

L'ACCÈS AUX TRI- THÉRAPIES DANS LE MONDE



Alistair Rogers, Victor Pécoul, Jean-Christophe Richard

Tables des matières :

<u>Introduction</u>	p.3
<u>Le procès de Pretoria :</u>	p.4
Chronologie	
La mobilisation internationale	
Un avant et un après Pretoria	
Conclusion	
<u>La propriété intellectuelle et la santé public :</u>	p.9
L'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)	
Situation où un pays peut refuser le dépôt de brevet	
La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC	
<u>Mise en pratique de la propriété intellectuelle dans l'accès aux tri-thérapies :</u>	p.15
La situation au Brésil	
La situation en Thaïlande	
<u>La situation actuelle :</u>	p.20
La pandémie du HIV/SIDA	
Les problèmes de traitement	
Les mesures prises par les pays du Nord	
Les tri-thérapies et leurs prix	
<u>Perspectives d'avenir</u>	p.26
<u>Conclusion</u>	p.29
<u>Remerciements</u>	p.31
<u>Sources & Annexes</u>	p.32

Introduction.

Notre sujet de stage pour l'immersion en communauté a été difficile à choisir. Difficile tout d'abord par le fait qu'il s'agissait de s'intéresser à quelque chose de moins scolaire que ceux à quoi nous étions habitués jusqu'à maintenant. Se faisant, il a fallu s'immerger dans une thématique dont nos connaissances étaient, au préalable, très limitées.

Nous avons tout d'abord pensé focaliser notre travail sur les maladies négligées, c'est-à-dire celle dont les fonds pour la recherche font défaut, et qui affectent principalement les pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique du Sud en développement. Nous étions persuadés qu'il y a un intérêt à étudier la médecine communautaire dans ses aspects les plus mondiaux, une sorte de médecine « macrocommunautaire ». Cependant, le nombre et la complexité de ces maladies nous ont vite obligés à remettre en question notre axe de réflexion. Comment aurait-il été possible de parler de toutes ses maladies sans faire qu'un simple survol ou une liste exhaustive ? Devrions-nous nous focaliser sur une pathologie en occultant forcément plusieurs aspects de la question qu'il pourrait être intéressant de développer ?

Avec toutes ces interrogations en tête, mais toujours une forte envie d'étudier un sujet de santé communautaire globale, nous avons finalement décidé d'axer notre travail sur l'accès aux trithérapies dans le monde. Si l'on prend la définition de l'OMS, le VIH/SIDA n'est pas à proprement parler une maladie négligée car il existe des traitements substantiellement efficaces. En revanche, en pondérant cela par la situation géographique du malade, on se rend compte que le traitement est inaccessible pour la grande majorité d'entre eux ; ou, comme le stipule la définition, les antiretroviraux sont vieux et potentiellement toxiques. On est donc en droit de se demander si il n'y a pas deux pandémies de VIH/SIDA, l'une, maladie chronique occidentale, marginale et sous contrôle thérapeutique, et l'autre, maladie négligée des pays du Sud, avec une incidence fulgurante et un traitement fiable et sûr qui fait défaut.

Notre sujet, tout aussi complexe que le précédent, nous a mis face à de nouvelles difficultés. Les publications, abondantes, nous ont pris énormément de temps à parcourir et digérer. De plus, la majorité d'entre eux se référaient sans cesse à des conférences historiques et à des textes de lois commerciales internationales que nous avons (très difficilement il faut l'avouer) tenter de comprendre.

Nous avons tout de même grandement profité de la proximité de toutes les ONG, organismes supranationaux, associations et groupes de pensée à Genève qui reste le centre de décision principal dans notre problématique. Cela nous a permis d'approcher plusieurs des acteurs de ce conflit d'intérêt, avec plus ou moins de facilité.

Le procès de Pretoria

Chronologie :

Avec 4.2 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA en 1999 (environ 10% de la population), l'Afrique du Sud est un des pays les plus touchés en Afrique Subsaharienne. Rien qu'en l'an 2000, 250'000 personnes sont mortes du VIH/SIDA en Afrique du Sud. Malheureusement, énormément de malades ne sont pas traités alors que des trithérapies existent. Ce problème d'accessibilité s'explique par le manque de prévention, d'infrastructure, de formation et surtout par les prix pratiqués par les laboratoires occidentaux qui placent les traitements hors de portée de la majorité des Sud-africains.

En décembre 1997, le gouvernement sud-africain met en place une loi qui va permettre de diminuer le prix des trithérapies et les rendre accessible au plus grand nombre. Cette loi facilite l'octroi de licences obligatoires et l'importation parallèle de médicaments et oblige la substitution des médicaments de marque dont le brevet a expiré, par des médicaments génériques bon marché. Or, selon l'industrie pharmaceutique, cette loi porte atteinte aux accords internationaux, notamment aux droits de monopole conférés à leurs médicaments grâce aux brevets.

En février 1998, 39 laboratoires pharmaceutiques (dont Novartis et Roche) déposent une plainte devant la haute cour de Pretoria pour violation des accords sur la propriété intellectuelle. Ils exigent donc que la loi soit modifiée afin qu'elle respecte le droit des brevets et la propriété intellectuelle. Son application est bloquée jusqu'au début du procès.

Quand le procès s'ouvre le 5 mars 2001, les 39 industries pharmaceutiques sont sûres de leur bon droit. « Effectivement d'un point de vue purement juridique, les laboratoires pharmaceutiques avaient probablement la possibilité de remporter un tel procès » (Bernard Pécoul). Mais des Organisations Non Gouvernementales (ONG), dont la TAC (Treatment Action Campaign), se mobilisent contre la plainte. Elles attirent l'attention sur le fait que 400'000 personnes sont mortes depuis que les laboratoires ont bloqué la loi alors qu'elles auraient pu bénéficier d'un traitement. Au nom des malades, la TAC réclame le droit de se porter partie civile. La cour accepte et donne un nouvel enjeu au procès : Le droit des brevets va-t-il prévaloir sur la santé publique ? De plus, suite aux accusations du mémorandum soumis par la TAC, la cour invite les firmes pharmaceutiques à éclaircir leurs pratiques

commerciales ainsi que leur politique de fixation des prix. L'industrie pharmaceutique demande alors de reporter le procès de 3 mois afin de préparer leur défense et leur argumentation sur le prix des médicaments. La cour leur accorde 6 semaines, le procès reprendra donc le 18 avril.

La mobilisation internationale :

Ce délai va être mis à profit par les ONG. Soutenue par la TAC, des manifestations s'organisent en Afrique du Sud sur le thème : « lives before profit ! ». La mobilisation devient internationale. De nombreuses ONG relaient la position de la TAC en critiquant ouvertement le comportement des firmes pharmaceutiques.



Médecin Sans Frontières (MSF) décide « de demander aux laboratoires de retirer leur plainte » et « de demander aux pouvoirs publics européens de se prononcer sur une question qui interroge la politique ». Ils décident également « de s'appuyer sur la sensibilité des médias et de l'opinion publique en lançant une pétition internationale via Internet et par voie de presse ». En utilisant le réseau MSF, la pétition fait rapidement le tour du monde. Même dans des pays où MSF n'est pas implanté, des associations font parvenir des centaines de signatures. En 3 semaines, MSF a récolté près de 300'000 signatures venant de 132 pays.

