

Résumé



Le mépris des enjeux de l'accès aux médicaments

Les priorités commerciales de l'Union européenne sur la mauvaise pente



Résumé

L'accès aux médicaments représente un défi vital pour les pays en développement, notamment à cause des prix élevés et du manque de médicaments et de vaccins nouveaux ou adaptés aux maladies touchant ces pays. Plus de 5 millions de personnes vivant dans des pays à revenus faibles et intermédiaires n'ont toujours pas accès aux traitements antirétroviraux requis pour combattre le VIH et le SIDA. Les maladies non transmissibles ont déclenché une nouvelle épidémie de souffrance à travers les pays en développement. La menace de pandémie est la même pour les pays riches que pour les pays pauvres, mais tandis que les pays riches constituent d'importants stocks de médicaments, ceux-ci restent souvent inabordables pour les pays pauvres. La plupart des habitants des pays en développement ne sont pas remboursés pour leurs achats de médicaments. Ainsi, même une augmentation minime du prix peut mettre hors de leur portée des médicaments qui leurs sont pourtant vitaux.

Le système de brevets, mondialisé par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), est le principal cadre incitatif pour le développement de nouveaux médicaments, en particulier s'il existe un marché rentable. Toutefois, ce cadre élude la question des innovations nécessaires pour répondre aux besoins de certains pays en matière de santé et de valeur ajoutée thérapeutique, lorsque ces pays ne représentent pas un marché rentable.

Qui plus est, les brevets (et les autres formes de propriété intellectuelle) sur les médicaments retardent la concurrence en interdisant les copies moins onéreuses (les fameux génériques). Cela se traduit par une cherté des médicaments à laquelle les gouvernements des pays en développement, tout comme les populations pauvres, ne peuvent faire face sans sacrifier d'autres besoins essentiels, avec des conséquences désastreuses pour des millions de personnes pauvres.

Les pays en développement ont déjà relevé certains des défis posés par l'extension du système de brevets dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a été signée en novembre 2001 par tous les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Cette déclaration appuie les droits des États d'agir pour leurs enjeux vitaux de santé publique en dépit des lois régissant la propriété intellectuelle (PI), tout en permettant aux pays les moins développés (PMD) de bénéficier d'une période de transition allant jusqu'à 2016 pour appliquer l'Accord sur les ADPIC. Parallèlement, s'appuyant sur la volonté politique des États et sur un ensemble de preuves, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a obtenu l'autorisation d'examiner et de promouvoir des modèles d'innovation ne s'inscrivant pas dans le système de brevets et susceptibles de générer des produits de santé adaptés aux pays en développement. Ces heureux revirements se sont

produits malgré une résistance féroce de la part des multinationales de l'industrie pharmaceutique.

Les États membres de l'Union européenne (UE) et la Commission européenne (CE) ont pris certaines mesures améliorant l'accès aux services de santé, notamment l'accès aux technologies de la santé dans les pays en développement. Au sein de l'UE, de nombreux États membres ont mis en place des politiques visant à réduire le prix des médicaments pour leurs citoyens, tandis que la CE a lancé une enquête sur les mesures incitatives perverses et les abus des multinationales de l'industrie pharmaceutique en matière de PI, ainsi que sur le coût de ces abus pour les systèmes de santé et les patients. La CE s'engage par ailleurs à hauteur de près d'un milliard d'euros au nom des Européens pour la recherche et le développement (R&D) visant à élaborer de nouveaux traitements.

Pour autant, l'UE se rend coupable de doubles standards, ses priorités commerciales affichées allant clairement à l'encontre de ces mêmes objectifs dans les pays en développement. L'UE défend actuellement une série de mesures en matière de PI qui serviraient les intérêts commerciaux de l'industrie pharmaceutique, aux dépens des opportunités d'innovation et de l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Ces mesures incluent :

1. L'introduction de règles ADPIC-plus (lois sur la PI allant au-delà des obligations prévues par la réglementation de l'OMC) par le biais d'accords, notamment des accords de libre-échange (ALE) avec certains pays en développement.
2. Des pressions bilatérales sur les pays en développement visant à les dissuader de faire valoir les dispositions ADPIC en faveur de la santé publique pour réduire le prix des médicaments.
3. La mise en place d'un nouveau cadre mondial pour la mise en application des règles de PI, dans lequel certains éléments de la législation européenne donnent lieu à la saisie de médicaments génériques en transit, destinés à des pays en développement.

