

On ne négocie pas la santé :

La propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans l'Accord de libre-échange des Amériques

Pour un trop grand nombre de personnes en Amérique latine et dans les Caraïbes, les médicaments sont un luxe. Cette situation est en voie de changer dans certains de ces pays parce que la concurrence générique touchant les médicaments contre le sida permet de faire baisser radicalement les prix. Or voilà que cette évolution favorable est menacée par les dispositions relatives à la propriété intellectuelle proposées dans l'Accord de libre-échange des Amériques, un traité commercial régional s'appliquant aux Amériques à l'exception de Cuba. Estimant qu'il faut éviter de détruire la concurrence, parce que celle-ci favorise une baisse des prix des médicaments et un accès accru aux traitements, MSF demande aux pays signataires d'exclure toute disposition relative à la propriété intellectuelle de l'Accord de la ZLEA. Les normes strictes proposées seront néfastes pour la santé publique dans les Amériques.



LES MÉDICAMENTS NE SONT PAS UN LUXE!



Le débat, qui a cours depuis quatre ans à l'échelle internationale relativement aux répercussions qu'entraînent les règles commerciales sur la santé publique, a soulevé des préoccupations sur les conséquences de la protection de la propriété intellectuelle, et en particulier des brevets, sur le prix des médicaments et l'accès à ces derniers. Les brevets sont des instruments d'intérêt public dont le but présumé est d'assurer que les innovations sont bénéfiques pour l'ensemble de la société. Mais pour les médicaments, des mécanismes de protection des brevets trop stricts peuvent limiter, dans les pays en développement, la capacité des pouvoirs publics et du secteur privé de produire ou d'importer des médicaments abordables. Toutefois, il existe des recours pour les gouvernements de pays des Amériques : ils peuvent tenter de contrebalancer les effets négatifs des brevets en incorporant aux lois nationales des garanties visant à protéger la santé publique.

Ce droit est enchâssé dans l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC); il a été réitéré à l'occasion de la 4^e rencontre ministérielle de l'OMC à Doha, au Qatar, en novembre 2001 dans une déclaration historique – la *Déclaration ministérielle sur l'Accord des ADPIC et la santé publique* – désormais connue sous le nom de « Déclaration de Doha ». Cette déclaration plaçait fermement la protection de la santé publique devant celle des intérêts commerciaux privés, affirmant notamment le droit des pays de prendre si nécessaire des mesures pour déroger aux brevets, dans le but de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous.

La Déclaration de Doha réaffirme certains assouplissements à l'Accord sur les ADPIC, notamment :

✦ Le droit des pays d'accorder à leur discrétion une licence obligatoire (voir glossaire page 11), et non seulement en situation d'urgence.

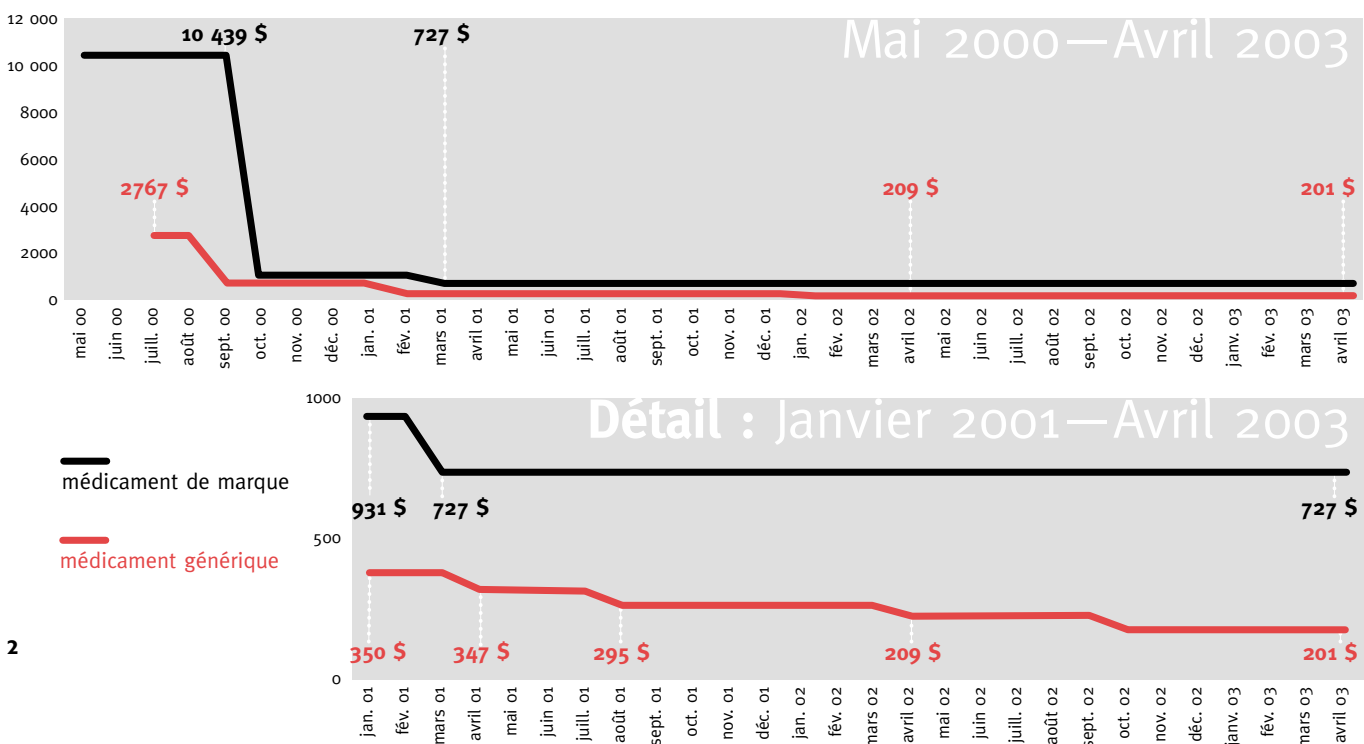
✦ Le droit des pays de déterminer eux-mêmes ce qui constitue une urgence nationale ou une situation d'urgence extrême, auquel cas la procédure à suivre pour délivrer une licence obligatoire est facilitée et accélérée.