En Suisse, la déclaration de Berne prend également position au côté de l'Afrique du Sud. Elle « déplore que Roche et Novartis donnent la priorité à la protection de leurs marges bénéficiaires et de leurs brevets plutôt qu'à la santé et à la survie de millions d'êtres humains. Par conséquent elle demande à Roche et Novartis d'abandonner leur action en justice contre le Gouvernement sud-africain ».

La pression commence aussi à s'exercer en interne. En France, le laboratoire Aventis connaît des problèmes avec le syndicat Sud Chimie. À travers une motion, les employés d'Aventis demandent à leur employeur de retirer sa plainte en Afrique du Sud. Pour interpellier les laboratoires, des groupes d'actionnaires se mettent à menacer d'utiliser leurs droits de vote dans les assemblées générales.

La presse relaie le message des ONG « alors que avant le procès convaincre un journaliste de parler de l'accès aux médicaments était impossible » (German Velasquez). De nombreux journaux et chaînes de télévisions produisent des articles et des émissions pointant du doigt de l'action en justice de l'industrie pharmaceutique en Afrique du Sud. Même la presse financière critique la position des laboratoires.

En Europe, les pouvoirs publics prennent également conscience que la santé doit primer sur les profits. L'Allemagne est le premier pays à soutenir ouvertement le gouvernement sud-africain. Elle est bientôt suivit par la Hollande, la Belgique, le Danemark et le Parlement européen. Les laboratoires occidentaux perdent petit à petit leurs soutiens.

Un mois avant le procès, le laboratoire indien Clipa a annoncé qu'il proposait à MSF une trithérapie générique coûtant 374 euros par patient et par an, 20 à 30 fois inférieur que les prix pratiquer dans les pays développés. Cette annonce a une importance politique. En effet, en démontrant qu'un laboratoire privé pouvait offrir une trithérapie générique à prix coûtant, le laboratoire Clipa a mis une pression supplémentaire sur l'industrie pharmaceutique.

Suite à cette mobilisation internationale pour le droit des malades, les laboratoires reculent. « Si le procès s'était passé en huis clos sans aucune manifestation, sans pression de l'opinion publique et international, le gouvernement sud africain avait peu de chance de remporter une victoire » (Bernard Pécoul). Le 5 avril à Amsterdam, le secrétaire générale de l'ONU, Kofi Annan, entouré de la directrice générale de l'OMS et du directeur de l'exécutif de l'ONUSIDA ainsi que les dirigeants des 6 principaux laboratoires produisant des antiretroviraux se rassemblent. Kofi Annan s'engage personnellement dans la bataille de l'accès aux trithérapies dans le monde et demande aux industries d'augmenter leurs efforts. Le procès reprend 13 jours plus tard, le 18 avril. Mais l'audience est immédiatement suspendue. La cohésion des 39 laboratoires se fissure : les cinq principales firme prennent leurs propres avocats et décide de se démarquer des autres. En fin d'après-midi, 37 des 39 industries ont déjà signalé au juge qu'ils retiraient leur plainte.

Le 19 avril, la bonne nouvelle est confirmée. L'avocat des 39 firmes se lève et déclare : « Avec le consentement de toutes les parties, je demande simplement, Votre Honneur, que la plainte soit retirée. » Un communiqué est publié derechef et reconnaît « que la république d'Afrique du Sud est en droit de promulguer des lois et des règlements nationaux, y compris les règlements de mise en œuvre de la loi 90 de 1997, ou d'adopter les mesures nécessaires à la protection de la santé publique et d'élargir l'accès aux médicaments, conformément à la Constitution sud-africaine et l'accord sur les ADPIC ». La loi

sud-africaine n'est donc pas modifiée et les frais de justice seront payés par l'industrie pharmaceutique.

Un avant et un an après Pretoria :

Le procès de Pretoria débouche sur une prise de conscience collective. La campagne menée par les ONG et relayée par les médias a permis de démontrer les limites des droits de la propriété intellectuelle. Par exemple, lorsque les multinationales pharmaceutiques se défendent en évoquant le fait que les brevets leur permettent un retour sur investissement, elles oublient de préciser que l'Afrique ne représente que 1.3% du commerce mondiale de médicaments. En effet, le chiffre d'affaire réalisé en Afrique est de 3.5 milliards de dollars alors qu'il est de 120 milliards de dollars en Europe et de 180 milliard de dollars en Amérique du Nord. Cela nous amène à ce poser cette question : La protection que procure les brevets est-elle vraiment nécessaire pour financer la recherche ? Le procès a permis de dénoncer cet aspect en interpellant la communauté internationale sur ce problème.

Suite au procès, l'idée de créer un fond mondial contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme émerge rapidement. Devant les dirigeants africains réunis fin avril 2001 à Abuja (Nigeria), Kofi Annan défend l'idée de créer un fond mondial. Soutenue par la Banque Mondiale et l'Union Européenne, Kofi Annan réitère sa demande lors de l'assemblée générale des Nations Unies en juin 2001 à New York. Le fond mondiale prend naissance le 29 janvier 2002 après de longues négociations entre l'OMS, l'ONUSIDA, la Banque Mondiale, différents pays (G8 et quelques pays en développement) et des ONG.

Une autre conséquence directe du procès de Pretoria est la réinterprétation de l'accord sur les ADPIC. En effet, lors de la conférence interministérielle de l'OMC à Doha (Qatar), une Déclaration sur l'accord sur les ADPIC est adoptée le 14 novembre 2001. Cette déclaration affirme que la santé publique prime sur les brevets grâce à l'article 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 oeuvre 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. » (Pour plus de renseignement se reporter à notre chapitre sur la Déclaration de Doha et sur l'accord sur les ADPIC.)

Conclusion :

Le procès de Pretoria est donc une première étape vers un accès universel. « Ce qu'on peut dire en terme d'évolution internationale est que le procès de Pretoria est un événement clé car il fait le lien concret entre une situation locale, l'Afrique Du Sud, touchée par le VIH et internationale, les états industrialisés qui protègent l'industrie pharmaceutique » (Julien Reinhard). La communauté internationale a pris conscience que la pandémie du SIDA était « une menace pour la paix et la sécurité mondiale ».

La propriété intellectuelle et la santé publique

L'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) :

La création de l'organisation mondiale du commerce en 1994 a entraîné la mise en place de nombreux traités, notamment l'Accord sur les ADPIC qui est entré en vigueur le 1er janvier 1995. Il est, à ce jour, l'accord multilatéral le plus complet en matière de propriété intellectuelle. Après une période de transition (1 an pour les pays industrialisés, 5 ans pour les pays émergents, 10 ans pour les pays n'ayant pas de loi sur la protection des brevets, 11 ans pour les pays les moins avancés puis 21 ans après la conférence de Doha), l'Accord oblige tous les états membres de l'OMC à adopter des normes minimales universelles pour chaque aspect de la propriété intellectuelle, comme le droit d'auteur, les brevets ou les marques de fabrique. Il dispose que les inventions doivent pouvoir être protégées par un brevet pendant au moins 20 ans. Cette protection doit être accordée aussi bien pour les produits que pour les procédés, dans presque tous les domaines technologiques (y compris les produits pharmaceutiques).

