



## La Déclaration de Doha remise en question

Une analyse de MSF sur les tentatives récentes de restreindre l'utilisation des licences obligatoires par les pays en développement à une liste déterminée de maladies. Mai 2003.

Ce rapport a été préparé par le Dr Mary Moran, Médecins Sans Frontières.

Merci au professeur associé Richard Laing (Boston University School of Public Health) et au professeur Alimuddin Zumla (Centre for Infectious Diseases and International Health, University College London) d'avoir révisé cet article.

Merci également à nos collègues de MSF, pour leur collaboration: Daniel Berman, Pascale Boulet, Ingrid Cox, Dr Tom Ellman, Christopher Garrison, Seco Gerard, Dr Bernard Pécoulet et Ellen 't Hoen.

L'analyse qui suit démontre que les propositions faites pour restreindre la solution du «Paragraphe 6» de la Déclaration de Doha à une liste déterminée de maladies sont illogiques et tendancieuses. La liste de maladies qui est proposée ne correspond pas aux principales causes de morbidité et de mortalité en Afrique : de nombreuses menaces pesant sur la santé publique n'ont pas été prises en compte. En particulier, la plupart des maladies africaines majeures pour lesquelles il existe des médicaments sous brevet ont été exclues. La quasi-totalité des maladies «agrées» dans cette liste sont celles pour lesquelles il n'existe pas de traitement médicamenteux ou pour lesquelles les traitements existants ne sont déjà plus protégés par des brevets. En d'autres termes, il s'agit de maladies pour lesquelles il n'existe ni «risque», ni opportunité de délivrer des licences obligatoires.

Cette approche ressemble davantage à une tentative de protéger les intérêts des sociétés pharmaceutiques occidentales, qu'à un véritable effort visant à améliorer l'accès aux médicaments pouvant sauver des millions de vies dans les pays en développement.

### Bref historique du «Paragraphe 6»

Depuis trois ans, de vifs débats ont eu lieu sur la question de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, en

particulier sur l'impact de l'Accord sur les ADPIC de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), qui détermine les conditions et les options permettant aux Etats de passer outre les brevets sur les produits pharmaceutiques (les «flexibilités des ADPIC»). La Déclaration de Doha, approuvée par les Membres de l'OMC lors de la Conférence ministérielle de l'OMC de novembre 2001, définit plus précisément ce que sont ces flexibilités, à quel moment elles peuvent être utilisées et de quelle manière. Cette Déclaration dispose notamment: «*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 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.*» Cependant, une question n'est toujours pas réglée par la Déclaration de Doha: celle dite du «Paragraphe 6» (voir l'encadré ci-après).

### Résumé

Presque aussitôt après l'adoption de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, les négociateurs ont commencé à revenir sur les engagements pris. De très nombreuses tentatives ont été faites pour limiter la solution au «Paragraphe 6» à une liste déterminée de maladies ou à des urgences nationales. Conformément à la Déclaration de Doha, les pays en développement ne doivent accepter aucune restriction de leurs droits. Si la finalité de la solution au Paragraphe 6 est d'aider les pays en développement à accéder à des traitements dont ils ont un urgent besoin pour résoudre leurs problèmes de santé publique, alors l'accord devrait couvrir les principales causes de mortalité en Afrique. Or, seule une petite sélection aléatoire de 20 causes majeures de mortalité en Afrique figure dans la liste des maladies «agrées», telle que proposée par les Etats-Unis et avalisée par l'Union européenne.

#### Quelles causes majeures de mortalité en Afrique figurent dans la liste?

A peu près toutes les maladies pour lesquelles il n'existe aucun traitement ou pour lesquelles le traitement est si ancien qu'il n'est plus ou ne sera bientôt plus protégé par un brevet.

#### Lesquelles des 20 causes majeures de mortalité en Afrique ont été exclues de la liste?

Les 14 maladies ou affections les plus répandues dans les pays occidentaux ou pour lesquelles il existe de multiples traitements protégés par des brevets. Si l'on excepte le VIH/SIDA, la quasi-totalité des causes de mortalité et morbidité élevées pour lesquelles il existe des médicaments occidentaux protégés par des brevets, ont été exclues de la liste.

En termes de santé publique, cela n'a aucun sens de restreindre l'accord à une liste déterminée de maladies. Cette tentative flagrante de protéger les intérêts des sociétés pharmaceutiques occidentales contribuera à maintenir des médicaments essentiels hors de portée des populations des pays en développement.

