



Contribution de Médecins Sans Frontières août 2003

UN PAS EN AVANT, DEUX PAS EN ARRIÈRE? QUESTIONS A ABORDER LORS DE LA 5^E CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE DE L'OMC (CANCÚN 2003)

En 2001, lors de la Conférence ministérielle de Doha, au Qatar, les Membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont adopté une «Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique». Il s'agit d'un document novateur qui reconnaît sans équivoque la primauté de la santé publique sur les intérêts commerciaux. La Déclaration de Doha confirme certaines des flexibilités clés de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et oblige les pays à interpréter ce traité d'une manière qui protège la santé publique et favorise l'accès de tous aux médicaments. L'élément central de la Déclaration est le suivant:

«4. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.»

A la veille de la prochaine Conférence ministérielle de l'OMC, à Cancún (Mexique), quel bilan peut-on tirer? Dans le présent document, Médecins Sans Frontières (MSF) résume à la fois les principaux échecs et les principaux progrès enregistrés ces deux dernières années, et présente les questions clés qui devront être abordées à Cancún.

PROMESSES NON TENUES

Peu de temps après l'adoption de la Déclaration de Doha, l'«esprit de Doha», qui était à l'optimisme, s'est évaporé. Les pays riches – en particulier ceux abritant le siège de grandes sociétés pharmaceutiques – n'ont cessé de mener des tentatives visant à affaiblir la Déclaration et à en réduire la portée. Ces attaques concernaient trois domaines principaux:

Négociations autour du Paragraphe 6: lors des débats qui ont eu lieu au Conseil des ADPIC sur le Paragraphe 6, les Etats-Unis, l'Union européenne, le Canada, la Suisse et le Japon ont négocié farouchement pour restreindre l'accès des pays en développement aux médicaments génériques. Le Paragraphe 6 de la Déclaration de Doha avait donné pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une «solution rapide», de telle sorte que les pays ne disposant pas de capacités de production dans le secteur pharmaceutique puissent recourir à des licences obligatoires afin d'importer des génériques si nécessaire. Toutefois, de très nombreuses tentatives ont été menées pour compliquer inutilement la procédure et/ou pour limiter la portée de la solution à une liste restreinte de maladies, à des pays importateurs expressément désignés ou à des situations d'urgence. De telles propositions semblent avoir été faites de mauvaise foi. Ainsi, la liste proposée

de maladies «agrées» ne reposait sur aucune donnée objective de santé publique: pour la quasi-totalité des maladies énumérées, il n'existait pas de traitement médicamenteux, ou alors le traitement existant n'était déjà plus protégé par un brevet – autrement dit, il s'agissait de maladies pour lesquelles il n'y avait pas lieu de délivrer des licences obligatoires.¹

La proposition qui a bien failli être adoptée (sous de fortes pressions liées au calendrier), appelée « texte du 16 décembre » ou «texte Motta», était très imparfaite elle aussi. Si imparfaite même, qu'elle aurait rendu la production des génériques quasi irréalisable économiquement au-delà de 2005, quand les principaux pays producteurs devront mettre en œuvre intégralement l'Accord sur les ADPIC. Au bout du compte, les possibilités d'avoir accès à des versions financièrement abordables de nouveaux médicaments auraient été réduites comme peau de chagrin, les pays en développement n'ayant plus que très peu de possibilités de contourner les prix élevés et les monopoles de longue durée des grands laboratoires. Les prix réduits des antirétroviraux (ARV) originaux, proposés par les grandes firmes pharmaceutiques aux pays en développement, bien plus élevés que ceux des génériques équivalents, donnent une idée du niveau que le prix des médicaments pourrait atteindre dans un système post-Motta.

Négociations bilatérales et régionales sur le commerce: les Etats-Unis cherchent à conclure un certain nombre d'accords commerciaux régionaux ou bilatéraux qui, de fait, affaiblissent voire annulent complètement la Déclaration de Doha. Des négociations visant à renforcer la protection par les brevets sont en cours dans des régions où le fardeau de la maladie est lourd, notamment dans les pays de la Southern African Customs Union et en Amérique centrale.² L'exemple le plus frappant est probablement celui du Free Trade Area of the Americas (FTAA) Agreement, qui englobe 34 pays de l'hémisphère occidental et concerne 800 millions de personnes. Parmi les mesures proposées, on trouve : la limitation des circonstances dans lesquelles des licences obligatoires sur les produits pharmaceutiques peuvent être délivrées, l'allongement de la durée des brevets au-delà des 20 ans prévus par l'Accord sur les ADPIC, l'interdiction d'exporter des médicaments produits sous licence obligatoire, et des droits exclusifs sur les données des essais pharmaceutiques qui retarderaient l'introduction de génériques même en l'absence de brevets. Le FTAA – voulu comme un modèle pour d'autres accords – court-circuiterait à la fois l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha, et fermerait définitivement la porte aux flexibilités clés conçues pour protéger la santé publique.