Comme il est dit dans l'article 7, cette protection doit « contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et la diffusion de technologie [...] d'une manière propice au bien être social et économique ». Cet Accord a donc pour but d'offrir théoriquement une incitation à l'innovation dans les pays développés et en voie de développement. Même s'il manque d'exemples documentés à ce sujet, il est clair que son application dans les pays du Sud n'a pas donné les résultats attendus. Aujourd'hui, 97% des brevets sont déposés dans les pays industrialisés. En raison de leur manque d'infrastructures et de moyens, les pays en voie de développement ont une capacité de recherche et de développement quasiment nulle qui ne permet pas de profiter de l'accord sur les ADPIC.

À plus ou moins long terme, l'accord sur les ADPIC va poser différent problème :

- Tout d'abord, en empêchant la production de médicaments générique, la protection des nouveaux médicaments maintient des prix élevés. Cela a été facilement démontré par la baisse des coûts qui ont suivi l'apparition de médicaments génériques.

○ Ensuite, un ralentissement du transfert de technologies vers le Sud est à prévoir contrairement aux objectifs dictés par l'article 7. On a par exemple observé en Amérique latine un regroupement des laboratoires pharmaceutiques au Brésil, en Argentine et au Mexique alors qu'il y a quelques années tous les pays en possédaient.

- De plus, suite à des pressions et du chantage commercial exercés par les pays industrialisés, les PVD n'osent pas importer/fabriquer des médicaments génériques (voir cas de la Thaïlande).

○ Enfin, on craint que les pays du sud aient toujours du mal à se procurer des médicaments brevetés en raison de leur prix élevé. Par exemple au Costa Rica 30% des malades du HIV/SIDA ont développé des résistances à la tri-thérapie générique actuelle. Ces malades auraient besoin de nouvelles tri-thérapies qui ne sont malheureusement pas disponible aujourd'hui en raison de leur prix.

En pratique, l'Accord sur les ADPIC est loin d'atteindre les objectifs qu'on lui avait donnés. Généralement il bénéficie aux pays du Nord et à leurs industries.

Situation où un pays peut refuser le dépôt de brevet :

Les gouvernements peuvent refuser de délivrer un brevet si son exploitation commerciale est interdite pour des raisons d'ordre public ou de moralité. Ils peuvent aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales, les végétaux et les animaux (autres que les micro-organismes), et les procédés biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux (autres que les procédés microbiologiques).

L'Accord autorise cependant aussi certaines exceptions. Les gouvernements peuvent délivrer des « licences obligatoires ». On parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un concurrent à produire un produit ou à utiliser un procédé sous brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet. Cette possibilité est cependant assujettie à des conditions énoncées dans l'article 31 :

- Afin de sauvegarder les intérêts légitimes du détenteur du brevet, le titulaire du brevet doit recevoir une « rémunération adéquate » en fonction de la « valeurs de l'autorisation » (art. 31h).
- Le gouvernement qui demande une licence obligatoire doit avoir essayé de négocier une licence volontaire avec le propriétaire du

brevet « suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables » (art. 31b).

- C'est seulement « en situation d'urgence nationale ou d'autre situation d'urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales » ou encore si on est en présence de « pratiques anticoncurrentielles » qu'une licence obligatoire peut être accordée sans négociation d'une licence volontaire (art. 31b).
- Une licence obligatoire ne peut être accordée seulement « pour l'approvisionnement du marché intérieur » du pays qui a autorisé cette utilisation (art. 31f).
- Une licence obligatoire ne peut être exclusive car le détenteur du brevet doit pouvoir continuer à produire les médicaments dans le pays concerné.
- Une licence obligatoire « pourra faire l'objet d'une révision judiciaire » par les autorités du pays (art. 31i).

L'utilisation de la licence obligatoire se heurte à une série de problèmes. Les PED hésitent souvent à en accorder pour différentes raisons :

- Peur de sanctions commerciales venant des pays industrialisés.
- Pressions exercées par les pays et les industries impliquées.
- Manque d'infrastructures et de personnes qualifiées nécessaires à la fabrication de médicaments.
- Absence de menaces crédibles envers l'industrie pharmaceutique.
- Marché intérieur de taille insuffisante.
- Autorités légales et administratives pas assez organisées et moyens financiers insuffisants.
- Négociation avec les laboratoires préférée à l'application des licences obligatoires.

Au début des années 2000, on s'est demandé comment faire en sorte que la protection par un brevet pour les produits pharmaceutiques n'empêche pas l'accès aux médicaments dans les pays pauvres, tout en préservant le rôle des brevets qui encouragent la recherche et le développement dans le secteur pharmaceutique. Des flexibilités, telles que la concession de licences obligatoires, ont été inscrites dans l'Accord sur les ADPIC, mais certains gouvernements se sont demandés comment elles seraient interprétées, et dans quelle mesure leur droit de les utiliser serait respecté. C'est pour cela qu'en 2001 lors de la conférence interministérielle de l'OMC à Doha, une déclaration a été rédigée afin de renforcer le droit de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux médicaments.

La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC :

Adoptée le 14 novembre 2001 lors du rassemblement interministériel des membres de l'OMC à Doha, la déclaration de Doha est le résultat entre autre de la mobilisation internationale qui a suivi la défaite des multinationales pharmaceutiques lors du procès de Pretoria. En reconnaissant « la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés » (art. 1), l'OMC exige une réaction de la communauté internationale face aux épidémies qui touchent les pays du Sud. Pour cela elle déclare 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 » (art. 4).

Elle souligne donc les problèmes d'accès aux médicaments engendrés par l'accord sur les ADPIC. Pour la première fois un texte officiel place la santé publique d'un état avant la propriété intellectuelle. Mais attention « il n'y a pas eu de changements de textes de loi, mais une interprétation qui permettait aux gouvernements de mettre en avant les enjeux de santé publique versus les intérêts économiques d'une entreprise pharmaceutique » (Bernard Pécoul).

Elle clarifie également le droit qu'ont les gouvernements d'utiliser les licences obligatoires comme moyen de résoudre les conflits qui peuvent exister entre santé publique et propriété intellectuelle. Premièrement, elle précise que chaque pays membre « a le droit de d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées » (art. 5b). Deuxièmement, elle indique que « les situations d'urgences nationales ou d'autres circonstances d'extrême urgence, [...] dans le domaine de la santé publique » (art. 5c) doivent être déterminées par l'état concerné. Troisièmement, elle reconnaît que les pays qui auraient des capacités de production insuffisantes ou inexistantes « pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC » (art. 6). Enfin, cette déclaration prolonge la durée du délai d'application de l'Accord sur les ADPIC dans les PMA jusqu'en 2016 au lieu de 2006.