**Extrait de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique,  
plus connue sous le nom de «Déclaration de Doha» (adoptée le 14 novembre 2001)**

Paragraphe 6. Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à faire un usage efficace des licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

Ces 18 derniers mois, un débat a eu lieu pour tenter de résoudre l'injustice liée au «Paragraphe 6» de telle manière que la Déclaration de Doha soit utile à tous les pays, et pas seulement à ceux disposant d'une industrie pharmaceutique. Malheureusement, plusieurs pays occidentaux, tout en maintenant intacts leurs propres droits, ont tenté de restreindre fortement la portée de la Déclaration de Doha pour les pays en développement.

Certains négociateurs ont cherché à restreindre à une poignée de pays ou à une liste déterminée de maladies, ou aux deux à la fois, la solution du «Paragraphe 6». A l'origine, les Etats-Unis ont plaidé pour que les licences obligatoires soient limitées à une poignée de maladies infectieuses (SIDA, tuberculose, paludisme et «autres épidémies d'une gravité et d'une ampleur comparables»), puis ont suggéré une liste «élargie» englobant le SIDA, la tuberculose, le paludisme et 19 autres maladies infectieuses. Finalement, le 16 décembre 2002, les négociations relatives au Paragraphe 6 ont complètement échoué. Alors que tous les autres membres de l'OMC étaient tombés d'accord sur le «texte Motta» du 16 décembre, les Etats-Unis l'ont rejeté parce qu'il ne faisait nulle part mention d'une limitation du nombre de maladies.

En janvier 2003, le Commissaire européen au Commerce, Pascal Lamy, a proposé une initiative pour relancer les négociations. La liste Lamy était la même que celle initialement avancée par les Etats-Unis, mais sa proposition introduisait un rôle consultatif pour l'OMS: *«La liste doit couvrir au moins les maladies suivantes: VIH/SIDA, paludisme, tuberculose, fièvre jaune, peste, choléra, maladie à méningocoques, trypanosomiase africaine, dengue, grippe, leishmaniose, hépatite, leptospirose, coqueluche, poliomyélite, schistosomiase, fièvre typhoïde, rougeole, typhus, shigellose, fièvres hémorragiques et arboviroses. A la demande d'un Membre, l'Organisation mondiale de la Santé donnera son avis quant à l'occurrence ou à la probabilité d'occurrence, dans un Etat membre importateur, de tout autre problème de santé publique.»*<sup>1</sup>

La proposition de l'Union européenne, comme celle des Etats-Unis, crée un système à deux vitesses, où les pays sans capacité de production pharmaceutique doivent non seulement satisfaire à des conditions plus lourdes que les pays producteurs, mais perdent encore le droit de déterminer ce qui constitue chez eux un besoin de santé publique. Les pays en développement doivent rejeter toute tentative visant à restreindre l'accord à certaines maladies. Voici pourquoi.

**DE NOMBREUX PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE MAJEURS AUXQUELS DOIVENT FAIRE FACE LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT NE FIGURENT PAS DANS LA LISTE DES MALADIES AGRÉÉES.**

Le tableau 1 ci-après montre les maladies dont les Africains décèdent et indique si ces maladies figurent dans la liste des «maladies agréées». Il ressort de ce tableau que:

- Le VIH/SIDA mis à part, la liste n'a que peu de rapport avec les causes principales de mortalité en Afrique.
- Deux des quatre causes majeures de mortalité chez les enfants de moins de cinq ans en Afrique sont omises (pneumonies), soit prises en compte de manière trop restrictive (plusieurs causes fréquentes de maladies diarrhéiques sont exclues).
- La liste exclut toutes les maladies non infectieuses, alors que les statistiques de l'OMS montrent que près de la moitié des 20 maladies les plus mortelles en Afrique sont également celles qui tuent le plus dans les pays occidentaux. Il existe dans les pays occidentaux tout un éventail de médicaments brevetés pour le traitement de ces maladies (qui apparaissent en gris dans le tableau 2), mais toutes ont été exclues de la liste des maladies agréées. Par exemple, les pneumonies sont la deuxième cause principale de mortalité en Afrique, faisant plus d'un million de victime chaque année. Le premier vaccin contre les infections à pneumocoques destiné aux enfants a été enregistré aux Etats-Unis en 2000. Pourtant, les pneumonies de figurent pas dans la liste des maladies agréées. Cela signifie que les pays en développement ne seraient pas en mesure d'émettre une licence obligatoire pour accéder à des sources abordables du vaccin breveté.

Il est indéniable que cette liste ne repose pas sur des données rationnelles de santé publique.