Assistance technique: certains pays riches fournissent une assistance technique inappropriée et dangereuse à des pays en développement. Tout en déclarant publiquement leur soutien à la Déclaration de Doha, ces pays riches s'emploient à saper cette même Déclaration par des programmes d'aide bilatérale conduisant des pays en développement à mettre en œuvre des politiques préjudiciables à leur santé publique et ne leur apportant que peu d'avantages, si ce n'est aucun. Par exemple, l'agence américaine du développement international (US Agency for International Development, USAID) a fourni un financement au Département américain du commerce en vue de prodiguer une assistance technique au Nigeria pour la révision de sa législation sur les brevets. Le projet de nouvelle législation est beaucoup plus strict que l'Accord sur les ADPIC et comporte des mesures telles que la criminalisation du non-respect des brevets, qui sont de nature à dissuader les Nigériens de chercher à avoir accès à des médicaments génériques

¹ Pour une analyse complète de la liste de maladies et médicaments «agrés», voir: Mary Moran. «La Déclaration de Doha remise en question: une analyse de MSF sur les récentes tentatives de restreindre à une liste fixe de maladies l'utilisation des licences obligatoires par les pays en développement.» Mai 2003. <www.accessmed-msf.org>

² En plus du FTAA, des accords de libre échange sont en cours de mise en œuvre ou de négociation entre les Etats-Unis et Singapour, le Chili, la Jordanie, le Maroc, cinq pays d'Amérique centrale (CAFTA) et la Southern African Customs Union (Botswana, Lesotho, Namibie, Afrique du Sud et Swaziland).

financièrement abordables.³ De plus, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), chargée de fournir aux pays du monde entier une assistance technique sur les questions liées à la propriété intellectuelle, a été très lente à prendre en compte la Déclaration de Doha dans ses activités.⁴

APPLIQUER DOHA

En dépit des multiples tentatives menées pour affaiblir la Déclaration de Doha, certains pays se sont efforcés, ces deux dernières années, de tirer parti des flexibilités offertes par celle-ci. Ainsi, la nouvelle législation **cambodgienne** sur les brevets exclut les produits pharmaceutiques de la protection par les brevets jusqu'en 2016, cela en vertu précisément de la Déclaration de Doha.⁵ En outre, le **Cameroun** a pu accéder à des ARV au meilleur prix sur le marché international, son Ministère de la santé ayant autorisé l'importation de versions génériques de médicaments brevetés à un moment où ils étaient disponibles à des prix inférieurs à ceux des produits d'origine. En conséquence l'agence nationale camerounaise d'approvisionnement paie environ 277 dollars US par an sa combinaison thérapeutique de première ligne – l'un des prix les plus bas sur le marché mondial. De même, au **Malawi** , il est possible d'acheter une combinaison d'ARV génériques de première ligne pour quelque 288 dollars US. Le Malawi, faisant partie des Pays les Moins Avancés, est dispensé jusqu'en 2016 d'appliquer les brevets pharmaceutiques. Finalement, à l'issue d'une négociation conjointe, **dix pays d'Amérique latine** ⁶ ont pu faire baisser le prix des tri-thérapies d'un montant compris entre 1000 et 5000 dollars US à un montant compris entre 350 et 690 dollars US, en fixant un prix de référence maximal que seuls les producteurs de génériques (et les laboratoires Abbott) ont accepté de respecter. Bien que certains médicaments soient protégés par des brevets dans certains de ces pays, les gouvernements n'ont pas voulu que cet obstacle légal empêche la conclusion des négociations, ce qui leur permet de réaliser une économie estimée globalement à 120 millions de dollars US par an. (La plupart des exemples ci-dessus concernent les médicaments antisida, mais la Déclaration de Doha s'applique à tous les problèmes de santé publique et peut certainement être invoquée pour favoriser l'accès à des médicaments abordables pour d'autres maladies.)