Malgré cette avancée dans la bonne direction, d'énormes progrès restent à faire. D'après le Dr Bernard Pécoul « Entre le texte et l'application il y a eu de grandes déceptions [...] Il y a eu de nombreux obstacles et en fait les vraies seules utilisations des accords de DOHA sont très récentes ». En effet, l'OMC soutient la mise en pratique du système de licences obligatoires dans les pays en voie de développement, mais elle ne condamne pas les pressions exercées par les pays industrialisés et leurs firmes pharmaceutique afin d'empêcher l'émission de licences obligatoires. De nombreux pays ont du faire marche arrière alors qu'il voulait accorder une licence obligatoire pour un antiretroviral

indispensable aux malades du HIV/SIDA. Pour les pays les moins avancés qui n'ont pas les moyens de production nécessaire à la fabrication de médicaments, l'OMC donne une lueur d'espoir. En effet, l'OMC demande « au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème [...] avant la fin 2002 » (art. 6). Mais cela n'est qu'une incitation, pour l'instant les pays concernés n'ont toujours pas les moyens de se procurer des médicaments à prix réduit.

La suite donnera raison aux personnes qui doutaient de l'OMC. Les négociations sur la mise en œuvre de la Déclaration de Doha (autorisé l'exportation de médicaments génériques) se heurtent aux lobby pharmaceutiques et à l'opposition des Etats-Unis. C'est le 30 août 2003 que le texte officiel sera adopté sous une dérogation de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Ce texte permet l'exportation de médicaments générique vers les pays où la capacité de production est insuffisante ou inexistante. Cela peut se faire sous certaines conditions :

- Le pays exportateur ainsi que le pays importateur doivent délivrer une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC.
- Le pays importateur doit spécifié « les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) » (art. 2a) et le pays exportateur devra fabriquer seulement « le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) [...] et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC » (art. 2b).
- Des procédures qui compliquent énormément la production du médicament ont également été énoncées. Par exemple l'exportateur doit pouvoir distinguer les médicaments génériques « au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix » (art.2b).

On constate donc que ce système est très contrôlé et que sa marge de manœuvre est très réduite.

Cette décision permet à tous les pays membres de l'OMC d'effectuer des importations de médicaments génériques. 34 pays ont indiqué qu'ils n'utiliseraient pas ce système : l'Union Européenne, les Etats-Unis, la Suisse, l'Australie, Canada, Islande, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande. 11 autres pays ont déclaré n'utiliser le système en tant qu'importateur que s'il y a une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence : Corée; Émirats arabes unis; HongKong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Taipei chinois; Turquie.

Depuis 2003 de nombreux pays ont modifié leur législation afin de permettre l'exportation de médicaments génériques, notamment le Canada, les Pays-Bas, la Norvège, la Suisse, l'Union Européenne et l'Inde. Mais à ce jour aucun pays n'a utilisé ce système pour se procurer des médicaments génériques. Deux phénomènes expliquent cela :

- Premièrement, dans les pays développés comme dans les pays en voie de développement, les producteurs de génériques ont comme les multinationales pharmaceutiques le souci de servir l'intérêt de leurs actionnaires. Tant que le risque encouru est supérieur aux retombées financières le système ne sera pas utilisé.
- Deuxièmement, ce système concerne avant tout les pays qui n'ont pas de capacité de production. Ces pays font partie majoritairement des pays les moins avancés (PMA). En prolongeant le délai d'application de l'Accord sur les ADPIC, la Déclaration de Doha a permis à ces pays d'attendre jusqu'en 2016 pour protéger les droits de brevet sur les produits pharmaceutiques. Ainsi ils peuvent importer des médicaments génériques sans licences obligatoires tant qu'il n'est pas breveté dans le pays.

Voir :

Annexe n°1 : Extrait de l'Accord sur les ADPIC

Annexe n°2 : La Déclaration de Doha

Annexe n°3 : Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique

Mise en pratique de la propriété intellectuelle **dans l'accès aux trithérapies**

« La fabrication locale de plusieurs médicaments du cocktail anti-VIH/SIDA n'est pas une déclaration de guerre à l'attention de l'industrie pharmaceutique. C'est tout simplement un combat pour la vie ». Campagne médiatique du gouvernement brésilien.

La situation au Brésil :

Le débat entre les Etats unis et le Brésil au sujet de la production de trithérapies peut être vu sous deux perspectives. En 1999, un décret gouvernemental du président brésilien Fernando Enrique Cardoso déclare l'urgence nationale concernant l'épidémie de VIH/SIDA. Ce décret est, en somme, une tentative d'émission de licence obligatoire, et va permettre une production brésilienne pour le marché domestique, d'anti-rétroviraux breveté par des compagnies étrangères. La justification du gouvernement pour ce décret est que l'état ne peut pas supporter le budget annuel de 303 millions de dollars pour la lutte contre le VIH/SIDA. En autorisant la fabrication pour le marché domestique, le gouvernement brésilien peut ainsi réduire substantiellement ses dépenses. A l'heure actuelle, le Brésil produit huit des douze médicaments utilisés dans les trithérapies.

Entre 1996 et 2000, le Brésil a pu réduire le coût des traitements de 72.5% par la production générique domestique, alors que ce prix n'a baissé que de 9,6% par l'import durant cette même période.

Aujourd'hui, environ 95 000 brésiliens reçoivent un traitement provenant de l'importation et du marché domestique. Cependant, l'estimation actuelle du nombre de personnes affectées avoisine le demi million de personnes, avec un taux de 0,57% des adultes, mettant le Brésil en première position en Amérique du Sud.

Avant ce programme, en 1995, la population était infectée à 5%. Depuis ce dernier, le taux de mortalité dû au VIH/SIDA a été réduit de moitié et les hospitalisations du VIH/SIDA ont diminué de 80%. Le succès de ce programme

de trithérapie va encourager le gouvernement brésilien à continuer la lutte contre l'épidémie VIH/SIDA.

De la perspective américaine, le Brésil utilise le décret présidentiel de 1997 afin de créer un avantage commercial, et anticoncurrentiel, face aux médicaments locaux. L'article 68 de la loi stipule que tous les produits étrangers doivent être produits au Brésil dans les trois ans après l'émission d'un brevet. Si la compagnie étrangère ne commence pas la production avant la date butoir, un producteur brésilien pourra commencer sans prendre en considération le brevet. Pour contrer l'argument américain, le Brésil précise que l'article 68 ne prend effet qu'en cas d'abus de droits et de pouvoirs économiques de la part du propriétaire du brevet. Les Etats-Unis, représentant l'organisation Pharmaceutical Research and manufacturers of America, ont déposé une plainte contre la loi brésilienne à l'organisation mondiale du commerce (OMC). Le gouvernement américain a débattu que ce débat s'étend bien au-delà des antirétroviraux défendus par des brevets. Il a avancé que la loi brésilienne violait l'accord sur les ADPIC, par des mesures protectionnistes visant à favoriser les producteurs domestiques.

