autorisées, il sera possible de remettre en question des refus de brevet fondés sur la stricte définition des critères de brevetabilité. C'est pourquoi les plaintes en situation de non-violation ébranleront l'équilibre entre les droits et les obligations consacrés dans l'Accord sur les ADPIC.

Huitièmement, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et d'autres organisations internationales devraient apporter une assistance technique en matière de politique relative à la propriété intellectuelle aux pays en développement en vue de renforcer leurs capacités quant à l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

Neuvièmement, l'OMPI et l'OMC devraient faire des études d'impact sur les droits humains avant d'établir des normes, en particulier si celles-ci auront des conséquences sur la santé publique.

Enfin, les résultats des recherches financées par des fonds publics devraient être rendus publics et ne de-

vraient pas pouvoir faire l'objet d'une protection par brevet. Il faudrait promouvoir le libre accès à l'échelle mondiale des recherches financées par des fonds publics pour stimuler la recherche scientifique collaborative et éviter la répétition inutile et coûteuse des travaux.

Les laboratoires pharmaceutiques, les partenariats pour l'élaboration de produits, les entreprises spécialisées dans les biotechnologies et d'autres entités devraient révéler les coûts réels de leurs activités de recherche-développement (R-D), notamment lorsqu'ils conduisent des essais cliniques, ainsi que les résultats de ces essais avec plus de transparence.

Il serait également nécessaire de valoriser de nouvelles initiatives et de nouveaux modèles de gestion visant à stimuler les activités de R-D dans le domaine des produits médicaux qui *dissocient* les coûts de la R-D et le prix de ces produits. Cela étant, il faut instaurer des principes afin de garantir que, si des ressources publiques sont utilisées pour aider à faire cette dissociation, le coût réel des activités soient dévoilés avec transparence, que les conditions des accords contractuels en matière de R-D et de propriété intellectuelle soient révélées, et que les priorités en matière de R-D soient définies en accord avec les besoins de santé publique.

2. Négocier un traité international juridiquement contraignant sur la recherche et la mise au point de produits médicaux sous l'égide des Nations Unies

Dans sa deuxième proposition, le Centre Sud recommande d'initier des négociations pour un traité des Nations Unies sur la recherche et la mise au point de produits médicaux.

Le modèle actuel d'incitation à la R-D pharmaceutique n'a pas réussi à encourager les activités de R-D visant à élaborer de nouveaux médicaments pour traiter plusieurs maladies qui ne

constituent pas un marché fortement lucratif aux entreprises privées. De nombreux rapports et études, dont la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés par les pays membres de l'OMS (2003-2008), ont reconnu ce problème. D'un côté, peu d'investissement est fait dans la R-D concernant les maladies qui prévalent dans ces pays ; les grands laboratoires pharmaceutiques se concentrant sur le développement de produits répondant à la demande des marchés riches. D'un autre côté, les produits faisant l'objet de brevets ou étant sujets à d'autres formes de droits exclusifs sont en général vendus à des prix qui sont inabornables pour une grande partie de la population, que ce soit dans les pays en développement comme dans les pays développés.

Le rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la R-D, présenté en avril 2012, recommande aux États membres de l'OMS d'entamer des négociations pour adopter un instrument juridiquement contraignant sur la R-D dans le domaine sanitaire au titre de l'article 19 de la Constitution de l'OMS, cela étant le meilleur moyen de créer un cadre approprié pour garantir la fixation de priorités, la coordination et le financement durable de médicaments abordables pour les pays en développement. Le Groupe de travail a déclaré qu'un instrument contraignant sur la R-D était indispensable pour garantir le financement suffisant et la coordination des activités de R-D qui sont nécessaires pour lutter contre les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement. La recommandation du groupe d'experts a été faite après avoir examiné plusieurs propositions qui recommandaient la conclusion d'un traité contraignant sur la R-D, dont une proposition du Bangladesh, de la Barbade, de la Bolivie et du Suriname dans le cadre de discussions menées à l'OMS sur un traité relatif à la R-D biomédicale. Pourtant, la recommandation du

groupe d'experts n'a pas encore été adéquatement examinée par les États membres de l'OMS à cause de pays développés qui s'opposent à l'idée de mettre en place un autre système de R-D.