Quelques pays ont commencé à se prévaloir des flexibilités réaffirmées à Doha. Toutefois, les pays riches exercent des pressions énormes sur les pays en développement pour que ceux-ci acceptent des propositions à l'occasion de négociations multilatérales, régionales et bilatérales qui limiteraient leur capacité de mettre en œuvre la Déclaration de Doha et de protéger la santé publique. Les pays des Amériques subissent tout le poids de ces pressions. À titre d'exemple, les États-Unis ont signé une entente bilatérale avec le Chili et négocient actuellement un accord régional avec cinq pays d'Amérique centrale (le Costa Rica, le El Salvador, le Honduras, le Guatemala et le Nicaragua), connu sous le nom de l'Accord de libre-échange de l'Amérique centrale (CAFTA), dont l'issue est prévue pour la fin de 2003. On vante ces ententes comme des modèles souhaitables pour la Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA) qui sera en vigueur à l'échelle des trois Amériques.¹ À ce jour, il s'agit de la tentative la plus ambitieuse d'affaiblissement de la Déclaration de Doha jamais entreprise à l'échelle des trois Amériques.

¹ À cause de l'absence de transparence dans les négociations, l'avant-projet de la CAFTA n'a pas été rendu public; il est par conséquent impossible de fournir une analyse éclairée des dispositions sur la propriété intellectuelle qu'il renferme. Les dispositions à cet égard contenues dans d'autres ententes bilatérales du même type (p. ex. l'accord entre les États-Unis et Singapour) sont explicitement ADPIC-plus et analogues à celles qui sont prévues dans l'Accord de la ZLEA. On peut donc supposer sans craindre de se tromper que les mêmes dispositions sont proposées dans la CAFTA. Même si on réussissait à exclure ces dispositions de la ZLEA, les pays d'Amérique centrale pourraient être liés, dès décembre 2003, par des règles plus strictes que les normes précisées en vertu des ADPIC, dans l'éventualité où l'issue des négociations respecte l'échéancier prévu.

Les effets de la concurrence des génériques

Une trithérapie antirétrovirale (ARV) de première ligne : stavudine (d4T) + lamivudine (3TC) + névirapine (NVP). Les prix les plus bas au monde par patient, par année (en \$US)



La zone de libre-échange des Amériques (ZLEA)

La Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA) désigne une proposition d'accord commercial entre 34 pays d'Amérique du Nord, d'Amérique centrale, d'Amérique du Sud et des Caraïbes, à l'exception de Cuba. Si elle est adoptée, la ZLEA deviendra la plus vaste « zone de libre-échange » au monde, un marché de 13 trillions de dollars américains comptant plus de 800 millions de personnes. Les négociations en vue d'arriver à cet accord ont été lancées en avril 1998 et devraient aboutir en 2005.

L'avant-projet de l'Accord de la ZLEA contient un ensemble de propositions renfermant entre autres des dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle, aux services, aux investissements, à l'agriculture et à l'accès aux marchés. Neuf groupes de négociations participent à la rédaction du texte de l'entente, dont un chargé de la propriété intellectuelle.²

Au fil des négociations portant sur la propriété intellectuelle, il est devenu apparent que les États-Unis exerçaient des pressions pour élargir la protection qu'offrent les brevets sur les médicaments détenus par les sociétés pharmaceutiques créatrices (qu'on désigne parfois par le terme « médicaments de marque déposée ») et réduire les droits des pays de la région relativement aux mesures nécessaires pour protéger la santé publique. En d'autres termes, les États-Unis tentent d'imposer des normes qui dépassent largement les exigences spécifiées dans l'Accord sur les ADPIC.³ Voici quelques exemples de ces propositions :

✦ Restreindre de façon radicale les circonstances dans lesquelles il est possible d'accorder des licences obligatoires, alors l'Accord des ADPIC n'inclut pas de telles limites et que la Déclaration de Doha, adoptée par tous les États Membres de l'OMC, stipule que chaque pays « a la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ». À titre d'exemple, les propositions contenues dans le texte de l'avant-projet de la ZLEA restreindraient l'octroi de licences obligatoires aux « situations d'urgence nationale » ou à d'autres situations d'urgence extrême, et ce, au sein du secteur public exclusivement. Conséquemment, les pays n'auraient plus le droit d'accorder une licence obligatoire en vue de contrebalancer le prix élevé des médicaments et ainsi remédier au problème de l'accès ou de stimuler la concurrence dans le secteur privé de manière à favoriser un accès accru aux médicaments essentiels protégés par un brevet.

✦ Prolonger la durée des brevets au-delà des vingt ans prévus en vertu des ADPIC. Cette mesure prolongerait le monopole dont jouissent les détenteurs de brevets et retarderait encore davantage la possibilité de recourir aux médicaments génériques.

✦ Attribuer aux organismes de réglementation pharmaceutique un nouveau rôle de « police des brevets ». Ces organismes sont normalement chargés de garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments sans toutefois détenir de mandat en ce qui a trait aux brevets. Les règles proposées obligerait ces organismes à tenir compte du statut des médicaments relativement aux brevets avant d'autoriser les fabricants de génériques à commercialiser leur produit. Cette mesure pourrait mener à l'application de brevets nuls étant donné que les organismes de réglementation ne sont pas en mesure de vérifier si un brevet est valable ou non.



Une volontaire de MSF examine des enfants pour des signes de malaria en Colombie.

✦ Accorder des droits exclusifs sur les données pharmaceutiques qui sont communiquées aux organismes de réglementation. Puisque les fabricants de médicaments génériques dépendent sur ces données pour être en mesure de démontrer que leur produit est sûr et efficace, ce droit à l'exclusivité retarderait considérablement l'introduction des génériques même dans les cas où les brevets ne posent pas d'obstacle.

Parmi les autres motifs d'inquiétude que soulève le texte de l'Accord de la ZLEA, soulignons le fait que, contrairement à ce qui est spécifié dans la Déclaration de Doha, le traité pourrait limiter l'importation parallèle au territoire même de la zone, ce qui aurait pour effet d'empêcher les pays de la ZLEA de faire le tour du marché international pour importer des médicaments au prix le plus avantageux. En outre, l'avant-projet comprend une proposition visant à interdire l'exportation de médicaments produits sous licence obligatoire, alors que l'Accord sur les ADPIC le permet, jusqu'à un certain point.

