



Les pays du Sud doivent utiliser la marge de manœuvre dont ils disposent pour améliorer l'accès aux soins de santé



Le Centre Sud a organisé une réunion parallèle à celle du Conseil des ADPIC sur le groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments.

Depuis peu, l'accès aux médicaments est devenu un sujet d'intenses discussions dans plusieurs instances. Des représentants de pays en développement, des porte-paroles de la société civile et des experts recommandent d'accorder plus d'empathie politique, ainsi qu'une plus grande marge de manœuvre aux pays du Sud (et aux peuples du Nord) dans le choix de leurs politiques afin qu'ils puissent faire usage des flexibilités ménagées par les régimes de propriété intellectuelle et mettent sur le marché des médicaments à un prix abordable.

Quelques réflexions à l'occasion de la journée mondiale de la Santé

• Pages 2 à 3

Des millions de vies à la merci des dispositions des accords commerciaux sur la propriété intellectuelle

• Pages 4 à 5

Quelques réflexions à l'occasion de la journée mondiale de la Santé



Par Martin Khor

Qu'est-ce que nous avons de plus précieux au monde que nous tenons malheureusement pour acquis mais dont nous n'apprécions la valeur que lorsque nous ne l'avons plus ? La santé, bien sûr.

Beaucoup de personnes ont dû y réfléchir à l'occasion de la journée mondiale de la santé, le 7 avril dernier.

Si être en bonne santé et accéder au bien-être sont des buts de la plus haute importance, les atteindre est extrême difficile pour la majorité des individus, voire impossible pour les plus démunis.

Dans les années 1980, Halfdan Mahler, alors directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), a donné le ton en lançant le fameux slogan « la santé pour tous d'ici l'an 2000 ».

Nous sommes pourtant entrés dans le XXI^e siècle sans avoir atteint ce noble objectif. Même si d'importants progrès ont été faits en matière sanitaire dans la plupart des pays, principalement grâce à de meilleures installations d'eau potable et d'assainissement mais aussi grâce à une meilleure prise en charge médicale, il reste encore beaucoup à faire.

Ces dernières années, le slogan « la

santé pour tous » a fait florès grâce à la consécration du droit de la santé comme droit humain par les Nations Unies, puis par l'adoption du principe de couverture sanitaire universelle.

Ainsi, personne ne devrait être privé de son droit aux soins de santé même les personnes les plus démunies. Malheureusement, alors que le prix des médicaments connus dont les brevets ont expiré a baissé, de nombreux médicaments plus récents sont trop chers pour la grande majorité des individus.

En effet, le laboratoire qui détient le brevet a le monopole de la production et de la vente du médicament concerné. Comme la concurrence est inexistante, les prix peuvent grimper en flèche et atteindre des niveaux astronomiques. Un brevet est normalement octroyé pour une période de 20 ans.

À titre d'exemple, le traitement contre le VIH/sida coûtait auparavant 15 000 dollars par an par personne aux États-Unis, une somme rédhibitoire pour la plupart des patients africains et d'autres pays en développement.

Or, certains de ces traitements n'étaient pas encore protégés par un brevet en Inde, car le pays n'était pas tenu de mettre en œuvre l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au

commerce (ADPIC) avant 2005. Cipla, un laboratoire indien, a ainsi pu distribuer et mettre sur le marché une trithérapie antirétrovirale à 300 dollars par an par personne. Ultérieurement, d'autres fabricants génériques ont fait baisser le prix à 60 dollars.

Des millions de vies ont été sauvées dans le monde parce que des fabricants génériques ont pu vendre les traitements à des prix plus abordables. Des organismes travaillant dans le domaine de la santé, comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial), ont profité de la baisse des prix pour s'assurer que les pays pauvres aient accès aux médicaments contre le VIH/sida.

Ces dernières années, une polémique similaire a concerné les prix des nouveaux médicaments contre l'hépatite C, une maladie mortelle avec laquelle vivent des millions de personnes dans le monde. Un des médicaments s'appelle le Sofosbuvir. Son taux d'efficacité est de 95%, ses effets secondaires sont moindres ; or, aux États-Unis, il coûte 85 000 dollars.