Ni les menaces américaines, ni les menaces de l'OMC n'ont ralenti le Brésil dans sa lutte contre l'épidémie de VIH/SIDA. Après l'échec des négociations avec les entreprises pharmaceutiques américaines, le ministre de la Santé Brésilien, José Serra, a déclaré le 22 août 2001 que le Brésil continuerait sa production domestique de trithérapies générique. Serra a donc émis une licence obligatoire sur la production du Nelfinavir (breveté par Roche) et la production a été démarrée par la firme brésilienne Far Manguinhos. En se servant de l'article 71 de la loi brésilienne sur les brevets, le ministre a pu légitimé l'action du gouvernement sur la situation d'urgence du pays. Les Etats-Unis n'ont pas inclus l'article 71 dans leur plainte à l'OMC, même si il ne le jugeait pas suffisant pour permettre l'émission d'une licence obligatoire. Les débats et les négociations qui ont suivis cette déclaration ont finalement baissé le prix des trithérapies au Brésil.

La situation en Thaïlande :

Quand la Banque mondiale a prédit en 1995 que dès l'an 2000, la majorité des nouveaux cas de VIH/SIDA surviendrait en Asie, elle avait vu juste. Même si l'Afrique Subsaharienne reste l'épicentre historique de cette pandémie, de nombreux éléments vont en faveur d'une migration de cet épicentre vers l'Asie, tout particulièrement l'Asie du Sud Est. Des 15 millions de personnes ayant

contracté la maladie jusqu'en 1995, 3 millions étaient en Asie du Sud Est (n'englobe pas les patients d'Océanie).

Depuis 10 ans, la Thaïlande est au cœur de cette problématique. Selon l'OMS, le nombre des cas de VIH/SIDA dépasserait 800 000 personnes atteintes. Malgré cette comptabilité morbide, la Thaïlande peut être considéré comme un des pays ayant mieux accepté les réalités de ce désastre, que cela soit d'un point de vue politique ou économique.

Les causes de cette épidémie galopante en Thaïlande sont multiples. On peut en retenir trois principales : la drogue, avec un important réseau de contrebande d'héroïne et les addictions qui s'ensuivent ; la prostitution, qui dans ce pays fait figure d'une « industrie nationale » ; et la croissance économique sans précédent, qui ne s'accompagne malheureusement pas d'un envol du développement humain.

Il y a aussi un autre aspect au problème thaïlandais. Lorsque que dans la vaste majorité des pays hautement touchés le gouvernement ignore la catastrophe qui est en train de se passer sous ses yeux, la Thaïlande a eu une approche radicalement différente. En effet, le déni de la maladie a très vite été remplacé par une des campagnes d'information et de prévention les plus agressives au monde. Ainsi, malgré les conséquences sociales et économiques désastreuses que la maladie va avoir dans un futur proche, la situation va tout de même être maîtrisée.

En plus d'être un problème thaïlandais, le VIH/SIDA est une maladie qui « s'exporte » très bien dans cette région. En effet, l'Asie du Sud Est est une région en pleine croissance économique, ce qui favorise l'interaction entre ses différents constituants et donc la circulation des personnes, potentiellement atteintes. Ceci oblige ces pays à adopter une stratégie préventive aussi importante que la Thaïlande.

Selon les chiffres de l'époque, de la banque de développement asiatique, en l'an 2000, la moitié des cas de VIH/SIDA dans le monde sera en Asie. Ce chiffre, qui ne peut malheureusement être vérifié précisément, faute de statistiques chinoises et de la très rapide progression de la pandémie en Inde, semble cependant en bonne voie de s'accomplir. De plus, d'après le ministre de la santé thaïlandais, le VIH/SIDA pourrait devenir une des premières causes de mortalité du pays. Ce présage sombre pourrait se voir amplifier par le tourisme sexuel, l'exportation de la prostitution thaï, la pédophilie, l'implication du crime organisé ainsi que la corruption gouvernementale.

Un des challenges pour la Thaïlande est aussi la présence de deux virus, HIV 1 et 2, avec deux sous types de HIV 1 (le plus commun, que l'on retrouve

en Europe de l'ouest et aux Etats-Unis) A et B. le A, que l'on retrouve principalement à Bangkok et dans le Sud du pays est similaire à la souche américaine majoritaire. Le B, plus ressemblant à la souche africaine, est présent dans le nord du pays.

La maladie s'est tout d'abord répandue dans la communauté homosexuelle à partir de 1984. Le HIV a ensuite décimé les utilisateurs de drogues intraveineuses, puis les prostitués vers la fin des années 80, ainsi que les clients masculins. Il y a de nos jours un lourd tribut chez les femmes et les nouveaux nés.

On pense aujourd'hui que « l'avancée » de la Thaïlande en matière de VIH/SIDA en regard de ces voisins prend son origine dans le trafic du sexe, qui est apparu avec les marines américains durant la guerre du Vietnam. Un grand nombre de problèmes qui affectent aujourd'hui la Thaïlande proviennent aussi du capitalisme effréné et non régulé qui sévit dans le pays. Que se soit dans le domaine de l'industrie du sexe ou dans d'autres, aucune structures gouvernementales n'a pu bridé la croissance industriel, et c'est bien cela qui engendré un environnement favorable au développement du VIH/SIDA.

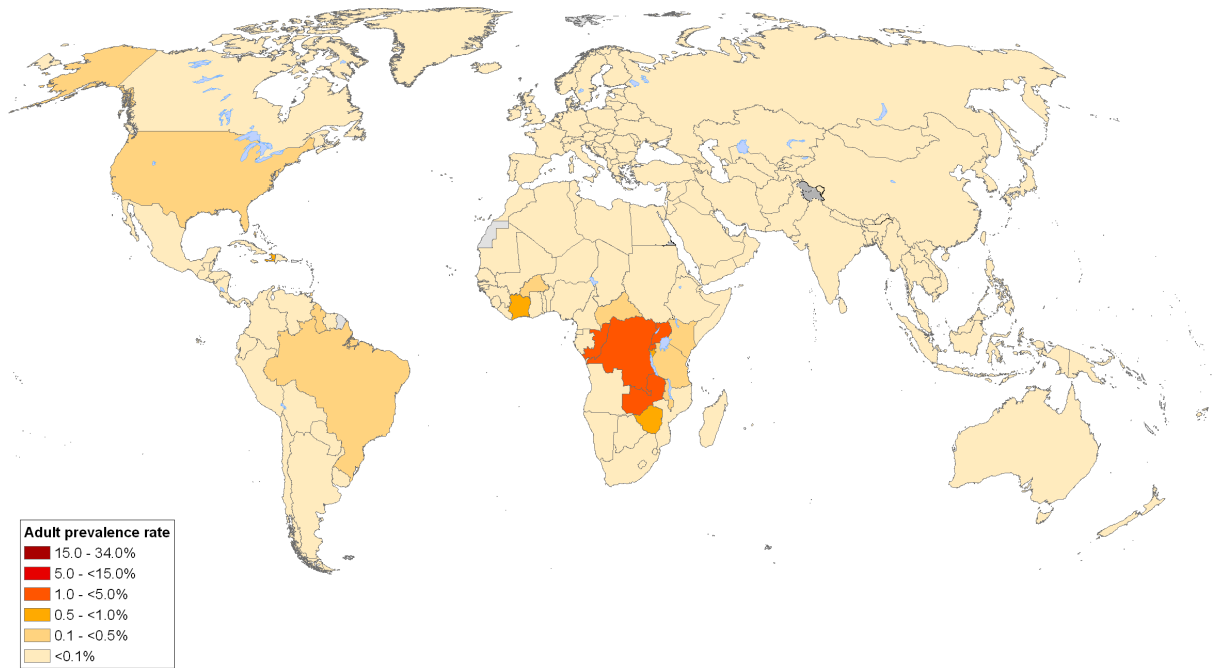
La situation actuelle

La pandémie du HIV/SIDA :