Ces propositions, décrites par les experts comme des dispositions « ADPIC-plus »⁴ soumettraient les pays des Amériques au régime le plus contraignant et onéreux de toute la planète. Un pays moins avancé comme Haïti serait forcé d'adopter des règles strictes en matière de brevets, et ce, même si la Déclaration de Doha permet aux pays les moins avancés (PMA) de ne pas imposer de brevets sur les médicaments avant 2016. Une fois signé, l'accord lierait les 34 pays sans exception et aurait préséance sur l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha.

² Ces groupes de négociations se rencontrent à tous les mois à Puebla au Mexique. De plus, un comité des négociations (regroupant les vice-ministres du commerce), co-présidé par le Brésil et les États-Unis, se réunit sur une base régulière; quant aux ministres du Commerce des pays respectifs, ils se rencontrent annuellement. Parmi les rencontres les plus importantes à venir, soulignons la VIII^e Rencontre ministérielle prévue les 21 et 22 novembre 2003 à Miami et la IX^e Rencontre ministérielle, devant clore le processus, qui se tiendra au Brésil en 2004.

³ Les objectifs de négociation des États-Unis en matière de propriété intellectuelle ont été rendus publics et sont affichés à l'adresse <http://www.ustr.gov/regions/whemisphere/intel.pdf>

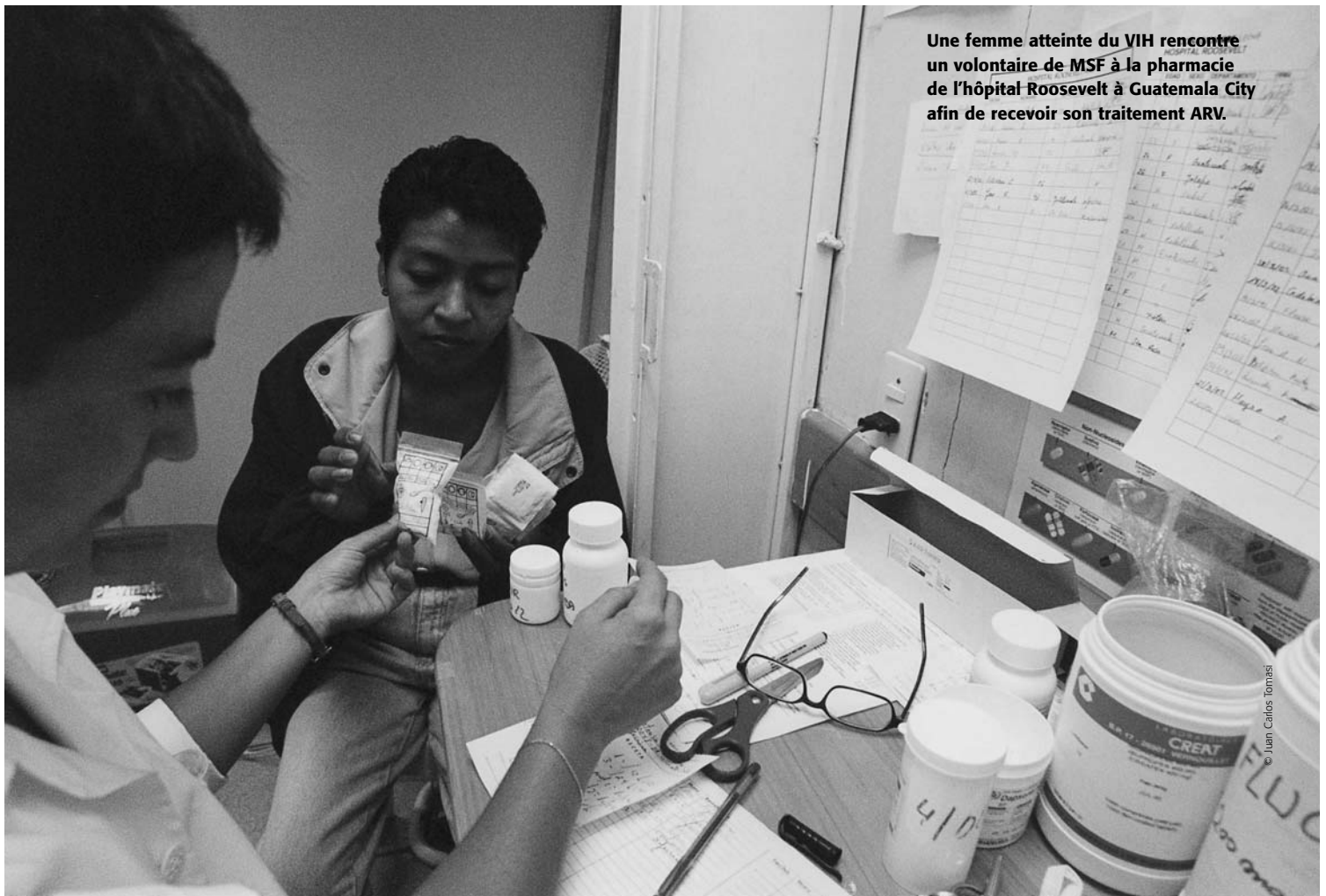
⁴ Prendre note que l'expression « ADPIC-plus » est un terme non technique, qui désigne toute disposition relative à la propriété intellectuelle plus stricte que les exigences précisées dans l'Accord sur les ADPIC. Selon l'OMS, « étant donné que les incidences des prescriptions de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique n'ont pas encore été pleinement évaluées, l'OMS recommande aux pays en développement de se montrer prudents lorsqu'ils envisagent d'adopter une législation allant au-delà de ce qui est prévu par l'Accord sur les ADPIC. » (*Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, no. 3, mars 2001.)



Quel est l'enjeu pour les peuples des Amériques?