Après la préconisation d'un cadre mondial s'appliquant à la R-D pharmaceutique (Stratégie et Plan d'action mondiaux et Groupe de travail consultatif d'experts), plusieurs initiatives et processus politiques relatifs à l'innovation mondiale pour la santé ont été lancés. En outre, des efforts sont faits dans le cadre de partenariats pour l'élaboration de produits afin de faire avancer la R-D relative aux maladies négligées. La multiplication des nouveaux modèles de R-D proposés risque fortement de dupliquer et de fragmenter les travaux de R-D et de rendre moins uniforme l'application des principes préconisés par le groupe d'experts selon lesquels les mécanismes de R-D devraient se baser sur le prix abordable, l'efficacité, l'efficience et l'équité.

Un instrument juridiquement contraignant au plan international ou un traité international sur la R-D peut être négocié sous l'égide des Nations Unies en vue de prévoir un cadre approprié pour fixer des priorités et garantir la coordination et le financement durable de la recherche et la mise au point de médicaments qui seraient vendus à un prix abordable.

La conclusion d'un instrument contraignant sur la R-D sous l'égide des Nations Unies contribuera à réaliser les objectifs de développement durable (ODD), en particulier l'objectif 3 et sa cible 8 consistant à faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable, ainsi que sa cible 11 consistant à appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principale-

ment les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, à des médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives à la marge de manœuvre nécessaire pour protéger la santé publique et, en particulier, assurer l'accès universel aux médicaments.

Un traité international contraignant sur la R-D sous l'égide des Nations Unies fournirait un cadre mondial pour le financement de la R-D qui dissocierait le coût de la R-D et les prix des nouveaux médicaments, et contribuerait à améliorer la coordination des activités de recherche et de mise au point de médicaments afin d'éviter leur fragmentation.

Le traité mondial sur la recherche et la mise au point de produits médicaux négocié à l'ONU pourrait poursuivre les objectifs suivant :

i) promouvoir la R-D concernant toutes les maladies, toutes les conditions et tous les problèmes (y compris les maladies non transmissibles) tout en ciblant en priorité les maladies pour lesquelles la R-D reçoit peu d'investissements, comme les maladies négligées qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ;

ii) fixer les priorités en matière de R-D en fonction de la charge mondiale de morbidité ;

iii) prévoir des mesures incitatives autres que celles du régime de propriété intellectuelle qui impliqueraient les acteurs privés et publics pratiquant la R-D et qui seraient fondées sur les besoins en matière de santé publique plutôt que sur les attentes du marché ;

iv) élaborer des mécanismes de financement durable dont la mise en commun de financements afin d'accroître les ressources en faveur de la R-D ;

v) promouvoir la coordination des activités de R-D et mieux utiliser les capacités existantes en matière de R-D des secteurs public et privé dans les pays en développement et dans les pays développés ;

vi) renforcer les capacités des pays en développement en matière de R-D ;

vii) promouvoir une plus grande transparence dans les coûts de la R-D et le partage des données et des informations, notamment aux premiers stades de la recherche et des essais cliniques ;

viii) établir des critères et des mécanismes de financement basés sur l'éthique pour conduire des essais cliniques impliquant la divulgation de toutes les données résultant d'essais ;

ix) faire valoir le fait que les résultats de la R-D soient placés dans le domaine public ou qu'ils soient accessibles à tous.

Même si la proposition de traité international juridiquement contraignant relatif à la R-D biomédicale poursuit des objectifs de santé publique, il faudra créer un mécanisme de R-D médicale qui implique de multiples organismes publics en plus des ministères de la santé, comme des organismes chargés de questions financières, commerciales, scientifiques et technologiques et industrielles. Étant donné que la proposition de traité concerne un large éventail d'organismes publics et plusieurs ODD, il est recommandé que la convention ou le cadre international juridiquement contraignant relatif à la recherche et la mise au point de produits médicaux soit négocié dans le cadre des Nations Unies.

3. Examiner les limites du système prévu au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC

La troisième proposition du Centre Sud porte sur la capacité des pays à obtenir des produits médicaux peu chers.

Conformément au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha de 2002 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé pu-

blique, le Conseil général de l'OMC a adopté une décision, le 30 août 2003, autorisant les membres de l'OMC dont les capacités de fabrication sont insuffisantes ou inexistantes à importer des médicaments génériques sous licence obligatoire, une décision fonctionnant comme une dérogation à l'obligation générale énoncée au paragraphe h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC qui prévoit que les licences obligatoires devraient être principalement utilisées par les fabricants nationaux. En 2005, le Conseil général de l'OMC a adopté un protocole modifiant l'Accord sur les ADPIC qui intégrait ce système dans l'Accord sur les ADPIC (article 31*bis*). Le secrétariat de l'OMC invite les États membres à ratifier la décision du 30 août pour que l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC entre en vigueur.