Depuis les années 1980, le VIH/SIDA s'est répandu sur toute la planète et a fait des millions de morts. C'est une des plus grosses catastrophes de la fin du 20ème siècle qui continue encore aujourd'hui. En faisant 2.9 millions de morts en 2006, elle fait partie des maladies qui tue le plus de personnes par année. Chaque année des millions de personnes sont nouvellement infectées et le nombre de nouveau cas ne cesse d'augmenter (3.9 millions en 2004 contre 4.3 millions en 2006). Aujourd'hui environ 40 millions de personnes vivent avec le VIH/SIDA dans le monde.

Il est important de noter que 95% des malades vivent dans les pays en voie de développement. Avec 24.7 millions de personnes infectées, l'Afrique Subsaharienne possède à elle seule les $\frac{3}{4}$ des malades dans le monde. « Aujourd'hui une personne sur cinq en Afrique a eu soit un père, une mère, un fils... quelqu'un de très proche qui est mort du VIH/SIDA » (German Velasquez). Dans ces pays environ 6% des adultes sont touchés. Cela est préoccupant car c'est cette population qui a le plus grand risque de transmettre le virus. Actuellement, on peut décréter que dans ces pays la pandémie de VIH/SIDA est une situation d'urgence sanitaire.

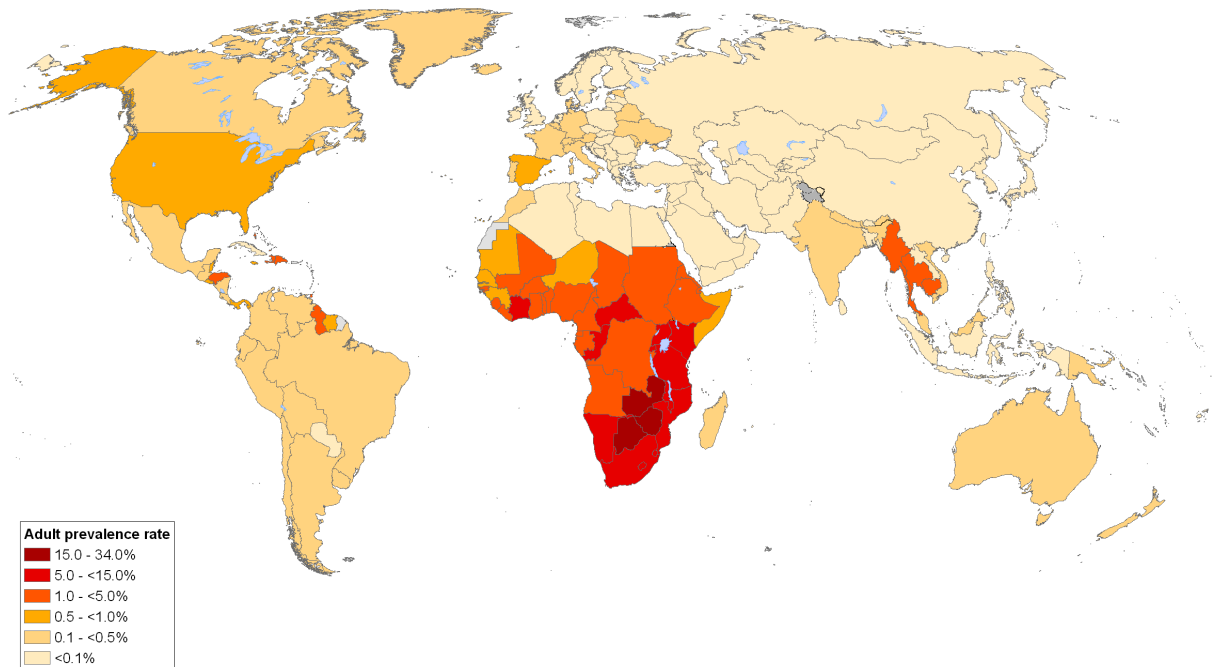
Adult (15-49) HIV prevalence rate (%), 1985



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: UNAIDS
 Map Production:
 Public Health Mapping and GIS, Communicable Diseases (CDS)
 World Health Organization © WHO 2006. All rights reserved

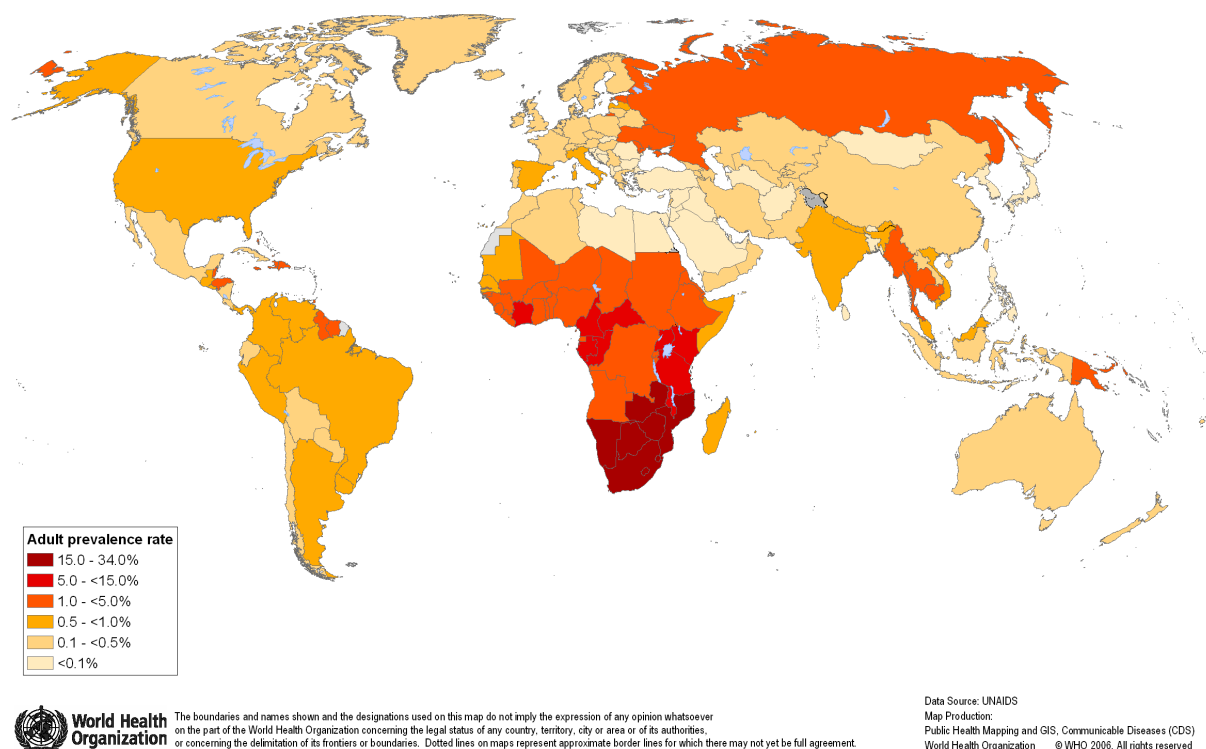
Adult (15-49) HIV prevalence rate (%), 1995



