



Revue critique
de l'actualité scientifique internationale
sur le VIH
et les virus des hépatites

n°110 - septembre 2003

Faut-il regretter l'accord sur les médicaments génériques ?

Isabelle Célérier
(Pistes)

Conclu le 30 août après des mois de blocage et quelques jours avant l'échec du sommet de Cancun, le compromis de l'Organisation mondiale du commerce sur l'accès aux médicaments génériques sera-t-il réellement mis en oeuvre ? Et si c'est le cas, faut-il s'en réjouir ou le déplorer ?

L'accord sur les génériques signé le 30 août à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) est-il remis en cause par l'échec du sommet de Cancun ? *"Malheureusement pas du tout"*, se désole-t-on à Médecins sans frontières¹. *"Hélas non"*, répond, en écho, Gaëlle Krikorian d'Act Up-Paris, qui précise que l'accord ayant été signé par le Conseil général de l'OMC à Genève, il n'avait pas besoin d'être ratifié lors du sommet de Cancun.

Geste politique important pour les uns, "véritable usine à gaz de procédures" pour les autres : le compromis sur l'accès aux médicaments génériques conclu à quelques jours de la réunion de l'OMC **suscite**, à peine signé, **nombre d'interrogations** et de réticences sur sa mise en oeuvre.

La Déclaration de Doha

En novembre 2001, les 144 pays membres de l'OMC

signaient la déclaration ministérielle sur l'Adpic et la santé publique (également appelée Déclaration de Doha) reconnaissant le droit des pays à passer outre les brevets des compagnies pharmaceutiques afin de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous. Pour la première fois, l'ensemble des pays membres de l'organisation affirmaient ainsi la primauté de la santé sur les brevets.

Mais la Déclaration ne réglait pas le problème des pays pauvres dépourvus d'industrie pharmaceutique qui ne pouvaient se fournir en médicaments et empêchait, en l'état, l'exportation des médicaments produits sous licence obligatoire vers d'autres pays. Un problème majeur, puisque la plupart des pays pauvres ne disposent pas actuellement de la capacité de produire des génériques et que ceux qui sont techniquement en mesure de le faire ne disposent que de débouchés restreints sur leur marché intérieur, ce qui - en l'absence de possibilité d'exportation - interdit la production locale. Sans parler des brevets qui s'appliquent également aux matières premières et qui en interdisent, de même, l'exportation : peu de pays sont actuellement capables de fabriquer des matières premières même s'ils sont capables de produire des médicaments.

Après des mois de blocage, notamment du fait des Etats-Unis et de l'Union européenne (lire *Transcriptase* n° 107), les pays membres sont donc finalement arrivés *in extremis* à un accord fin août.

Des positions antagonistes

Un "*brillant exemple de la capacité de l'OMC*" à répondre aux besoins des pays pauvres et des malades pour Robert Zoellick, ministre américain du commerce, et pour Pascal Lamy, commissaire européen au commerce, tandis que le directeur de l'OMC, Supachai Panitchpakdi estime que "*cela prouve une fois pour toutes que l'organisation peut gérer aussi bien les préoccupations humanitaires que commerciales*".

De son côté, le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Lee Jong-Wook, y voit "*un bon pas en avant*" et une "*base de travail*" pour réaliser son objectif de 3 millions de personnes traitées par antirétroviraux d'ici 2005 dans les pays en développement.

Mais d'autres, en particulier les activistes et les ONG qui interviennent sur le terrain, n'y voient que le résultat de

manoeuvres désespérées, avant le sommet de Cancun, pour tenter de prouver au monde en développement qu'il peut trouver des avantages dans l'OMC.

Ainsi, comme le souligne Jonathan Berger du Aids Law Project, si cet accord *"facilite un peu l'importation de médicaments génériques par les pays pauvres, cela ne rend certainement pas la situation aussi facile qu'il le faudrait"*.

Car même à prix réduits, les traitements resteront hors de portée pour les millions d'Africains vivant avec moins d'un dollar par jour et, selon Beryl Leach, de la Coalition kenyane pour l'accès aux médicaments essentiels, *"ceux qui s'attendent à voir un flux de médicaments vont avoir une rude déception"*.

D'autant que, comme l'explique Michael Bailey d'Oxfam International, *"la seule chose que l'OMC ait faite est d'ouvrir une très petite porte par laquelle il est difficile de passer"*. Le texte implique en effet *"tellement de paperasserie qu'il en devient largement impraticable"*, estime-t-il.

Comme Oxfam, MSF et d'autres ONG sur le terrain, Act Up estime qu'il ne s'agit *"en aucun cas d'une victoire pour l'accès aux médicaments"*. Et de dénoncer les *"inextricables procédures et obligations imposées aux producteurs de génériques, aux pays importateurs comme aux pays exportateurs"* et la *"complexité du dispositif mis en place"*.