La crise du VIH/sida et les disparités énormes entre pays riches et pays pauvres en matière d'accès aux médicaments constituent l'illustration la plus frappante de l'enjeu des négociations de la ZLEA pour les peuples des Amériques. Cet exemple permet de démontrer à quoi ressemblera la situation au début de 2005 au moment où

tous les nouveaux produits pharmaceutiques pour des maladies endémiques dans la région telles que la maladie de Chagas, la malaria et la leishmaniose seront protégés par des brevets sous l'Accord sur les ADPIC. (En Amériques, Haïti devrait constituer une exception puisqu'il est classé comme étant un PMA.)



Une femme atteinte du VIH rencontre un volontaire de MSF à la pharmacie de l'hôpital Roosevelt à Guatemala City afin de recevoir son traitement ARV.

© Juan Carlos Tomasi





Ces deux enfants du Honduras sont infectés par le parasite causant la maladie de Chagas. En Amérique latine, 100 millions de personnes sont à risque d'être infectées.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 1,9 million de personnes vivent avec le VIH/sida en Amérique latine et dans les Caraïbes. Les Caraïbes sont la deuxième région la plus touchée dans le monde après l'Afrique subsaharienne. De plus, l'épidémie du sida exacerbe d'autres maladies dans la région, notamment la tuberculose.

Dans les pays riches comme les États-Unis et le Canada, les médicaments antirétroviraux (ARV) prolongent et améliorent la vie des personnes vivant avec le VIH/sida; ils ont permis de réduire de plus de 70 % les décès associés à cette maladie.⁵ Or dans les pays en développement des Amériques, des centaines de milliers de personnes atteintes n'ont pas accès à ces médicaments qui pourraient leur sauver la vie, tout simplement parce qu'elles n'ont pas les moyens de les acheter.

Les pays d'Amérique latine sont déjà désavantagés en matière d'accès aux médicaments abordables. Ces dernières années, par l'intermédiaire d'un programme appelé *Initiative « Accélérer l'accès »*, la plupart des sociétés créatrices ont réagi à la concurrence générique et aux pressions du public en adoptant des politiques différentielles de fixation des prix pour les antirétroviraux dans les pays en développement.⁶ Dans la plupart des cas, toutefois, les pays d'Amérique latine ont été laissés pour compte.

Alors que les sociétés pharmaceutiques créatrices ont radicalement baissé les prix dans les pays les moins avancés et en Afrique subsaharienne, seules Merck et Roche ont établi des prix différentiels pour les pays en développement à moyen revenu.⁷

Toutefois, l'accès aux médicaments génériques a récemment entraîné une baisse des prix en Amérique latine. En juin 2003, l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) a annoncé la conclusion de négociations sur les prix entre dix pays d'Amérique latine (Argentine, Bolivie, Chili, Colombie, Équateur, Mexique, Paraguay, Pérou, Uruguay et Venezuela), lesquelles touchaient également l'industrie des génériques. La concurrence générique a provoqué une chute du coût annuel du traitement de première intention, le faisant passer d'une fourchette de 1000 \$US à 5000 \$US à une

fourchette de 350 \$US à 690 \$US. Aucune société créatrice fabricant des ARV, à l'exception de Abbott Laboratories, n'était disposée à proposer un prix régional commun et toutes se sont retirées des négociations.⁸ Le fait que certains médicaments soient protégés par des brevets dans certains pays n'a pas empêché les gouvernements concernés de mener leurs négociations à terme et de signer une entente susceptible de leur faire épargner, au total, une somme évaluée à 120 millions \$US par année, à condition qu'ils puissent jouir d'instruments favorables aux licences obligatoires.

La concurrence générique a été la force la plus importante, sûre et puissante afin de réduire considérablement les prix des médicaments. Si la ZLEA raffermirait les protections accordées aux brevets, elle détruirait la dynamique de concurrence générique qui a jusqu'ici permis de faire chuter les prix des ARV dans certains pays de revenu faible ou intermédiaire. Un accord commercial renfermant des dispositions ADPIC-plus risque d'avoir un impact catastrophique sur la vie de millions de personnes vivant avec le VIH/sida et d'autres maladies.

⁵ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *HIV/AIDS Surveillance Report 2001*; 13 (no. 1) : 1 - 41

⁶ L'Initiative « Accélérer l'accès » (AAI) a été mise sur pied en mai 2000 par Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck et Roche, en collaboration avec ONUSIDA, l'Organisation mondiale de la santé, la Banque mondiale, l'UNICEF et le FNUAP. Abbott Laboratories s'est joint par la suite. Voir http://www.unaids.org/acc_access/index.html.

⁷ Merck a une politique distincte de fixation des prix pour les pays à indice moyen de développement ayant un taux de prévalence du VIH/sida de 1 % chez la population adulte, et ceux ayant une prévalence inférieure à 1 %. Roche a une politique spécifique pour les pays de revenu intermédiaire à faible, suivant la classification de la Banque mondiale. Toutes les autres sociétés négocient leurs prix « au cas par cas » avec les pays les moins avancés et les pays africains à l'extérieur de la région subsaharienne. Voir *Démêler l'écheveau des réductions de prix. Un guide des prix pour l'achat des ARVs pour les pays en développement*, 4^e édition, 24 avril 2003, Médecins Sans Frontières (MSF). <http://www.accessmed-msf.org/documents/FRENCH15thMay2003.pdf>

⁸ Les négociations incluaient aussi des diagnostics clés pour le VIH. Voir <http://www.paho.org/English/DD/PIN/pr030612.htm>



Guatemala

LES
MÉDICAMENTS
NE SONT PAS UN LUXE

« La situation relative à l'accès aux médicaments au Guatemala est terrible, atroce même. En ce qui concerne le VIH/sida, environ 1500 personnes suivent un traitement antirétroviral à l'heure actuelle et un tiers d'entre elles sont soignées par MSF. Nous achetons des médicaments génériques de qualité. S'il fallait qu'on nous retire la possibilité d'acheter ces derniers, traiter les patients vivant avec le VIH/sida deviendrait une tâche impossible dans ce pays. Si on ne disposait que des médicaments de marque, pratiquement aucun patient ne pourrait recevoir de traitement. »

Luis Villa
Chef de mission
MSF au Guatemala

Au Guatemala, 67 000 personnes – dont 4800 enfants – vivent avec le VIH/sida.⁹ C'est un pays dans lequel on accorde peu d'attention à cette maladie. Il est possible de se procurer des antirétroviraux, mais leur prix est tellement élevé que la vaste majorité des patients ne peuvent se les acheter. Le traitement coûte environ 320 - 800 \$US par mois, alors que le salaire mensuel moyen se situe autour de 160 \$US. MSF traite actuellement près de 400 patients dans les hôpitaux de Guatemala et de Coatepeque et prévoit doubler ce nombre l'an prochain.