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: UNAIDS
 Map Production:
 Public Health Mapping and GIS, Communicable Diseases (CDS)
 World Health Organization © WHO 2006. All rights reserved

Adult (15-49) HIV prevalence rate (%), 2005



Les problèmes de traitement :

Malgré les efforts effectués par la communauté internationale, beaucoup de malades n'ont pas accès aux trithérapies. En 2006, l'OMS a observé que dans les pays en voie de développement seulement 1.65 millions de personnes reçoivent une thérapie antirétrovirale sur les 6.8 millions de personnes qui en auraient besoin. Cela représente à peine 25% de personnes soignées. Dans certains pays le pourcentage de personnes qui sont traitées va carrément descendre en dessous des 10%, comme on peut le voir en Afrique Subsaharienne (voir carte). En 2005 on a constaté que 250'000 à 350'000 sont mortes du HIV/SIDA parce qu'elles n'avaient pas eu accès à des antirétroviraux. Ces chiffres ne sont-ils pas choquant quand on sait que les trithérapies sont considérées comme des médicaments essentiels.

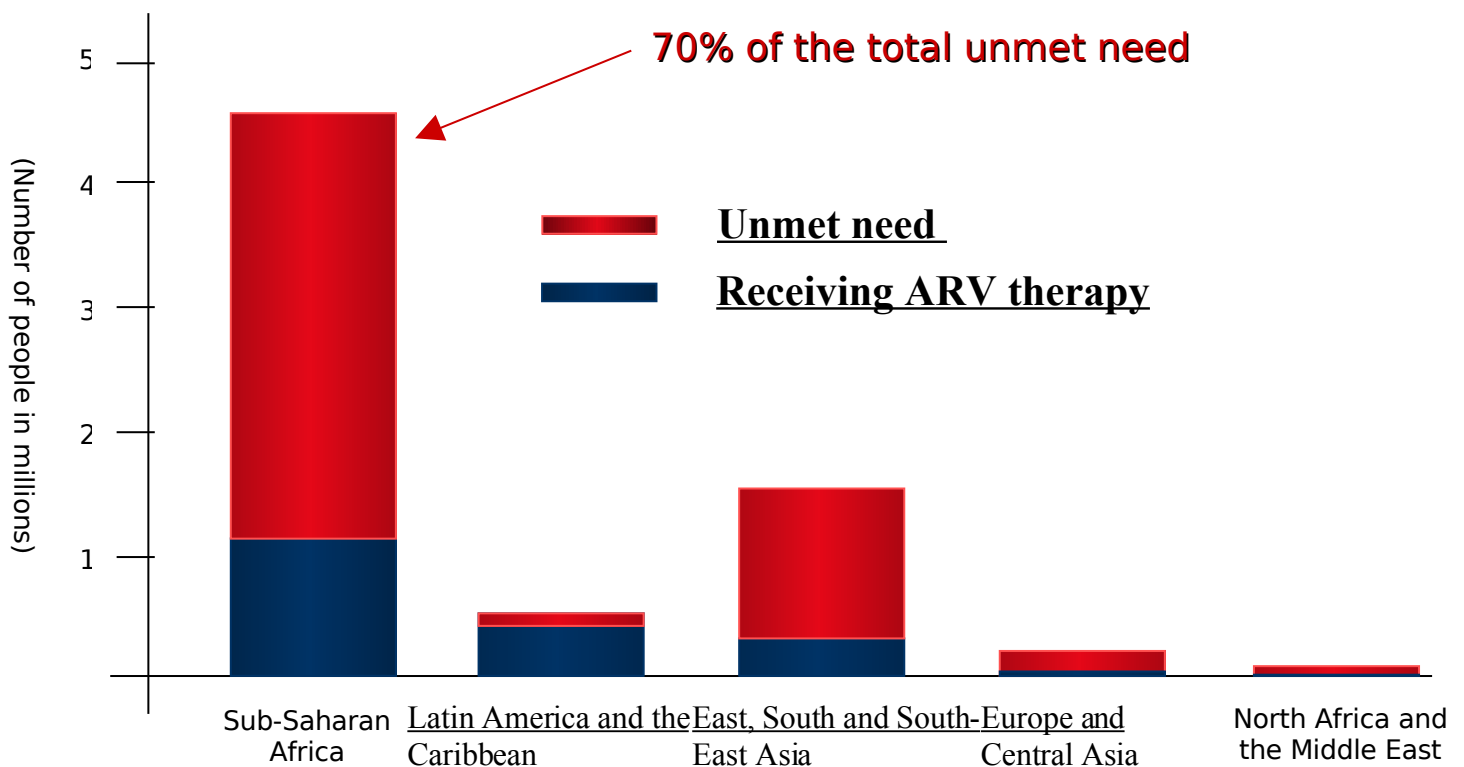
Différents faits expliquent un accès aux trithérapies difficile :

- Premièrement, le manque d'infrastructures sanitaires et de réseau de distribution empêche une couverture efficace. En effet, dans les capitales les patients n'ont pas trop de difficultés pour s'approvisionner car ils sont à proximité des grands hôpitaux qui ont des stocks d'antirétroviraux. Par contre, dès qu'on s'éloigne des centres urbains, les dispensaires n'ont souvent pas accès aux trithérapies et manquent de personnel qualifié pour administrer