En Inde, des fabricants génériques ont été autorisés par le laboratoire qui détient le brevet à fabriquer et déterminer le prix de vente du médicament. À l'heure actuelle, le prix du traitement complet est compris entre 200 et 400 dollars par patient. Ces laboratoires commercialisent donc le traitement en Inde et dans des pays aux faibles revenus à des prix bien plus abordables.

Ils ne sont cependant pas autorisés par le détenteur de brevet à les vendre aux pays aux revenus plus intermédiaires. Presque deux milliards de personnes vivant dans des pays en développement n'ont donc pas les moyens de se procurer le médicament.

Quelles solutions existent ?

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, seules les véritables inventions peuvent être protégées par un brevet et les pays sont autorisés à délivrer une licence obligatoire ou à des fins

d'utilisation publique pour importer ou fabriquer la version générique d'un médicament breveté, si le princeps est trop cher. Les pays qui mettent en œuvre cette mesure peuvent obtenir des médicaments génériques à des prix abordables.

Le titulaire de brevet recevra une rémunération (un pourcentage des recettes issues de la vente) de la part du fabricant ou du gouvernement qui vend le produit générique.

Les pays ont aussi la possibilité d'examiner minutieusement les demandes de brevets déposées et de rejeter celles qui ne constituent pas une véritable invention, comme les demandes de brevets portant sur la modification du dosage d'un produit déjà connu ou sur l'utilisation d'un produit connu pour traiter une autre maladie.

Dans les faits, de nombreux médicaments déjà existants ou sur le point d'être mis sur le marché sont brevetés et, de fait, inaccessibles à la plupart des patients. Cette disparité entre le monopole détenu par les titulaires de brevets (souvent les grands laboratoires pharmaceutiques) et l'accès aux médicaments pour tous est devenue alarmante, à tel point que partout dans le monde, dans les pays en développement et dans les pays développés, des mouvements sociaux luttent en faveur des droits des patients et contre les monopoles excessifs des laboratoires.

Par ailleurs, il y a peu, il a été reconnu qu'une consommation trop élevée de sucre peut être et est responsable de la recrudescence de nombreuses maladies, comme l'obésité, les maladies cardiaques et les diabètes. Dans de plus en plus de pays, les autorités prennent des mesures pour limiter la teneur en sucre dans des produits, comme les boissons gazeuses. L'OMS a dressé des recommandations sur la consommation de sucre et la manière d'en réduire la quantité dans de nombreux produits alimentaires, en particulier ceux destinés aux enfants.

Pour la journée mondiale de la Santé, les consommateurs devraient prendre la résolution de réduire leur consommation de boissons et produits sucrés.

En outre, la résistance des bactéries et d'autres pathogènes aux antibiotiques et à d'autres antimicrobiens est une nouvelle menace pour la vie hu-

maine.

De nombreux antibiotiques sont devenus inefficaces pour un nombre croissant de patients atteints de diverses pathologies, dont la tuberculose, le paludisme, la gonorrhée et les infections stomacales. Des maladies dont on se soignait facilement ont développé une résistance aux traitements. En d'autres termes, les médicaments pour les traiter ne font plus effet.

Des hauts responsables du domaine de la santé, comme Margaret Chan, directeur-général de l'OMS, et Sally Davis, principale conseillère du gouvernement britannique pour les questions de santé, ont averti que nous entrerons bientôt dans une ère postantibiotiques. Selon elles, une simple égratignure sur le genou d'un enfant ou une infection contractée lors d'une intervention chirurgicale pourraient devenir fatales.

En septembre dernier, les dirigeants politiques réunis à l'Assemblée générale des Nations Unies se sont engagés à prendre des mesures pour lutter contre la résistance aux antibiotiques. Un groupe formé de plusieurs institutions spécialisées des Nations Unies et de plusieurs individus a été chargé de faire un bilan de la situation et de faire des recommandations sur les mesures à prendre.

Pour finir, l'Assemblée mondiale de la santé élira en mai le nouveau directeur-général de l'OMS. Les trois candidats en lice sont originaires du Pakistan, de l'Éthiopie et du Royaume-Uni. Que l'heureux élu fasse avancer la lutte contre toutes les pathologies et les maladies et tous les problèmes de santé dans le monde.