Par conséquent, alors que le système prévu par le paragraphe 6 a été qualifié de *solution* aux problèmes rencontrés par les pays en développement et les PMA pour se procurer des médicaments à un prix abordable, en pratique, il n'en est rien. Seuls quelques pays ont adopté une législation visant à mettre en œuvre la Décision du Conseil général du 30 août 2003 en tant que pays d'exportation. Qui plus est, le système prévu a été peu utilisé. Seul un pays d'importation (le Rwanda) a recouru au mécanisme pour importer des médicaments essentiels meilleur marché et commercialisés par le fabricant canadien de produits génériques Apotex pour 21 000 malades atteints du VIH/sida. Cela tient en grande partie au fait que le système est très contraignant et complexe. Le système prévu au paragraphe 6 soumet les pays d'importation qui recourent au système à des obligations plus lourdes que celles imposées aux pays qui peuvent délivrer une licence obligatoire pour approvisionner le marché intérieur.

L'expérience a également montré que la Décision renferme des obs-

tacles à l'utilisation du système, rendant difficile aux pays d'importer un médicament générique au titre d'une licence obligatoire et aux fabricants de produits génériques d'exporter un médicament au titre d'une licence obligatoire. Dans le seul exemple de recours au système prévu au paragraphe 6 (entre le Canada et le Rwanda), il a fallu 27 mois pour que toutes les conditions soient réunies. Le système n'est donc pas aussi efficace que ce qu'il devrait. Ainsi, il est important que les membres de l'OMC examinent en détail les raisons pour lesquelles le système est si peu usité et qu'ils corrigent les carences avant que le système ne devienne permanent en tant qu'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC (en cours d'approbation par les membres de l'OMC).

Parmi les principaux problèmes qui freinent l'utilisation du système, il y a notamment le fait que les fabricants de produits génériques doivent négocier des licences volontaires avec le titulaire du droit avant de pouvoir faire une demande de licence obligatoire. Les négociations peuvent être longues, être complexes, causer d'importants retards et décourager les fabricants de produits génériques à prendre part au processus.

En outre, la décision compte une série de procédures complexes à suivre. Pour commencer, un éventuel acheteur doit prévoir les besoins qu'il a d'un médicament, identifier un fabricant de produits génériques enclin à prendre part au processus et remplir le formulaire de commande. Ensuite, le fabricant doit essayer de négocier une licence volontaire avec le détenteur du brevet. Puis, si les négociations échouent, une demande de licence obligatoire doit être déposée dans le pays d'origine du fabricant de produits génériques. Pour finir, si un brevet existe dans le pays d'exportation, le fabricant de produits génériques doit également déposer une demande de licence obligatoire dans ce pays et l'obtenir. Chacune de ces étapes représentent une perte de temps et occasionnent des frais importants, sans garantir que l'issue sera concluante.

Un pays qui importe des médicaments à l'aide du système prévu au paragraphe 6 doit également en notifier par écrit le Conseil des ADPIC en donnant les noms précis des produits dont il a besoin et les quantités prévues. À moins que le pays d'importation ne fasse partie de la catégorie des PMA, il doit également préciser si le produit est breveté et donner les renseignements qui prouvent que ses capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes pour mettre au point le médicament nécessaire.

Le système impose aussi des conditions à la commercialisation des produits fabriqués sous licence obligatoire. Ils doivent être clairement identifiés comme étant produits au titre du système au moyen d'un étiquetage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et d'une coloration ou d'une mise en forme spéciale des produits. Les fabricants de produits génériques doivent afficher sur un site Internet des renseignements sur les quantités fournies à chaque destination et les caractéristiques distinctives du

produit. Ces mesures contre la déviation des exportations sont destinées à garantir que le produit ne sera exporté que dans le pays pour lequel a été délivrée la licence obligatoire.