Le fait que les ARV ne sont pas protégés par un brevet au Guatemala permet à MSF de recourir à des médicaments génériques dans ses programmes. Il y a à peine, la différence entre ce que payait MSF pour les médicaments génériques et ce que payait le gouvernement pour les médicaments de marque était de l'ordre de 75 % à 99 %. Même si, au cours de la dernière année, le prix des médicaments originaux a diminué radicalement en raison de la concurrence générique, ceux-ci coûtent en général deux à cinq fois plus chers que les médicaments génériques de qualité (voir le tableau à la page 7). Si le gouvernement lançait un programme de traitement national en utilisant des médicaments génériques, il aurait le droit, en vertu des lois actuelles, d'acheter les médicaments génériques abordables dont MSF se sert actuellement. Or si la ZLEA impose de nouvelles règles plus

Cette femme est candidate pour recevoir une thérapie antirétrovirale (ARV) grâce au programme de MSF au Guatemala. Son nom est sur la liste d'attente depuis 11 mois.



© Juan Carlos Tomasi 2002.



Prix en dollars américains payé annuellement par patient pour des médicaments génériques et des médicaments de marque au Guatemala

Nom du médicament	AZT+3TC	d4T (40 mg)
Prix exigé par les fabricants de médicaments de marque juillet 2002	4198	5271
Prix exigé par les fabricants de médicaments de marque juillet 2003	686¹⁰	270¹¹
Prix exigé par les fabricants de médicaments génériques juillet 2003	352	53

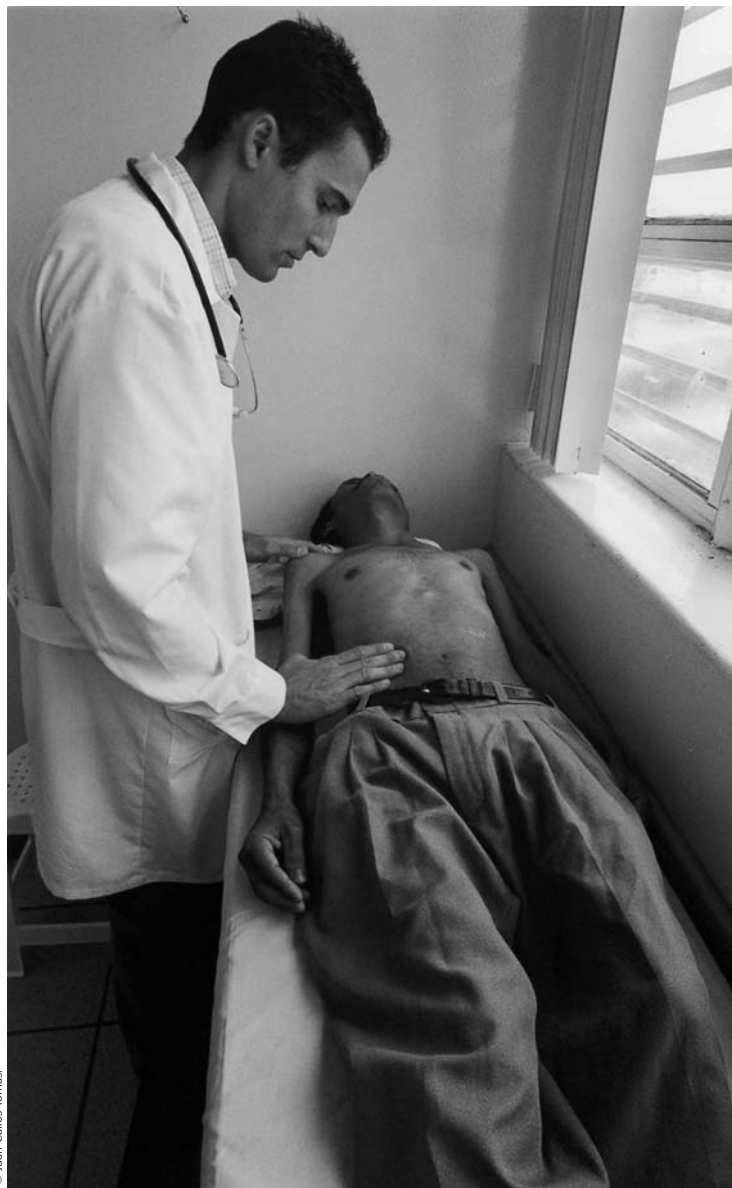
rigoureuses, l'accès à ces médicaments sera beaucoup plus restreint et les budgets de santé déjà grevés ne suffiront plus pour couvrir les dépenses.

Les brevets ne sont pas le seul mécanisme par lequel la ZLEA pourrait limiter l'accès aux médicaments. En avril 2003, de fortes pressions pour adopter les normes américaines en matière de protection des données pharmaceutiques ont été exercées sur le gouvernement guatémaltèque qui a établi un décret modifiant sa loi sur la propriété intellectuelle. Ce décret accorde aux sociétés pharmaceutiques créatrices une exclusivité de cinq ans sur les données d'essai qu'elles doivent fournir en vue de faire approuver un médicament. Cela se traduit par un délai automatique de cinq ans pour les médicaments génériques, même si les produits en question ne sont pas brevetés. Pour des milliers de Guatémaltèques vivant avec le VIH/sida, ces cinq années sans accès à un traitement ARV abordable pourraient faire toute la différence entre la vie et la mort. De concert avec les groupes de la société civile guatémaltèque, MSF exhorte le gouvernement à révoquer le décret et à abolir le principe d'exclusivité sur les données, afin de promouvoir la concurrence générique et améliorer l'accès à des médicaments de qualité. À l'heure actuelle, le Guatemala est le seul pays d'Amérique centrale à accorder cette période de cinq années de protection exclusive sur les données d'essai. Or la ZLEA risque d'étendre une telle disposition à tous les pays des Amériques liés par l'accord.