En trouvant les moyens de surmonter les obstacles que constituent les brevets, le Cambodge, le Cameroun, le Malawi et les pays d'Amérique latine agissent en conformité avec le principe clé de la Déclaration de Doha, selon lequel l'Accord sur les ADPIC doit être «interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique.»

Afin de protéger la santé publique à Cancún, MSF demande aux Membres de l'OMC de:

METTRE EN ŒUVRE DOHA

³ Michael Schroeder. «Drug Patents Draw Scrutiny as Bush Makes African Visit.» *The Wall Street Journal*. 9 juillet 2003.

⁴ Pour de plus amples informations sur les dysfonctionnements de l'assistance technique de l'OMPI, voir: MSF, Consumer Project on Technology, Oxfam International and Health Action International. «Conference Report: Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Technical Assistance – How to Get it Right.» Mars 2002. <www.accessmed-msf.org>

⁵ Article 136, Law on the Patents, Utility Model Certificates, and Industrial Designs, Cambodia. Dans le cadre des travaux préparatoires à son accession à l'OMC à Cancún, le Cambodge a adapté sa législation aux exigences de l'OMC.

⁶ La Communauté andine (Pérou, Bolivie, Colombie, Equateur, Venezuela), ainsi que le Chili, l'Argentine, le Mexique, le Paraguay et l'Uruguay.

- Les pays en développement doivent mettre en œuvre la Déclaration de Doha et saisir les occasions qu'elle offre. La marge de manœuvre politique existe désormais pour que les brevets ne soient jamais un obstacle à l'acquisition ou à la production de version génériques de médicaments.
- Les pays les moins avancés ne doivent ni respecter les brevets existants, ni délivrer de nouveaux brevets sur les produits pharmaceutiques avant *au moins* 2016. Ces pays disposent de la flexibilité maximale pour ne pas tenir compte des règles relatives aux brevets et à la protection des données, et sont encouragés à agir dans ce sens en vue de protéger la santé publique.
- Les Membres qualifiés de l'OMC et les organisations internationales doivent fournir aux Pays en Développement une assistance technique «équilibrée, transparente et impartiale» pour la mise en œuvre de la Déclaration de Doha, comme l'a affirmé récemment l'Union européenne.⁷ Pour pouvoir faire face à leurs problèmes urgents de santé publique, de nombreux pays en développement dépendent d'une mise en œuvre aussi efficace que possible de la Déclaration de Doha.

SOUTENIR DOHA

- MSF appelle les Membres à rejeter le «texte Motta» et toute autre solution par trop restrictive au Paragraphe 6. La solution doit être simple, économiquement viable et exempte de conditions trop lourdes. Elle ne doit pas être limitée à un certain nombre de maladies, produits ou pays, puisque la Déclaration spécifie que l'Accord sur les ADPIC doit être interprété d'une manière qui promeuve l'accès de *tous* – et non de quelques-uns seulement – aux médicaments. Dès lors, MSF exhorte l'OMC à autoriser la production pour l'exportation de nouveaux médicaments essentiels, sur la base d'une exception limitée. Tous les Membres doivent prendre le temps de négocier une solution viable, plutôt que de succomber à la pression d'échéances artificielles. Les spécialistes de la santé doivent être impliqués dans le processus, leur contribution étant cruciale dans des négociations sur le commerce dont les implications sont aussi lourdes pour la santé.
- MSF appelle les Membres à rejeter toute clause «ADPIC plus» et à faire de la Déclaration de Doha l'exigence maximale en matière de protection de la propriété intellectuelle pour tous les accords commerciaux bilatéraux et régionaux. En particulier, MSF demande que les clauses relatives à la propriété intellectuelle soient supprimées du FTAA.

Plus largement, MSF s'inquiète de l'impact de l'Accord ADPIC sur l'accès aux médicaments et préconise que l'OMC commence à aborder cette question à Cancún. En particulier:

- Comment assurer la production de versions financièrement abordables de nouveaux médicaments après 2005, une fois que l'Accord sur les ADPIC sera pleinement mis en application?
- Comment générer une Recherche & Développement répondant aux besoins de santé des populations pauvres? La réalité indique que, contrairement à ce qui avait été promis, l'Accord sur les ADPIC ne stimule et ne stimulera pas la R&D sur les maladies qui touchent essentiellement les pays en développement. A moins qu'une solution de substitution ne soit trouvée, cette grave lacune remet en question la légitimité même du traité.

⁷ OMC. La mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Communication des Communautés européennes et de leurs Etats Membres. 24 juin 2003. (IP/C/W/402)