Le processus de prise de décision défini dans le système prévu au paragraphe 6 relève du cas par cas, et est spécifique à chaque pays et à chaque médicament. En effet, la demande de licence obligatoire doit préciser la destination et les quantités des médicaments qui seront achetés et exportés au titre de la licence. Ainsi, les besoins doivent être précisément évalués à l'avance. Pour inclure d'autres patients et acheter une plus grande quantité de médicaments, il faudrait recommencer le processus depuis le début. Une rupture de stock due à des obstacles procéduraux provoquerait l'interruption du traitement. La résistance des patients aux effets du médicament s'accroîtrait (comme dans le cas du VIH/sida) et, de ce fait, des traitements plus onéreux deviendraient nécessaires. Dans le cas contraire, c'est-à-dire si les quantités nécessaires ont été surestimées, il

n'est pas permis de réexporter les médicaments importés au titre du système dans un autre pays en développement ou faisant partie de la catégorie des PMA se trouvant dans une situation similaire, à moins que les deux pays concernés n'aient signé un accord commercial régional dont la majorité des membres sont des PMA.

Le titulaire du brevet a la possibilité de fragiliser le système. Par exemple, il pourrait décider à tout moment de mettre le médicament à disposition à un prix plus abordable, voire gratuitement, frustrant ainsi tous ceux qui ont fait des efforts pour recourir au système dans ce cas particulier. Cela est à l'origine d'une profonde incertitude, crée des risques supplémentaires et a un effet dissuasif pour les éventuels fournisseurs. Vue les limites du système prévu au paragraphe 6, plutôt que de ratifier le protocole à l'Accord sur les ADPIC intégrant le système dans un article 31bis de l'Accord sur les ADPIC, les membres de l'OMC devraient en faire un examen détaillé.

Un gène ultrarésistant sonne une nouvelle fois l'alarme sanitaire

Un gène, découvert récemment, qui résiste à un antibiotique de derniers recours et qui saute très facilement d'une bactérie à une autre fait craindre la fin de l'usage des antibiotiques si aucune mesure n'est prise immédiatement.

Par Martin Khor

La résistance aux antibiotiques (un processus dans lequel les antibiotiques ne font plus effet car la bactérie visée est devenue insensible à leur action) a grimpé l'échelle des priorités du programme d'action mondial étant donné la prise de conscience accrue de l'immense menace qu'elle représente pour la santé et la survie des humains.

Malgré cela, pas assez de mesures sont prises pour faire face à cette crise. Réunis à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai, à Genève, les ministres de la santé ont eu l'occasion d'examiner dans quelle mesure le plan d'action mondial visant à lutter contre



Un gène résistant au médicament de derniers recours, la colistine, a été identifié dans la bactérie *E. coli* aux États-Unis.

la résistance aux antibiotiques adopté l'an dernier a été mis en œuvre.

Cette réunion s'est déroulée après l'inquiétante découverte du gène *mcr-1* qui rend la bactérie qui en est porteuse insensible à la colistine, un antibiotique puissant utilisé en dernier recours pour traiter les infections qu'aucun autre médicament n'arrive à soigner.

Plus inquiétant encore, le gène a la spécificité de passer très facilement d'une souche de bactérie à une autre. De nombreuses infections risqueraient de ne plus pouvoir être traitées ; le cauchemar d'une ère sans antibiotiques deviendrait ainsi réalité.

Le gène a été découvert au cours de recherches menées en Chine. En novembre dernier, Yi-Yun Liu et ses confrères ont publié un article dans la revue [The Lancet Infectious Diseases](#) annonçant qu'ils avaient identifié le gène *mcr-1* chez 166 cochons sur un échantillon de 804, chez 78 volailles et porcs vendus dans le commerce sur un total de 523 et chez 16 patients hospitalisés sur 1322.

Les recherches montrent qu'il y a une chaîne de résistance qui commence dans l'usage de la colistine dans l'alimentation du bétail, qui se termine par la résistance à la colistine des animaux abattus, qui se propage dans l'alimentation des humains et chez les humains eux-mêmes.

Selon le [Guardian](#), l'un des auteurs de l'étude, Jian-Hua Liu de la South China Agricultural University aurait dit que ces résultats sont extrêmement préoccupants et qu'ils révèlent l'émergence du premier gène de résistance aux polymyxines qui passe très facilement à des bactéries plus courantes telles qu'*Escherichia coli* (*E. coli*) et *Klebsiella pneumoniae*.

Selon Jian-Hua Liu, cela voudrait dire que le passage de l'ultrarésistance à la panrésistance est inévitable. On parle d'ultrarésistance lorsqu'une bactérie résiste à l'action de plusieurs médicaments et de panrésistance lorsqu'elle résiste à tous les médicaments.