⁹ ONUSIDA, 2002.

¹⁰ GlaxoSmithKline offre la même combinaison à 329 \$US/an aux pays les moins avancés (indice de l'ONU), aux pays de l'Afrique subsaharienne et aux pays éligibles en vertu de l'Initiative « Accélérer l'accès ». Bien que le Honduras et le Guatemala soient sur la liste des pays désignés par cette dernière (selon le site Web de l'ONUSIDA), ils ne jouissent pas de ce prix.

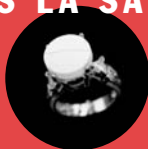
¹¹ Bristol-Myers offre le même médicament à 55 \$US/an aux pays de l'Afrique subsaharienne, mais exige de négocier ses prix « au cas par cas » avec les autres pays en développement par l'intermédiaire de l'Initiative « Accélérer l'accès ».



© Juan Carlos Tomasi

Un docteur de MSF examine un homme atteint du VIH, au Guatemala.

ON NE NÉGOCIE PAS LA SANTÉ DANS LA ZLEA!



Brésil

« Mon pays doit être capable d'émettre des licences obligatoires quand il juge que cela est nécessaire, pour que la population puisse accéder aux médicaments dont elle a besoin; aucun accord commercial, y compris celui de la ZLEA, ne doit l'empêcher de le faire. Actuellement, notre programme national de lutte contre le sida distribue gratuitement des antirétroviraux à 115 000 personnes. Les nouveaux médicaments dont certains d'entre nous avons besoin sont déjà très chers; les licences obligatoires font certainement partie de la seule solution possible pour que le programme brésilien continue à fonctionner. La santé est un droit fondamental pour tous les êtres humains; aucun accord commercial ne doit primer sur elle. »

Jorge Beloqui
Militant anti-sida
Grupo de Incentivo a Vida (GIV)
São Paulo



Lors de la Journée mondiale du sida, des militants anti-sida célèbrent les 90 000 décès qui ont été évités grâce au programme antirétroviral au Brésil.

L'accès facile aux médicaments abordables peut permettre aux programmes de traitement du VIH/sida établis par les pays concernés d'atteindre des résultats spectaculaires. En recourant à la production et à la concurrence générique pour fournir des médicaments de qualité à petit prix, le programme national de lutte contre le sida au Brésil garantit l'accès au traitement pour tous les Brésiliens et Brésiliennes vivant avec le VIH/sida. Si la ZLEA avait été en place, au moment où une loi sur l'accès a été promulguée par décret présidentiel, il aurait été impossible d'instaurer ce programme et le Brésil n'aurait jamais connu pareille réussite : 90 000 décès associés au sida évités, 60 000 cas de sida évités et 358 000 hospitalisations liées au sida évitées entre 1996 et 2002, des économies pour les gouvernements de plus de 2 milliards \$US durant la même période.¹²

Les militants anti-sida brésiliens sont très inquiets des conséquences négatives qui découleront des propositions américaines sur la propriété intellectuelle pour la ZLEA.

¹² Paulo R. Teixeira, Marco Antonio Vitoria, Jhoney Barcaralo. « The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy ». J.P. Moati, dir. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris, ANRS/Agence nationale de recherche sur le sida, 2003, p. 80.



Pérou

« Je veux être là pour voir grandir mon fils, le voir aller à l'école, être présente le jour de sa première communion, danser avec lui lorsqu'il fêtera ses 18 ans. Ces bébés, ils ne savent pas de quoi ils sont atteints [VIH/sida], ils ont le droit de continuer à vivre, ils veulent vivre. Je voudrais avoir accès aux meilleurs médicaments, mais les antirétroviraux sont trop chers pour moi. »

Veronica

**30 ans, une patiente de MSF
à Lima au Pérou
dont le mari et le fils
vivent eux aussi avec le VIH/sida**

Environ 76 000 personnes vivent avec le VIH/sida au Pérou,¹³ mais seulement 2 % d'entre elles ont accès aux ARV. Le traitement coûte en moyenne 1100 \$US par personne par an, soit l'équivalent du revenu annuel moyen dans ce pays.

MSF administre deux programmes de prévention du VIH/sida et de soins aux malades, l'un au sud de Lima dans un bidonville et l'autre à la prison de Lurigancho. En vue d'aider les patients à accéder aux ARV qui prolongent la vie, l'organisme soutient également un groupe appelé *Colectivo Para la Vida* [Collectif pour la vie], un regroupement d'ONG péruviennes et de groupes de soutien, qui travaillent à accroître l'accès aux médicaments essentiels, incluant les ARV. MSF prévoit introduire la thérapie ARV au sein de ses projets d'ici 2004.

Les antirétroviraux génériques pénètrent progressivement le marché péruvien et concurrencent les médicaments de marque; cela n'est toutefois possible que parce que très peu de médicaments sont brevetés au Pérou. Depuis que les pays de la région andine ont révisé leur législation afin de se conformer aux normes établies par les ADPIC, les fabricants font des demandes de brevet pour chaque nouveau médicament arrivant sur le marché, telle la combinaison AZT + 3TC commercialisée en 1998 par GlaxoSmithKline sous l'appellation Combivir®. En vertu de la législation actuelle dans les pays andins, le Pérou aurait un recours si Glaxo demandait un prix trop élevé pour son médicament. Selon les règles actuelles, il suffit pour un pays d'invoquer l'intérêt national et d'ordonner au bureau des brevets d'octroyer une licence obligatoire aux autres fabricants capables de produire le médicament à un prix moins élevé. Si l'avant-projet d'Accord de la ZLEA est accepté, il deviendra impossible de recourir à ce mécanisme tout simple.

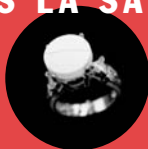
¹³ Ministère de la Santé, 2001.