<sup>1</sup> Extrait d'une lettre de Pascal Lamy aux ministres du Commerce, datée du 7 janvier 2003

**EN L'ÉTAT, LA LISTE DES MALADIES AGRÉÉES, CENSÉE ÉNUMÉRER LES MALADIES POUR LESQUELLES LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT PEUVENT PASSER OUTRE LES BREVETS EN DEMANDANT UNE LICENCE OBLIGATOIRE, COMPREND SURTOUT DES MALADIES POUR LESQUELLES LES BREVETS NE CONSTITUENT PAS UN OBSTACLE (PARCE QU'IL N'EXISTE PAS DE TRAITEMENT DU TOUT, OU PARCE QUE LE TRAITEMENT N'EST PLUS BREVETÉ).**

Le tableau 2 ci-après présente la liste actuelle des maladies agréées et indique s'il existe des thérapies médicamenteuses pour ces maladies et si ces thérapies sont brevetées. Ce tableau montre que, mis à part le VIH/SIDA, la liste proposée porte sur

- des maladies pour lesquelles il n'existe aucun traitement;
- des maladies pour lesquelles pratiquement tous les traitements recommandés sont si anciens qu'ils ne sont plus ou ne seront bientôt plus brevetés;
- des maladies pour lesquelles les efforts de R&D sont insuffisants, c'est-à-dire pour lesquelles peu de nouveaux traitements sont disponibles ou sont susceptibles d'être développés dans un proche avenir.

En d'autres termes, cette liste de «licences obligatoires» comprend essentiellement des maladies sans importance commerciale et exclut de nombreuses maladies commercialement importantes pour lesquelles des traitements pourraient nécessiter une licence obligatoire. Tout accord fondé sur une telle liste créerait de fausses assurances, puisque celle liste se compose essentiellement de maladies pour lesquelles les brevets ne constituent pas un problème.

NB: L'absence de traitement pour beaucoup de maladies fréquentes dans les pays en développement souligne la démission coupable de l'industrie pharmaceutique et des gouvernements en ce qui concerne la recherche et développement (R&D) dans le domaine des maladies des populations les plus pauvres.

## ANNEXE

**TABLEAU 1: PRINCIPALES CAUSES DE MORTALITÉ EN AFRIQUE  
D'APRÈS LES DONNÉES NATIONALES  
(RAPPORT 2002 DE L'OMS SUR LA SANTÉ DANS LE MONDE)**

Nous avons choisi l'Afrique parce que c'est sans doute cette région du monde qui tirerait le plus grand bénéfice d'une solution sur le Paragraphe 6 limitée aux maladies infectieuses: le fardeau des maladies infectieuses y est comparativement plus élevé que dans d'autres régions en développement (p. ex. Asie du Sud-Est ou Amérique latine).

Les rangées en gris représentent les causes de morbidité élevée ou de mortalité importante aux Etats-Unis (les maladies suivies d'un astérisque constituent l'une des 10 principales causes de mortalité aux Etats-Unis).

	Maladie	Mortalité en Afrique 2001 (000)	Maladie fréquente aux Etats-Unis et/ou nombreux traitements brevetés**	Figure sur la liste des «maladies agréées»
1	VIH/SIDA	2,197	Oui	Oui
2	Infections des voies respiratoires inférieures (pneumonies)*	1,026	Oui	Non
3	Maladies cardiovasculaires*	985	Oui	Non
4	Paludisme	963	Non	Oui
5	Maladies diarrhéiques  Seule figure la dysenterie à <i>Shigella</i> . Les dysenteries dues à <i>Salmonella</i> et à d'autres germes que les <i>Shigella</i> , notamment celles dues à <i>Campylobacter</i> , sont exclues.	703	Oui  Les cas signalés d'infection à <i>Shigella</i> sont rares aux Etats-Unis (22'922 cas en 2002), mais on estime le nombre de cas non signalés à 448'000 par année.	Oui
			Oui  <i>Campylobacter</i> est commun (2 millions de cas estimés chaque année). Les cas signalés d'infection à <i>Salmonella</i> sont rares (39'574 en 2002), mais on estime le nombre de cas non signalés à 1,4 million par année aux Etats-Unis.	Non
6	Affections périnatales	576	Trop général pour être analysé. En outre, le traitement est souvent plus chirurgical que médical	Non
7	Néoplasmes malins (cancers)*	544	Oui	Non
8	Rougeole	426	Non	Oui
9	Tuberculose	335	Non	Oui
10	Affections maternelles	240	Trop général pour être analysé.	Non
11	Maladies respiratoires non infectieuses (asthme, maladies obstructives chroniques des voies respiratoires, y compris celles liées au tabac)*	234	Oui	Non
12	MST (syphilis, chlamydie, gonorrhée)	103	Oui  1'092'663 de cas signalés aux Etats-Unis en 2002.	Non