La colistine fait partie de la famille des antibiotiques appelés polymyxines. Jusqu'à présent, ils étaient peu utilisés à cause de leurs effets toxiques, mais ils ont été utilisés plus fréquemment ces derniers temps comme traitement de dernier recours dans des cas où les autres antibiotiques ne produisaient pas d'effets parce que les bactéries leur résistaient.

L'un des auteurs de l'étude, Timothy Walsh, de l'Université de Cardiff, a déclaré sur le site Internet de la BBC que tous les facteurs pour que l'ère post-antibiotique devienne réalité étaient désormais réunis.

Selon lui, quand le gène *mcr-1* se répandra à l'échelle mondiale, car la question n'est pas de savoir si cela se produira mais plutôt de savoir quand, et quand il se combinera à d'autres gènes de résistance aux antibiotiques, ce qui est inévitable, l'ère post-antibiotique aura très probablement commencé. À ce stade, si un patient est gravement malade, par exemple s'il est infecté par la bactérie *E.coli*, il n'y aura presque rien à faire pour lui.

L'émergence et la propagation de ce gène proviendrait de l'utilisation massive de la colistine dans l'alimentation des animaux en vue d'accélérer leur croissance. D'après Yi-Yun Liu et ses collègues, c'est en Chine qu'est utilisée la grande partie des 12 000 tonnes de colistine utilisée dans le monde pour nourrir les animaux.

L'article dit que le gène *mcr-1* a également été détecté en Malaisie et au Danemark. Il est écrit que des scientifiques malaisiens avaient identifié des séquences d'ADN d'une bactérie en décembre 2014 contenant des gènes ressemblant au *mcr-1*. Les auteurs s'inquiètent fortement de la possibilité que la bactérie *E.coli* porteuse du gène *mcr-1* se soit répandue dans les pays d'Asie du Sud-est.

Après la publication de l'étude, les journaux et d'autres médias ont mon-

tré que le gène *mcr-1* avait été détecté dans des échantillons de bactéries dans plusieurs autres pays, dont l'Algérie, l'Angleterre et le Pays de Galles, le Brésil, le Canada, l'Égypte, l'Espagne, les États-Unis, l'Italie, le Laos, les Pays-Bas, le Portugal et la Thaïlande.

Ce qui est d'autant plus effrayant à propos du *mcr-1*, c'est la facilité avec laquelle il peut propager la résistance à d'autres souches de bactéries dans un processus appelé *transfert horizontal de gènes*.

Il y a quelques années en arrière, le gène *ndm-1*, capable de sauter d'une bactérie à une autre, rendant ces bactéries très résistantes à tous les médicaments connus, sauf deux, dont la colistine, suscitait les mêmes inquiétudes.

Si le gène *mcr-1* résistant à la colistine se combinait au *ndm-1*, la bactérie porteuse du gène combiné résisterait à quasiment tous les médicaments.

En 2010, seules deux bactéries porteuses du gène *ndm-1* avaient été identifiées : *E. coli* et *Klebsiella pneumoniae*. En l'espace de quelques années, le *ndm-1* a été détecté dans plus de 20 formes de bactéries différentes.

La découverte du *ndm-1* et, dorénavant, du *mcr-1* renforce l'urgence de prendre des mesures contre la résistance aux antimicrobiens.

En 2012, Margaret Chan, directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), a averti que tous les antibiotiques existants risquaient de devenir inutiles. « 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 était donc l'occasion d'examiner le plan d'action mondial visant à lutter contre la résistance aux antibiotiques.

Pour commencer, il faudrait interdire l'utilisation de la colistine dans l'élevage sans plus tarder. La revue

scientifique très réputée The Lancet a publié un article en février dans lequel il est recommandé d'appeler les plus hauts niveaux du gouvernement à mettre fin à l'utilisation des polymyxines (dont la colistine) dans l'agriculture, sans quoi il faudra expliquer à toujours plus de patients qu'il n'y a malheureusement rien à faire pour soigner leur infection.