Les exigences de l'UE vont encore plus loin que celles formulées par la précédente administration américaine, dont les lois sur la PI ont été vivement critiquées par les ministères de la santé et les chargés d'affaires commerciales des pays en développement, des groupes de la société civile et des organisations intergouvernementales dénonçant leurs effets néfastes sur la santé dans les pays en développement, avec des répercussions durables. Les niveaux élevés de protection de la PI imposés par les lois commerciales de l'UE s'accompagneront inévitablement d'une augmentation radicale des dépenses liées aux achats de médicaments par les bailleurs, les pays en développement et les foyers. L'Inde exporte vers les pays en développement deux tiers des médicaments bon marché que produisent ses entreprises de génériques, dont plus de 80 % de tous les antirétroviraux génériques produits dans le monde. Le pays pourrait être confronté à des restrictions draconiennes privant des millions de personnes de médicaments abordables en Inde et remettant en cause les

exportations de médicaments génériques vers les pays les plus pauvres du monde.

Les bailleurs européens et la Commission européenne ont pris certaines initiatives destinées à promouvoir l'innovation dans les pays en développement. Par exemple, la Commission a lancé un programme modèle visant à renforcer les capacités d'essai clinique dans certains pays en développement et a introduit de nouvelles réglementations imposant la réalisation d'études pour garantir la sécurité des nouveaux médicaments pédiatriques pour les enfants de toutes les tranches d'âge. Mais dans l'ensemble, les efforts ont été bien maigres et la Commission n'a pas véritablement joué son rôle pour encourager l'innovation nécessaire pour faire face à des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement. Ses dépenses totales en R&D en faveur de l'innovation pour les pays en développement augmentent, mais restent insuffisantes.

À l'OMS, l'UE a mis un coup d'arrêt à la poursuite de mesures visant à explorer de nouveaux modèles de R&D pour répondre aux besoins essentiels en matière de santé publique dans les pays en développement. Or, sans innovation pour répondre à ces besoins, ce sont plusieurs millions de femmes, d'hommes et d'enfants qui continuent d'attendre des solutions qui ne se matérialisent pas.

La nouvelle Commission européenne est l'opportunité rêvée de redonner une cohérence nécessaire aux politiques de l'UE, une chance de veiller à ce qu'elle ne reprenne pas d'une main ce qu'elle a donné de l'autre main.

À l'heure actuelle, les politiques de l'UE en matière d'innovation et de propriété intellectuelle réduisent les autres investissements de l'UE et des États membres en faveur d'une amélioration des services de santé dans les pays en développement. Cela va à l'encontre des efforts de la Commission pour afficher une cohérence des politiques entre ses propres institutions et fait fi de la volonté politique de nombreuses parties prenantes, notamment certains États membres de l'UE.

Tandis que la CE a porté la mise en œuvre de ces politiques, les États membres, à quelques rares exceptions près, n'ont pas réagi lorsque la CE a mis en application son regrettable programme sur la PI au niveau international.

Afin d'améliorer l'innovation et l'accès aux médicaments pour les pays en développement, Oxfam International et Health Action International ont formulé les recommandations suivantes :

1. La Commission européenne et les États membres de l'UE doivent honorer les engagements des Objectifs du millénaire pour le développement, de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ainsi que les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) sur l'innovation et l'accès aux médicaments, notamment la pleine mise en œuvre de la stratégie globale et du plan d'actions de l'OMS.