© Serge Sibert 2001

Une mère amène sa fillette qui souffre de leishmaniose au centre de santé de MSF au Pérou afin de recevoir des soins.

ON NE NÉGOCIE PAS LA SANTÉ DANS LA ZLEA!



Des mesures rigoureuses de protection des brevets ne sont-elles pas essentielles pour assurer la mise au point de nouveaux médicaments?

Certains prétendent que l'octroi de brevets pour protéger les innovations de l'industrie pharmaceutique est le meilleur moyen de stimuler la recherche et le développement en vue de mettre au point de nouveaux médicaments et technologies de la santé. Les brevets constituent en effet un facteur dans un système complexe *susceptible* de motiver les investissements dans la recherche dans certaines circonstances, c'est-à-dire dans les cas où l'on peut s'attendre à un bon rendement du capital investi. Or qu'en est-il des maladies telles que la dengue, la leishmaniose, le trachome ou la maladie de Chagas touchant des personnes n'ayant aucun pouvoir d'achat ou très peu?

La trypanosomiase américaine ou maladie de Chagas tue environ 50 000 personnes annuellement sur le continent américain. On estime que 18 millions de personnes en sont atteintes et qu'environ 100 millions de personnes sont à risque d'être infectées dans 21 pays d'Amérique central et du Sud. Cela représente 25 % de la population de l'Amérique latine. En Bolivie, par exemple, 3,5 millions de personnes, soit la moitié de la population, sont à risque de contracter la maladie; la maladie de Chagas est la 4^e cause de décès chez les 15 à 75 ans.

La maladie est causée par le *Trypanosoma cruzi*, un parasite protozoaire transmis aux humains par un insecte suceur de sang

qui vit dans les murs et les toits de boue et de paille des habitations que l'on retrouve souvent dans les zones pauvres des campagnes et dans les bidonvilles de l'Amérique latine. La maladie peut aussi se transmettre par transfusion sanguine et de la mère à l'enfant durant la grossesse.

Il n'existe aucun traitement pour le stade chronique de la maladie, laquelle continue à handicaper et à tuer des gens en pleine maturité. Une enquête sur les principales sociétés pharmaceutiques effectuée en 2001 démontre qu'un seul fabricant sur onze travaillait actuellement à la mise au point d'un médicament contre la maladie de Chagas et que, depuis les cinq dernières années, aucun n'avait commercialisé de produit visant à la traiter.

Certains négociateurs de la ZLEA cherchent à raffermir les mécanismes de protection de la propriété intellectuelle en prétextant que ceux-ci créeront des incitatifs à la mise au point de nouveaux médicaments. Or tout indique qu'en l'absence de marché lucratif, le durcissement des normes de protection fera augmenter les prix sans pour autant stimuler la recherche nécessaire concernant des maladies comme la maladie de Chagas. MSF coordonne trois projets pour lutter contre la maladie de Chagas, soit en Bolivie, au Guatemala et au Nicaragua.

Conclusions et recommandations

En tant qu'organisme humanitaire, Médecins Sans Frontières (MSF) est témoin privilégié des conséquences néfastes qu'entraînent les mécanismes rigoureux de protection de la propriété intellectuelle dans les pays en développement; lorsque les prix des médicaments sont élevés, les personnes qui en ont besoin n'y ont pas accès. Les garanties comprises dans les ADPIC, et réitérées dans la Déclaration de Doha, procurent aux États une soupape de sécurité nécessaire que la ZLEA risque de leur nier.

MSF demande aux pays des Amériques d'honorer l'obligation de considérer la santé publique avant les intérêts commerciaux en mettant en œuvre la Déclaration de Doha et en se prévalant pleinement aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC.

MSF demande aux pays des Amériques d'exclure toute disposition relative à la propriété intellectuelle de l'Accord de la ZLEA en vue de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux médicaments.

MSF demande à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et à ONUSIDA d'appuyer publiquement l'exclusion de toute disposition concernant la propriété intellectuelle de la ZLEA.





© Remco Bohle

Un technicien de laboratoire examine des lamelles pour des parasites causant la malaria.

Qu'est-ce qu'une licence obligatoire?

L'octroi d'une licence obligatoire autorise la production ou l'importation d'un médicament générique sans avoir à obtenir le consentement du détenteur du brevet (en échange toutefois d'une compensation adéquate). Les pouvoirs publics peuvent accorder une licence obligatoire en invoquant des raisons diverses, dans l'intérêt de la santé publique ou en cas d'urgence notamment, mais sans être limités à ces circonstances. Le recours à ce mécanisme est autorisé dans l'Accord sur les ADPIC et considéré comme une disposition allant de soi dans toute bonne législation relative à la propriété intellectuelle. Les pays industrialisés comme les États-Unis y ont recours de façon régulière. Les licences obligatoires sont l'un des mécanismes les plus utiles pour favoriser la concurrence générique.

Qu'est-ce que l'importation parallèle?

L'importation parallèle est un mécanisme qui permet à un pays de « faire le tour des marchés » pour trouver un médicament de marque au meilleur prix possible, sans avoir à obtenir la permission du détenteur de brevet. Il s'agit d'une mesure attrayante pour les pays en développement lorsque le même médicament se vend à des prix différents d'un marché à l'autre. Plusieurs pays européens, le Royaume-Uni par exemple, profitent largement du commerce parallèle pour réduire les dépenses globales liées aux médicaments. L'importation parallèle ne concerne pas l'achat des médicaments génériques.

Qu'est-ce qu'un médicament générique?

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un médicament générique est un produit pharmaceutique destiné à être interchangeable avec le produit original, et généralement fabriqué sans licence de la part de la société créatrice. Les produits génériques peuvent être commercialisés sous une dénomination commune ou approuvée plutôt que sous une dénomination spéciale. Générique ne veut pas dire contrefait ou inférieur aux normes. Récemment, l'OMS, en collaboration avec d'autres organismes des Nations Unies, a lancé un projet visant à accorder une « préqualification » aux fabricants de médicaments antirétroviraux, y compris les fabricants de médicaments génériques, en vue d'aider les pays en développement à évaluer la qualité des produits. De nombreux antirétroviraux génériques ont ainsi été jugés par l'OMS conformes à des normes internationales de qualité; cette liste est régulièrement mise à jour.