Martin Khor est le directeur exécutif du Centre Sud.

director@southcentre.int

(Suite de la page 5)

Grâce aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, plusieurs pays en développement sont parvenus à produire des médicaments génériques dont le traitement coûte environ 500 dollars par patient, une fraction infime du prix du médicament original. Néanmoins, ces génériques pourraient ne plus être accessibles si les dispositions du PTP étaient transposées en droit national.

Bien que la population des pays en développement soit la plus durement touchée par la surprotection par brevet, celle des pays développés n'est pas épargnée pour autant. Un article paru dans le numéro d'octobre 2016 du magazine grand public *Time* a cité la réforme du processus de brevetage parmi les problématiques devant être abordées au cours de la campagne présidentielle américaine.

L'article faisait observer que de nombreuses personnes estiment que les sociétés pharmaceutiques profitent du système. « Au lieu de concentrer leurs efforts sur la mise au point de nouveaux traitements, elles dépendent des millions pour modifier le mode d'administration ou les principes actifs de leurs médicaments brevetés. La durée pendant laquelle le médicament est protégé par brevet et vendu à un prix de monopole s'en trouve prolongée, ce qui n'est pas nécessairement à l'avantage des consommateurs ».

Il est temps de revoir le système des brevets pharmaceutiques. Il faut tout au moins empêcher la situation de se dégrader, ce qui adviendrait si des mesures de type ADPIC-plus entraient en vigueur.

La vie et la santé de millions de personnes sont en jeu. Face à la promesse d'une hausse des exportations, cette réalité est parfois oubliée ou mise au second plan au cours des négociations d'ALE.

Si le PTP n'était pas ratifié, ou s'il était abandonné, les pays qui l'ont négocié n'auraient absolument aucune raison d'en appliquer les dispositions sur la propriété intellectuelle, dont les effets délétères sur la santé publique ne seraient compensés par aucun avantage.

Enfin, plus généralement, les responsables politiques et la population devraient veiller à ce que les accords commerciaux à venir ne comportent pas de clauses de type ADPIC-plus.

Des millions de vies à la merci des dispositions des accords commerciaux sur la propriété intellectuelle

Un article récemment publié dans une prestigieuse revue nous rappelle que le chapitre sur la propriété intellectuelle de certains accords de libre-échange (ALE) peut priver de soins les personnes malades. Les auteurs s'appuient sur une analyse des dispositions de l'Accord de partenariat transpacifique (PTP) pour s'opposer à leur transposition en droit interne et à leur incorporation dans d'autres ALE en cours de négociation.

Par Martin Khor

Un article très intéressant récemment paru dans l'une des plus prestigieuses revues médicales *The Lancet* se penche sur les causes des inégalités d'accès à la santé et sur le fait que le prix des médicaments est inabordable pour un grand nombre de personnes.

Ses auteurs, d'éminents spécialistes du développement et de la santé publique, comptent les accords sur le commerce et l'investissement parmi les plus grandes menaces qui pèsent sur la santé publique.

La lecture de cet article percutant prête à s'interroger : À quoi bon mettre au point des médicaments efficaces si la majorité de la population mondiale en est privée ? N'est-il pas immoral qu'un patient ne puisse pas se procurer le médicament qui lui sauverait la vie parce qu'il coûte trop cher ?

Les auteurs affirment que le PTP et le partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI) sont les principaux responsables de cette situation. Ils estiment que le chapitre du PTP sur la propriété intellectuelle porte gravement préjudice à la santé publique et restreint l'accès à de nouvelles technologies médicales d'importance vitale, notamment aux médicaments et aux outils de diagnostic.

Ils ajoutent que de nombreuses dispositions du PTP renforcent les monopoles conférés par les brevets, ce qui entraîne inévitablement une hausse des prix. Ils citent notamment l'extension de la durée des brevets au-delà des 20 ans fixés par l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'assouplissement

des critères de brevetabilité et l'allongement de l'*exclusivité des données* qui bloque l'entrée des fabricants de médicaments génériques sur les marchés après l'expiration d'un brevet.