Le poids des laboratoires pharmaceutiques

Batteries de contraintes, de notifications obligatoires, d'informations à fournir, de preuves à apporter... (voir encadré), il s'en faut, en effet, de peu pour voir dans ce texte le résultat de pressions des grands laboratoires de l'industrie pharmaceutique. Réticents à céder leurs droits sur les brevets, ceux-ci affirment notamment qu'ils leur permettent de couvrir leurs investissements dans la recherche et la mise au point de nouveaux traitements. A l'instar, par exemple, d'Eli Lilly qui estime que, sans la protection des brevets, la compagnie ne pourrait pas récupérer les quelque 500 millions de dollars qu'elle dépense chaque année dans la découverte de nouveaux médicaments.

Une étude du Bureau américain d'évaluation des technologies portant sur 25 années de production pharmaceutique a pourtant permis de montrer récemment que 97% des produits pharmaceutiques lancés sur le marché étaient des copies de médicaments existants (avec de simples changements

"cosmétiques") et que 70% des autres avaient été conçus par des laboratoires publics...

En attendant, aux termes de l'accord conclu le 30 août, le pays demandeur sera (à quelques exceptions près) soumis à la surveillance et à l'approbation du secrétariat de l'OMC et de son Conseil sur les droits de propriété intellectuelle.

Si Doha réaffirmerait la primauté de la santé publique sur la commerce, sans limitation de maladies, de pays ou de procédures, le texte adopté fin août est donc beaucoup plus restrictif.

Prochaine étape : l'amendement à l'accord Adpic

Mais les jeux ne sont pas encore complètement faits. Les membres de l'OMC ont, en effet, jusqu'à mi-2004 pour rédiger un amendement à l'accord Adpic qui permettra aux pays pauvres d'obtenir des génériques exportés. Un amendement (à caractère permanent) que les activistes et les ONG présents à Cancun souhaiteraient voir reprendre l'esprit et la lettre de la Déclaration de Doha en évacuant les contraintes prévues par le nouvel accord. Comme l'explique Gaëlle Krikorian, d'Act Up-Paris, *"le sujet reste donc sur la table et un de nos objectifs est d'arriver à ce que cet amendement ne reprenne pas les restrictions prévues dans l'accord du 30 août"*. *"Si les membres de l'OMC arrivent à le faire passer en l'état"*, reprend-elle, il sera alors *"beaucoup plus simple pour les Etats-Unis d'exporter une molécule vers la France que pour l'Inde ou le Brésil vers un autre pays"*. Reste que, comme le souligne de son côté Sara Page, responsable d'un centre d'information d'Afrique australe sur le sida, *"certains lieux de traitement n'ont ni électricité ni eau potable. Il y a beaucoup de choses en jeu, et cela ne s'arrête pas au prix des antirétroviraux"*.

Les termes du compromis

Approuvé le 30 août par les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce, le compromis sur l'accès des pays pauvres aux médicaments prévoit notamment qu'un pays touché par une épidémie pourra importer des médicaments génériques en faisant appel au système de "licence obligatoire" et en respectant un certain nombre de conditions sous le contrôle des instances de l'OMC.

Exception au droit de la propriété intellectuelle, la licence obligatoire permet à un pays touché par une crise sanitaire de produire ou d'importer un médicament générique sans l'autorisation du laboratoire qui détient le brevet du médicament original.

Le texte stipule que deux licences obligatoires sont nécessaires pour un échange de médicaments génériques entre deux pays : une pour l'importateur, l'autre pour l'exportateur. Le pays importateur doit solliciter une licence obligatoire à l'OMC en démontrant qu'il est touché par une crise sanitaire et qu'il n'est pas en mesure de produire les médicaments dont il a besoin. Avec le pays exportateur qui lui fournit les génériques, il doit déclarer très précisément à l'OMC le type et la quantité de médicaments concernés.

La "*déclaration interprétative*", qui réaffirme le principe de propriété intellectuelle, précise que le système doit être utilisé "*de bonne foi*" et "*pour régler un problème de santé publique et non pour un usage commercial*".

Elle prévoit également la mise en place de mesures antidétournement, destinées à éviter la réexportation illégale des médicaments (emballages différenciés...), et renforce l'information des membres de l'OMC, qui pourront demander des précisions et déposer réclamation s'ils s'estiment lésés. Ce qui prendra encore beaucoup plus de temps...

1 - voir aussi à ce sujet : "Doha détaille : rapport sur les évolutions des accords Adpic et l'accès aux médicaments."

Contribution de Médecins sans frontières en vue de la 5^e Conférence ministérielle de l'OMC, Cancun 2003