2. L'UE doit veiller à ce que sa politique commerciale soit conforme à ses objectifs en termes de développement, en particulier pour ce qui est de l'amélioration de l'accès aux services de santé et aux médicaments. Cela implique de s'assurer que les règles commerciales, qu'elles soient multilatérales, régionales ou bilatérales, excluent des engagements de libéralisation les services publics essentiels tels que l'éducation, la santé, l'eau et l'assainissement.¹ Les États membres de l'UE doivent agir pour que la CE ait à répondre du non-respect de ces principes, le cas échéant.
3. En matière de PI :
 - L'UE et les États membres ne doivent pas détourner les ALE pour introduire des règles ADPIC-plus dans les pays en développement afin d'étendre la protection des monopoles ou pour introduire de nouvelles mesures d'exécution limitant l'accès aux médicaments.
 - La Commission européenne doit cesser d'exercer une pression sur les États qui tentent d'introduire des garanties et une certaine souplesse pour protéger et promouvoir la santé publique.
 - La Commission européenne doit modifier sa réglementation en matière de contrefaçon afin qu'elle n'ait pas un impact néfaste pour les pays en développement, en excluant les mesures aux frontières pour les cas de violation de brevets pharmaceutiques, en particulier pour les médicaments en transit.
 - L'UE doit veiller à ce que l'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC) ne définisse pas un nouveau standard global pour les règles de propriété intellectuelle (RPI) qui entraverait l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Par conséquent, l'UE doit s'assurer que les brevets seront exclus de tout cadre négocié.
 - La Commission européenne et les États membres doivent identifier et soutenir d'autres mesures visant à améliorer l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement, notamment la communauté de brevets d'UNITAID pour les traitements du VIH et du SIDA.
4. En matière de R&D :
 - Les bailleurs européens, y compris la Commission, doivent renforcer leurs contributions financières en faveur de la R&D pour faire face aux maladies touchant de manière disproportionnée les personnes vivant dans les pays en développement, notamment par le biais de mécanismes de financement alternatifs promouvant l'innovation thérapeutique.

¹ Ce document d'information porte sur la politique de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle et d'innovation et sur ses conséquences sur les services de santé dans les pays en développement. Il ne concerne pas les détails de la politique commerciale existante de l'UE en termes de libéralisation des services essentiels. Oxfam reste très préoccupé des répercussions néfastes de la libéralisation des services essentiels dans les domaines de l'éducation, de la santé, de l'accès à l'eau et de l'assainissement dans les pays en développement. Pour plus d'informations, reportez-vous à : Oxfam International (2008) « Partenariat ou jeu de pouvoir ? » http://www.oxfam.org/fr/policy/briefingpapers/bp110_EPAs_europe_trade_deals_wit_h_acp_countries_0804

- L'UE doit également soutenir les Partenariats de développement de produits (PDP) conçus pour proposer de nouveaux produits à la fois efficaces et abordables, et doit continuer de renforcer les capacités de R&D dans les pays en développement.
- L'UE doit soutenir la mise en œuvre de la stratégie globale et du plan d'actions de l'Organisation mondiale de la santé concernant la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Elle doit aussi soutenir les efforts du Groupe de travail d'experts en faveur de nouveaux modèles contribuant à davantage d'innovations et à un meilleur accès.
- La Commission européenne doit prendre les mesures appropriées pour s'assurer que des initiatives spécifiques telles que l'Innovative Medicines Initiative (IMI) répondent à de réels besoins de santé, et que l'IMI comme les réglementations de l'UE sur les médicaments pédiatriques peuvent également bénéficier aux pays en développement.

Health Action International www.haiweb.org

Oxfam International www.oxfam.org

© Oxfam International and Health Action International October 2009

This paper was written by Rohit Malpani (Oxfam International) and Sophie Bloemen (HAI Europe), with writing assistance from Mohga Kamal-Yanni, Esme Berkhout and Philippa Saunders. HAI Europe and Oxfam acknowledge the assistance of Tim Reed, Martin Auton and Teresa Alves from Health Action International, Xavier Seuba from Pompeu Fabra University, Priti Radhakrishnan and Tahir Amin from the Initiative on Medicines, Access and Knowledge, Alexandra Heumber from Médecins Sans Frontières, and Elise Ford, David Hachfeld, Stephanie Burgos, Eve Odete and Jon Slater from Oxfam International in its production. It is part of a series of papers written to inform public debate on development and humanitarian policy issues. The full paper is available to download from www.oxfam.org.

The text may be used free of charge for the purposes of advocacy, campaigning, education, and research, provided that the source is acknowledged in full. The copyright holder requests that all such use be registered with them for impact assessment purposes. For copying in any other circumstances, or for re-use in other publications, or for translation or adaptation, permission must be secured and a fee may be charged. E-mail publish@oxfam.org.uk.

For further information on the issues raised in this paper please e-mail advocacy@oxfaminternational.org.

The information in this publication is correct at the time of going to press.