Cet article d'opinion a été rédigé conjointement par Desmond McNeill (professeur à l'Université d'Oslo), Carolyn Deere (chercheuse à l'Université d'Oxford), Sakiko Fukuda-Parr (professeure à la New School de New York, longtemps rédactrice en chef du rapport sur le développement humain du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)), Anand Grover (président du Collectif indien des avocats, et ancien rapporteur spécial du Conseil des droits de l'homme sur le droit à la santé), Ted Schrecker (professeur à l'Université de Durham, au Royaume-Uni) et David Stuckler (professeur à l'Université d'Oxford).

Selon eux, il est de plus en plus évident que ces ALE auront une incidence bien plus négative encore que les accords commerciaux précédents sur la santé publique, une situation qu'ils jugent d'autant plus problématique que les dispositions qu'ils contiennent prévoient la conclusion ultérieure d'accords commerciaux.

L'organisation Médecins Sans Frontières (MSF), lauréate du Prix Nobel de la paix, formule des critiques encore plus virulentes. Selon elle, le PTP représente la tentative la plus ambitieuse pour imposer des normes draconiennes qui donnent plus d'importance aux intérêts commerciaux qu'à la santé publique, sachant que dans les pays en développement, le

coût prohibitif de médicaments vitaux met des vies en péril ».

Cette critique n'est pas moins pertinente depuis que Donald Trump a désengagé les États-Unis du PTP, car les 11 autres pays s'emploient actuellement à mettre en œuvre le PTP sans les États-Unis.

Sans compter que ces pays envisagent de réformer leurs lois et leurs politiques pour se conformer au PTP, qu'il entre ou pas en vigueur.

Cela serait une effroyable tragédie en matière de santé publique : si la plupart des pays ont bien compris que les dispositions sur la propriété intellectuelle auront des répercussions négatives en la matière, ils les ont acceptées en contrepartie d'un meilleur accès aux marchés, notamment celui des États-Unis.

La ratification du PTP étant suspendue, il serait insensé que les pays modifient leur droit des brevets sans la perspective d'un accès aux marchés.

Au cours des négociations du PTP, ils sont à peine parvenus à assouplir quelques-unes des demandes exorbitantes des États-Unis. Celles-ci transparaissent encore dans la version finale du chapitre sur les droits de propriété intellectuelle.

Par ailleurs, il est probable que les plus grands pays développés tentent d'incorporer les dispositions du chapitre du PTP sur la propriété intellectuelle dans de nouveaux accords commerciaux, tel le Partenariat économique régional global (RCEP) en cours de négociation avec des pays d'Asie.

Les négociateurs, notamment ceux des pays en développement, et les organisations de la société civile devraient dès lors veiller à ce que les futurs accords commerciaux ne reprennent pas les dispositions du PTP qui sont préjudiciables à la santé publique.

Les Membres de l'OMC doivent appliquer l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), mais ne sont pas tenus de contracter d'autres obligations.

De nombreuses dispositions de l'Accord sur les ADPIC garantissent aux États une marge de manœuvre dans le choix de leurs politiques de santé publique. Toutefois, des dispositions du PTP de type *ADPIC-plus*, c'est-à-dire plus contraignantes que celles de l'Accord sur les ADPIC, les empêchent d'en faire usage.

Premièrement, un article du PTP abaisse les critères de brevetabilité opposables par les États. Certaines demandes de brevets ne portent pas sur une innovation authentique, mais ont pour objectif de perpétuer (*evergreen*) un brevet, c'est-à-dire d'étendre la durée du brevet après son expiration. L'Accord sur les ADPIC confère aux États le droit de rejeter une demande de brevet secondaire fondée sur la modification d'un médicament existant.

Le PTP (article 18.37) oblige les États à octroyer un brevet pour des inventions correspondant à au moins une des catégories suivantes : de nouvelles utilisations d'un produit connu, de nouveaux modes d'emploi d'un produit connu ou de nouveaux procédés relatifs à l'utilisation d'un produit connu. Par exemple, de nouveaux brevets ont été délivrés pour un médica-

ment originellement utilisé comme traitement contre le sida et dorénavant utilisé contre l'hépatite, ou encore un médicament déjà breveté sous forme injectable mais se présentant dorénavant sous forme de gélules.