			(Le traitement est basé principalement sur des médicaments non brevetés, mais l'augmentation de la pharmacorésistance implique le recours à de nouveaux antibiotiques brevetés comme la cefixime)	
13	Maladies digestives non infectieuses (cirrhose du foie)	200 (70)	Oui  41,5 millions de consultations pour des troubles digestifs aux Etats-Unis en 2000.	Non
14	Maladies génito-urinaires non infectieuses (néphrite)*	121 (80)	Oui	Non
15	Coqueluche, diphtérie, poliomyélite	159	Non	Oui
16	Carences nutritionnelles	151	Non	Non
17	Tétanos	110	Non	Non
18	Troubles neuropsychiatriques (hormis l'épilepsie)*	56	Oui	Non
19	Diabète sucré*	54	Oui	Non
20	Trypanosomiase	49	Non	Oui
21	Troubles endocriniens/nutritionnels	36	Oui  On estime que 13 millions d'Américains ont une maladie de la thyroïde	Non
22	Epilepsie	24	Oui  1,4 million d'épileptiques diagnostiqués aux Etats-Unis en 1996	Non
23	Méningite  Les causes de méningite les plus fréquentes sont <i>Meningococcus</i> , la grippe à <i>Haemophilus</i> - particulièrement chez les enfants - et <i>Pneumococcus</i> . Sur cet ensemble, seule la méningite à méningocoque figure dans la liste.	22	Non  La méningite à méningocoque est rare - le CDC estime à 2'256 le nombre annuel de cas aux Etats-Unis	Oui
			Oui  Les infections à pneumocoque sont beaucoup plus fréquentes: 200'000 cas annuels de méningite, bactériémie et pneumonie à pneumocoque.	Non
			Non  La grippe à <i>Haemophilus</i> est de plus en plus rare, en raison de la vaccination (1'398 cas invasifs aux Etats-Unis en 2000)	Non
24	Infections des voies respiratoires supérieures et de l'oreille (otite moyenne)	12	Oui  7 millions de cas d'otite moyenne par année aux Etats-Unis en 2000	Non
25	Leishmaniose	9	Non	Oui
26	Schistosomiase	5	Non	Oui
27	Autres maladies tropicales et maladies des pays en développement (filariose, on-	3	Non	Oui

	chocercose, lèpre, dengue, maladie de Chagas, infections intestinales à nématodes, etc.)			
--	--	--	--	--

**\*\*Remarques importantes pour la lecture du tableau 1:** les indications ci-dessus sont d'ordre général. Par exemple, les maladies cardiovasculaires (MCV) englobent de nombreuses entités pathologiques (ischémiques, rhumatismales, congénitales, etc.) et de nombreux traitements. Bien que *tous* les médicaments destinés à traiter les MCV ne soient pas sous brevets, il reste que la plupart des patients souffrant de MCV dans les pays occidentaux ont accès à un large éventail de thérapies modernes brevetées. Par conséquent, les MCV devaient figurer dans la liste des maladies fréquentes aux Etats-Unis et pour lesquelles de nombreux traitements sont brevetés.