D'autres antibiotiques utilisés par les hommes devraient être interdits ou strictement réglementés dans le secteur

de l'élevage, en particulier s'ils sont utilisés pour accélérer la croissance des animaux. Le plan d'action mondial définit cinq objectifs : optimiser l'usage des médicaments chez les humains et les animaux, réduire l'incidence des infections à l'aide de mesures sanitaires, d'hygiène et de prévention, renforcer la surveillance et la recherche, sensibiliser le public et les médecins, les vétérinaires et les agriculteurs à l'usage approprié des antibiotiques, et augmenter les inves-

tissements dans la mise au point de nouveaux médicaments, instruments de diagnostic et vaccins.

*Martin Khor, directeur exécutif,
Centre Sud*

Contact : director@southcentre.int

Cet article a été publié dans The Star le 9 mai 2016.

Le libre-échange mis à mal aux États-Unis

Alors que le débat sur le libre-échange aux États-Unis devient décisif, il est temps pour les pays en développement de repenser leur réalité commerciale à la lumière de leurs intérêts en matière de développement.



Getty Images, Associated Press

Les candidats à l'élection présidentielle Hillary Clinton, Bernie Sanders et Donald Trump (de gauche à droite) ont critiqué les accords de libre-échange négociés par les États-Unis.

Par Martin Khor

Il semblerait que le *libre-échange* traverse une très mauvaise passe aux États-Unis, ce qui a de lourdes conséquences pour le reste du monde.

L'opposition au libre-échange ou aux accords commerciaux a pris une importance majeure dans le débat entre les principaux candidats aux élections présidentielles américaines.

Donald Trump s'est attaqué aux importations bon marché, en particulier en provenance de la Chine, et a menacé de

relever les droits de douane. Hillary Clinton a critiqué l'Accord de partenariat transpacifique (PTP) qu'elle défendait autrefois, et Bernie Sanders l'a emporté dans de nombreux États avant la primaire de New York notamment parce qu'il s'opposait aux accords de libre-échange (ALE).

Si le sujet du commerce a pris autant d'importance dans la campagne électorale, c'est parce qu'il existe au sein de la population une très forte hostilité envers le libre-échange.

Le secteur manufacturier des États-Unis a perdu près de six millions d'emplois entre 1999 et 2011.

Alors que les salaires ont stagné, les revenus du pour cent le plus riche de la population américaine sont montés en flèche.

À raison ou à tort, de nombreux américains attribuent ces problèmes à la politique commerciale des États-Unis et aux ALE.

Les inconvénients des accords commerciaux ont été soulignés par des économistes comme Joseph Stiglitz et par des organisations syndicales et des organisations non gouvernementales (ONG), tandis que les avantages du *libre-échange* ont été mis en avant par la grande majorité des économistes et journalistes dominants.

Récemment, cependant, les médias traditionnels ont publié plusieurs articles sur l'effondrement du soutien populaire pour le libre-échange aux États-Unis.

Selon Lawrence Summers, ancien secrétaire au Trésor, une révolte contre l'intégration mondiale a commencé en Occident, qui vient principalement du sentiment qu'il s'agit d'un projet mené par les élites pour les élites, avec peu d'égard pour les intérêts des citoyens ordinaires.

The Economist, dans son sous-titre de couverture « *America turns against free trade* », déplore la manière dont les grands politiciens jettent de l'huile sur le feu dans le débat sur le libre-échange. Tout en maintenant que le libre-échange mérite toujours d'être soutenu, il cite des études montrant que les pertes qui en découlent sont plus concentrées et plus durables qu'on ne le pensait.

Dans son article « *US politics is closing the door on free trade* », le journaliste du *Financial Times* Philip Steven cite un observateur de Washington disant qu'il est impossible que le prochain président ou le prochain Congrès, quel que soit leur parti politique, soutienne le PTP. Les réactions négatives à l'encontre du libre-échange sont nombreuses, car les classes moyennes n'ont tiré que très peu des avantages qui avaient été promis lorsque des accords commerciaux ont été conclus dans le passé.

Dans son article de blog « *The Case for Free Trade is Weaker Than You Think* » du *Wall Street Journal*, Greg Ip arrive à la conclusion que si les travailleurs perdent leur emploi à cause des importations et que les banques centrales ne peuvent pas soutenir les dépenses nationales suffisamment pour qu'ils retrouvent un emploi, la situation d'un pays peut empirer, et il serait alors mieux pour lui de bloquer les importations.