Qu'est-ce que l'Accord sur les ADPIC?

Adopté en 1995, l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) désigne une entente internationale sur la protection de différents droits de propriété intellectuelle, dont les brevets, les droits d'auteurs et les marques déposées. Il établit des normes minimales en matière de protection de la propriété intellectuelle, auxquelles doivent se conformer tous les États Membres de l'OMC en fonction d'un échéancier précis. La date limite a été reportée en 2016 pour les pays les moins avancés, en vertu du paragraphe 7 de la Déclaration ministérielle sur l'Accord des ADPIC et la santé publique (la « Déclaration de Doha »).

En quoi consistent les « stratégies visant à accélérer l'introduction des médicaments génériques »?

Pour vendre une version générique d'un médicament, le fabricant doit faire subir différents tests à son produit en vue de le faire homologuer. La « disposition Bolar » est une stratégie destinée à accélérer l'introduction des médicaments génériques, en permettant au fabricant de mener ces tests avant l'expiration prévue du brevet. Le fabricant est alors en mesure de commercialiser son produit dès que le brevet est échu. Sans cette disposition, l'introduction d'un médicament générique pourrait être retardée de deux à quatre ans suivant l'expiration du brevet.



Les médicaments ne sont pas un luxe! On ne négocie pas la santé dans la ZLEA!

MSF coordonne des projets dans 11 pays des Amériques – en Argentine, en Bolivie, au Brésil, en Colombie, en Équateur, au Guatemala, en Haïti, au Honduras, au Mexique, au Nicaragua et au Pérou. Ses équipes dispensent des soins de santé primaires, des soins materno-infantiles, de même que d'autres services, aux populations déplacées et sans abri et aux populations autochtones et elles soignent également les personnes souffrant du VIH/sida, de la maladie de Chagas et d'autres maladies infectieuses.

Contactez Médecins Sans Frontières (MSF)

MSF en Argentine

Calle Callao 531, 8ªA, 1022 Buenos Aires, Argentine
Tél. : +54 11 4371 0940 / msfe-buenosaires@barcelona.msf.org

MSF en Bolivie

Aspiazu 698 (esquina Abdón Saavedra), Sopocachi, La Paz, Bolivie
Tél. : +591 2 242 1538 / +591 2 241 2350
msfe-lapaz@barcelona.msf.org

MSF au Brésil

Rua Santa Luzia 651-11, Cep : 20030-040, Rio de Janeiro, Brésil
Tél. : +55 21 2220-3523 / Téléc. : +55 21 2215-0195
access@msf.org.br / www.msf.org.br

MSF au Canada

720, rue Spadina, bureau 402, Toronto (Ontario) M5S 2T9, Canada
Tél. : +1 416 964-0619 / Téléc. : +1 416 963-8707
msfcan@msf.ca / www.msf.ca

MSF en Colombie

Carrera 18A#39B-17, Barrio « La Soledad », Bogotá, Colombie
Tél. : +57 1 245 2121 / +57 1 285 0327
msfe-bogota@barcelona.msf.org

MSF en Équateur

Calle Checoslovaquia 361 y Avenida 6 de Diciembre, Quito, Équateur
Tél. : +593 22 465 458 / +593 22 242 864
msfe-quito@barcelona.msf.org

MSF au Guatemala

5ª calle 0-75, zona 3 Guatemala, Guatemala Ciudad, Guatemala
Tél. : +502 220 6042 / +502 250 0087
msfe-guatemala@barcelona.msf.org

MSF à Haïti

7, rue Borno B.P. 15330 Petionville, Haïti
Tél. : +509 512 58 39 / Téléc. : +509 257 48 74
msfb-port_au_prince@msf.org

MSF au Honduras

Colonia Jardines del Valle, 5ª etapa, 11 calle entre 2 y 3 avenida, casas 129B
San Pedro Sula, Honduras
Tél. : +504 566 1441 / +504 566 1315
msfe-sanpedro-cg@barcelona.msf.org

MSF au Mexique

Carr. Cristobal Colon 66, San Sebastian, 71246 Tutla, Oaxaca, Mexique
Tél. : +52 951 51 752 91 / Téléc. : +52 951 51 768 00
msfh-oaxaca-hom@amsterdam.msf.org

MSF au Nicaragua

De la Mansion Teodolinda, media cuadra al lago, AP 5850
Managua, Nicaragua
Tél. : + 505 222 35 32 / Téléc. : + 505 222 24 82 / hom@ifxnw.com.ni

MSF au Pérou

Calle Yenuri Chiguala Cruz 130, Urb Von Humboldt, Miraflores, Lima 18, Pérou
Tél. : +511 448 45 33 / Téléc. : +511 271 26 36 / msf@terra.com.pe

MSF aux États-Unis

333 Seventh Avenue, 2nd Floor, New York, NY 10001-5004, États-Unis
Tél. : +1 212 679-6800 / Téléc. : +1 212 679-7016
doctors@newyork.msf.org / www.doctorswithoutborders.org

Photo couverture : © Serge Sibert 2001

Au Pérou, un docteur de MSF examine des enfants afin de détecter des signes de leishmaniose, une maladie infectieuse.

MSF est un organisme humanitaire médical indépendant œuvrant dans plus de 80 pays; il dispense des secours d'urgence aux victimes de conflits armés, d'épidémies, de désastres naturels ou causés par l'être humain, de même qu'aux personnes n'ayant pas accès aux soins de santé en raison de leur marginalité sociale ou géographique. MSF a reçu le prix Nobel de la paix en 1999; la même année, l'organisme lançait sa campagne Accès aux médicaments essentiels, née de la frustration de ses équipes médicales face à la difficulté croissante de traiter les patients en raison soit du prix excessif des médicaments, soit de l'interruption de leur production, de leur inefficacité grandissante ou, purement et simplement, de l'inexistence de traitement adéquat.

Pour plus d'information sur la ZLEA et la campagne Accès aux médicaments essentiels de MSF, visitez :

www.accessmed-msf.org
www.msf.es
www.msf.org