**TABLEAU 2: LISTE DES MALADIES PROPOSÉES (LISTE DES MALADIES «AGRÉÉES»)**

Maladie	Thérapie médicamenteuse spécifique recommandée	Etat des brevets	Autres médicaments actuellement accessibles dans le cadre de cette approche du Paragraphe 6
VIH/SIDA	Tous les Membres de l'OMS s'accordent à considérer que ces trois maladies devraient être couvertes par la solution du Paragraphe 6.		
Paludisme			
Tuberculose			
Fièvre jaune	inexistante	Non applicable (n/a)	Aucun
Dengue	inexistante	n/a	Aucun
Grippe	inexistante	n/a	Aucun
Coqueluche	inexistante	n/a	Aucun
Poliomyélite	inexistante	n/a	Aucun
Rougeole	inexistante	n/a	Aucun
Fièvres hémorragiques	inexistante	n/a	Aucun
Arboviroses	inexistante	n/a	Aucun
Choléra	inexistante (Certains cliniciens utilisent la doxycycline/ciprofloxacine)	n/a (doxy/cipro hors brevet)	Aucun
Trypanosomiase africaine	Suramine, pentamidine, mélar-soprol, eflornithine, (nifurtimox)	Hors brevet	Aucun
Peste	Streptomycine, sulfonamides, chloramphénicol, cyclines	Hors brevet	Aucun
Leptospirose	Pénicilline, tétracycline, érythromycine	Hors brevet	Aucun
Fièvre typhoïde	Chloramphénicol, amoxicilline, cotrimoxazole, ciprofloxacine, dexaméthasone	Hors brevet	Aucun
Typhus	Doxycycline	Hors brevet	Aucun
Shigellose	Ciprofloxacine, pivmécilline, acide nalidixique, ampicilline, cotrimoxazole (La résistance croissante fait que des médicaments comme le céfotaxime et le ceftazidime pourraient être des options de plus en plus utilisées à l'avenir)*	Hors brevet	Aucun
Schistosomiase	Praziquantel, oxamniquine, métrifonate	Hors brevet	Aucun
Maladie à méningocoque	Chloramphénicol huileux, chloramphénicol, ampicilline, ceftriaxone, gentamycine, céfotaxime, vancomycine	Hors brevet **	Aucun
Leishmaniose	Stibogluconate de sodium, aminosidine, amphotéricine B, pentamidine, miltefosine (enregistré en Inde)	Hors brevet, à l'exception de quelques formes d'amphotéricine dans certains pays. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Molécule d'amphotéricine hors brevet;</li> <li>• composition améliorée d'amphotéricine hors brevet dans tous les pays en développement.</li> </ul>	composition améliorée d'amphotéricine jusqu'à 2004/2008.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Composition améliorée d'amphotéricine brevetée dans la plupart des pays développés jusqu'à 2004-2008.</li> </ul>	
<b>Hépatite A, B, C</b>	<p>Interféron (efficace dans seulement 10-20% des cas)</p> <p>Interféron + ribavirine (efficace dans 30-50% des cas)</p>	Oui	<p>Ribavirine. Certaines formes de l'interféron (bien qu'on puisse douter qu'elles soient largement utilisées, étant donné leur efficacité relativement faible).</p>

\* Le céfotaxime n'est plus brevetée, sauf au Canada, où le brevet a été prolongé jusqu'en 2010. Les brevets protégeant la molécule de base du ceftazidime ont expiré. Les brevets protégeant le pentahydrate de ceftazidime devraient expirer en septembre 2003 dans la plupart des pays développés; les brevets sur le ceftazidime anhydre devraient expirer en avril 2004 dans la plupart des pays développés.

\*\* Le céfotaxime n'est plus brevetée sauf au Canada, où le brevet a été prolongé jusqu'en 2010. La molécule de la céftriaxone n'est plus brevetée, mais certaines formulations spécifiques (solution aqueuse p. ex.) sont encore protégées par des brevets en Afrique du Sud.

(NB: Les traitements recommandés sont basés sur des recherches dans la littérature, sur les recommandations de l'OMS et des Centers for Disease Control américains, ainsi que sur les propres protocoles de MSF.)

#### Références pour le tableau 1:

\* Les maladies qui figurent parmi les 10 causes de mortalité les plus importantes aux Etats-Unis, d'après l'US National Vital Statistics Report, Vol. 49. No. 11, Oct 12, 2001, Causes of Death ranking.

- *Données sur les MST*: Health United States report, Table 53, à consulter sur [www.cdc.gov/nchs/data/hus/hus02.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/hus/hus02.pdf)
- *Maladies digestives*: statistiques de l'US National Centre for Health Statistics, à consulter sur [www.cdc.gov/nchs/fastats/digestiv.htm](http://www.cdc.gov/nchs/fastats/digestiv.htm)
- *Epilepsie*: données tirées de l'US National Centre for Health Statistics, à consulter sur [www.cdc.gov/nchs/fastats/epilepsy.htm](http://www.cdc.gov/nchs/fastats/epilepsy.htm)
- *Otite moyenne*: à consulter sur [www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm](http://www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm)
- *Pneumocoque*: à consulter sur [www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm](http://www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm)
- *Maladies endocrines*: données sur la thyroïde tirées de [www.amwa-doc.org/healthtopics/thyroid2.html](http://www.amwa-doc.org/healthtopics/thyroid2.html)
- *Maladies diarrhéiques*: toutes les informations ont été tirées de [www.cdc.gov/ncidod/diseases/list\\_foodborne\\_bac\\_myctic.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/list_foodborne_bac_myctic.htm) et de l'US Summary of Notifiable Diseases 2000, Centers for Disease Control, Atlanta, Jun 2002. A consulter sur [www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm4953.pdf](http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm4953.pdf)