Pour les économistes traditionnels, le libre-échange est bénéfique parce que les consommateurs profitent de biens moins chers. Ils admettent que les entreprises qui ne peuvent pas faire concurrence aux importations ferment et que leurs travailleurs sont licenciés. Ils estiment toutefois que les exportations feront naître de nouvelles entreprises, qui offriront un emploi aux travailleurs licenciés ; le niveau de productivité sera alors plus élevé et il n'y aura pas de perte nette d'emplois.

De nouvelles études, dont certaines

sont citées dans les articles précédemment mentionnés, montrent cependant que cet ajustement positif peut prendre plus de temps que prévu, voire ne jamais se produire.

Ainsi, la libéralisation du commerce peut, dans certaines conditions, causer des pertes nettes. Les avantages obtenus grâce à la baisse des prix des marchandises et à la hausse des exportations peuvent être plus qu'annulés par la fermeture des entreprises locales, le recul de l'emploi et la stagnation des salaires.

Aux États-Unis, les retombées de ce changement de point de vue sur le libre-échange sont importantes.

Le PTP est compromis puisqu'il semble aujourd'hui difficile qu'il obtienne l'approbation du Congrès, pourtant nécessaire, pendant le mandat d'Obama.

Avec un nouveau président et un nouveau Congrès, il n'est pas certain que le soutien sera suffisant.

Le refus des États-Unis de ratifier le PTP nuirait à l'accord dans son ensemble, car les autres pays ne voient pas l'intérêt d'y adhérer sans les États-Unis.

Le scepticisme américain quant aux bénéfices du libre-échange a désormais aussi des effets sur le plan multilatéral. À l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ils s'opposent désormais aux tentatives de mener à bien le Cycle de Doha.

Il est aussi probable qu'ils recourent maintenant davantage au protectionnisme. Trump a menacé d'imposer des droits de douane élevés sur les biens chinois ; même si cette méthode radicale n'est pas utilisée, d'autres moyens plus indirects, comme des mesures antidumping, peuvent être adoptés. Les pays concernés riposteront, ce qui entraînera un cercle vicieux.

Cette situation est ironique.

Depuis des dizaines d'années, les pays occidentaux font pression sur les pays en développement, les plus pauvres y compris, pour qu'ils libéralisent leur commerce.

Certains d'entre eux, principalement en Asie, ont rigoureusement libéralisé leurs échanges et ont utilisé leurs exportations de biens industriels pour financer la hausse de leurs importations.

Les pays à faible capacité, surtout en Afrique, ont pour leur part assisté à l'ef-

fondrement de leurs industries et de leur secteur agricole lorsque les importations bon marché ont remplacé les produits locaux.

De nombreux économistes et groupes travaillant sur le développement ont eu raison de mettre en garde les pays plus pauvres contre la libéralisation soudaine de leurs importations et l'idée trompeuse selon laquelle le libre-échange est forcément positif, mais il était trop tard.

Paradoxalement, c'est maintenant l'élite américaine qui est confrontée à l'opposition du peuple à la logique du libre-échange.

Il convient de noter que les pays développés n'ont pas vraiment pratiqué le libre-échange. Leur secteur agricole, qui coûte très cher, est maintenu à flot à l'aide de subventions très importantes. Ils freinent ainsi les importations et, pire encore, ils vendent leurs produits agricoles subventionnés au reste du monde à des prix artificiellement bas.

L'élimination ou la réduction drastique de ces subventions était la priorité du Programme de Doha pour le développement, mais cette entreprise semble compromise par les pays développés, qui insistent sur l'impasse du Cycle de Doha.

De plus, les États-Unis et l'Europe ont laissé la question des subventions agricoles en dehors des négociations des ALE bilatéraux et multilatéraux comme le PTP.

Les pays développés ont donc réussi à conserver des réglementations commerciales qui leur permettent de poursuivre leurs pratiques protectionnistes.

En fin de compte, si les États-Unis doutent de plus en plus des avantages du *libre-échange*, les pays moins puissants devraient faire une évaluation plus réaliste de la libéralisation du commerce.

Alors que le libre-échange prend une ampleur décisive aux États-Unis et dans le reste des pays occidentaux, il est temps pour les pays en développement de repenser leur réalité commerciale et de mettre au point leurs propres politiques commerciales qui serviront leurs intérêts en matière de développement.

SOUTH BULLETIN

COMITÉ DE RÉDACTION

Rédacteur en chef : Martin Khor

Collaborateur à la rédaction : Vice Yu

Assistants : Anna Bernardo, Adriano Timossi. Traduction : Marie Mérieau et Lara Émilie Wieser

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