Deuxièmement, le PTP prévoit que la durée d'un brevet peut être prolongée au-delà des 20 ans fixés par l'Accord sur les ADPIC. Il faut savoir que, dans la plupart des États, ces 20 ans sont calculés à compter de la date de dépôt de la demande de brevet.

Or, en vertu du PTP, la durée du brevet doit être étendue en cas de retard *déraisonnable* survenu dans la délivrance d'un brevet (article 18.46), ou de retard résultant du processus d'approbation de commercialisation (article 18.48). Le fait de prolonger la durée d'un brevet repousse pour de trop nombreuses années supplémentaires la possibilité des patients de se procurer des médicaments à un prix abordable.

Troisièmement, le PTP instaure l'*exclusivité des données* et l'*exclusivité commerciale* (article 18.50), qui empêchent l'autorité nationale de réglementation des médicaments de se baser sur les données d'essais cliniques pour autoriser la commercialisation de médicaments génériques et de vaccins biosimilaires. À l'inverse, l'Accord sur les ADPIC facilite la commercialisation et l'utilisation de médicaments génériques en autorisant l'autorité nationale de réglementation des médicaments à se fonder sur les données d'essais cliniques d'une société pour juger de l'innocuité et de l'efficacité de médicaments génériques similaires.

Le PTP *protège* les données des sociétés, notamment contre tout usage à des fins de commercialisation de médicaments similaires. Il prévoit une période d'*exclusivité* d'au moins 5 ans pour les produits contenant une nouvelle entité chimique, et de 3 ans pour les médicaments modifiés (nouvelle indication, nouvelle formulation ou nouvelle méthode d'administration).

Quatrièmement, le PTP comporte un article sur les biologiques (article 18.51). C'est la première fois qu'un ALE contient des dispositions sur la protection des données qui s'appliquent aux médicaments *biologiques*, qui sont notamment destinés au traitement du cancer et du diabète. Cet ar-

ticle prolongera la période durant laquelle les médicaments biologiques resteront très onéreux, sachant qu'un traitement peut coûter plus de 100 000 dollars américains. La période d'exclusivité pour les médicaments biologiques est d'au moins 8 ans, ou de 5 ans s'ils sont protégés par d'autres mesures.

Ces dispositions sur l'exclusivité accordent une plus grande protection aux sociétés pharmaceutiques, même pour un médicament non breveté ou dont le brevet a expiré. Par conséquent, les médicaments resteront plus longtemps à la seule portée des plus riches.

Cinquièmement, le PTP prévoit des normes de protection de la propriété intellectuelle de type ADPIC-plus (article 18.76). Elles obligent les États à permettre au détenteur d'un droit de demander la rétention de tout produit soupçonné d'être de marque contrefaite ou similaire au point de causer de la « *confusion* ».

Cela peut bloquer l'importation de médicaments génériques légaux. Il est déjà arrivé à plusieurs reprises que des médicaments génériques soient retenus, puis restitués sans qu'aucune infraction ne soit constatée, ce qui a inutilement retardé le traitement des patients. Pareilles situations deviendraient plus fréquentes si l'article entraînait en vigueur.

En somme, si les normes de type ADPIC-plus du PTP étaient appliquées, les patients auraient davantage de difficultés à se procurer des médicaments génériques à un prix abordable. Le fait de généraliser l'utilisation de ces dispositions dans d'autres ALE et en droit national réduira l'espérance de vie des millions de personnes qui seraient alors privées de traitement.

Plusieurs millions de personnes dans le monde sont atteintes d'hépatite C, qui peut provoquer une insuffisance hépatique et la mort. Ils pourraient être traités avec un nouveau médicament associé à un taux de guérison proche de 100 % si le traitement de 12 semaines ne coûtait pas 80 000 dollars. Même si des rabais étaient accordés, ce traitement resterait à la portée d'un nombre très restreint de patients.

(Suite à la page 3)

SOUTH BULLETIN

COMITÉ DE RÉDACTION

Rédacteur en chef : Martin Khor

Collaborateur à la rédaction : Vice Yu

Assistants : Anna Bernardo, Adriano José Timossi.

Traduction : Nina Begic, 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