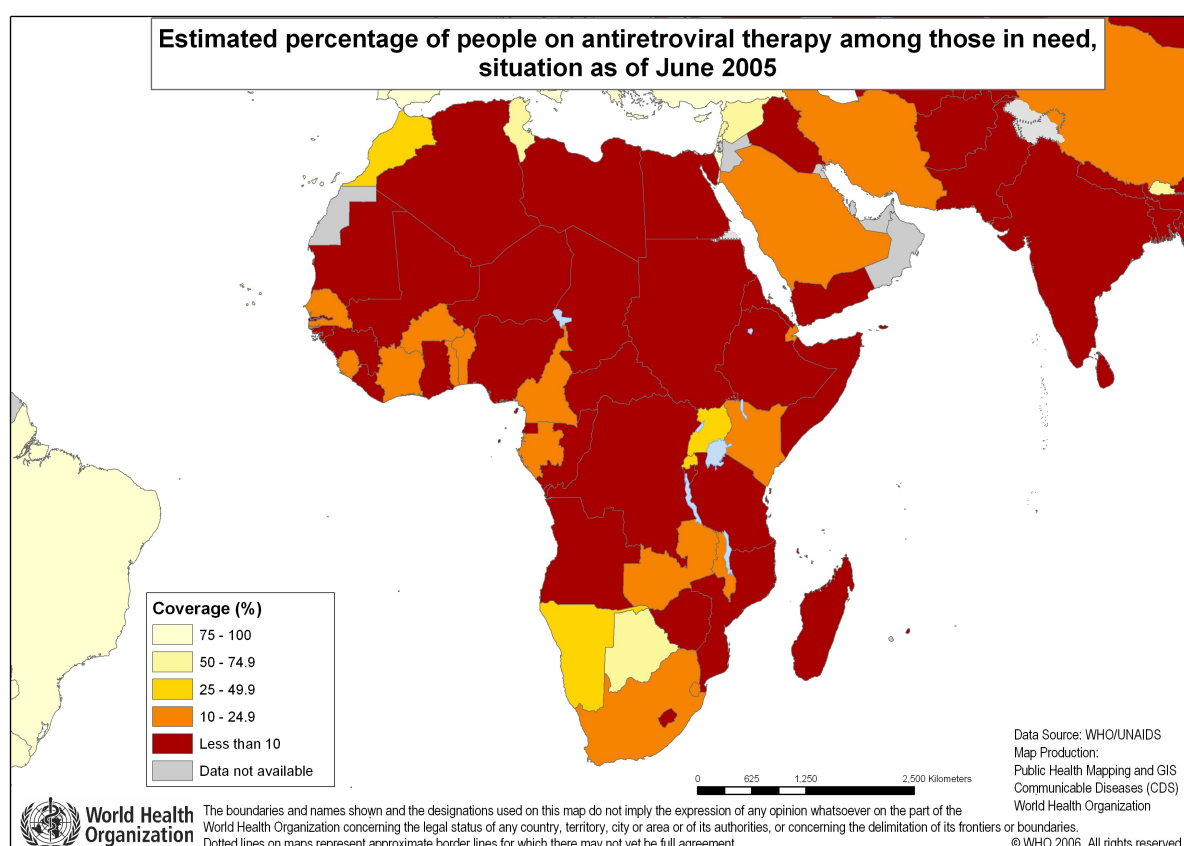
ces traitements. Dans ces régions les patients ont donc un accès limité aux trithérapies.

- Deuxièmement, le VIH/SIDA est une maladie qui peut heurter certaines cultures. Etant une maladie sexuellement transmissible, il touche à la sexualité. Dans beaucoup de société la sexualité est un sujet tabou et cela pousse les gens à cacher leur séropositivité et à ne pas se traiter.
- Troisièmement, les prix pratiqués par l'industrie occidentale sont souvent trop élevés. Quand on pense que dans ces pays beaucoup de personnes vivent avec moins d'un dollar par jour comment peut-on imaginer qu'ils puissent acheter un traitement qui vaut quelques centaines de dollars par an pour les moins chers ?

On constate donc que l'accès aux trithérapies est un problème complexe qui touche de nombreux aspects de la société. Mais parmi ses différents problèmes, le fait que les traitements soient trop chers nous a particulièrement choqué surtout que ces prix sont souvent le résultat des pratiques commerciales des pays du Nord.



Geographical region	Number of people receiving ARV therapy	Estimated need	Coverage
Sub-Saharan Africa	1 040 000	4 600 000	23%
Latin America and the Caribbean	345 000	460 000	75%
East, South and South-East Asia	235 000	1 440 000	16%
Europe and Central Asia	24 000	190 000	13%
North Africa and the Middle East	4 000	75 000	5%
Total	1 650 000	6 800 000	24%



Les mesures prises par les pays du Nord :

Face à l'urgence de santé publique que représente le SIDA, les pays industrialisés ont décidé de prendre des mesures afin d'améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement. Le 29 janvier 2002, le fond mondial contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme est créé. Il a pour but de financer la prise en charge des malades ainsi que la prévention dans les pays du Sud afin de lutter contre le VIH/SIDA. Les dépenses annuelles devront être portées à une somme entre 10.3 et 14.7 milliards de dollars d'ici 2005, au lieu des 2.14 milliards actuels. En 2007, on atteint à peine les 10 milliards de dollars de promesse de dons alors que certains experts déclarent qu'on aurait besoin 27 milliards pour que ce soit efficace. On est bien loin d'atteindre les objectifs espérés.

Le 8 janvier 2005, les membres du G8 se sont engagés en faveur de l'accès universel au traitement du HIV/SIDA d'ici 2010. Mais à ce jour rien n'a été fait. Notamment le manque de financement empêche la réalisation d'actions qui pourraient sauver la vie de millions de personnes. Quand on pense qu'il manque au moins 13 milliards de dollars et que cela représente à peine 0,05% du PIB des sept pays les plus riches, on a le droit de douter de la bonne foi du G8.

Les trithérapies et leurs prix :

Les premières trithérapies sont apparues en 1996 après la découverte des antiprotéases. Elles remplacent les mono-thérapies et les bithérapies composées d'analogues de nucléotides. « L'ironie du sort est que quand les médicaments, les premières tri-thérapies, arrivent enfin dans les pays développés les fameux accords traité lors de l'Uruguay round en 1995 sont rentrés en vigueur » (Julien Reinhard). Le fait que cette nouvelle forme de traitement arrive après l'Accord sur les ADPIC pose un sérieux problème pour les pays du Sud. Leurs prix qui atteignent les 13'000 dollars par personne et par an, empêchent ces pays d'offrir des trithérapies à leur population. En plus, ces nouveaux médicaments sont protégés pendant une période de 20 ans conformément à cet Accord. C'est à dire que les pays en voie de développement ne vont pas pouvoir fabriquer de médicaments génériques pendant cette période et vont devoir les payer aux prix pratiqués par l'industrie pharmaceutique (plus que 10'000 dollars par personne et par an).

Les premières trithérapies génériques produit à prix coûtant par l'Inde à partir de 2000 et la prise de conscience internationale qui a suivi le procès de Pretoria vont permettre de faire diminuer le prix des antirétroviraux. En effet, en produisant des médicaments génériques, l'Inde fait passer le prix des tri-thérapies de 10'000 dollars par personne par an à 350 dollars. De plus, des pays

comme le Brésil, profitent du droit de licence obligatoire pour mettre la pression sur les firmes pharmaceutique pour qu'elles baissent les prix des trithérapies.

Aujourd'hui on possède une trithérapie générique qui coûte 130 dollars par personne par an. Elle est composée de deux analogues de nucléotides : le d4T et le 3TC, et d'une antiprotéase : la NVP. Cette tri-thérapie à l'avantage d'être sous forme d'un seul comprimé donc facile à administrer. Autre avantage, ce médicament a largement prouvé son efficacité aussi bien chez les adultes que chez les enfants. Par contre il possède un énorme inconvénient : le d4T est très toxique. Il peut provoquer entre autre des neuropathies périphériques, des pancréatites et une lipodystrophie. Cela entraîne des problèmes d'adhérence chez les patients qui prennent ces traitements. Ce problème d'adhérence a deux conséquences :

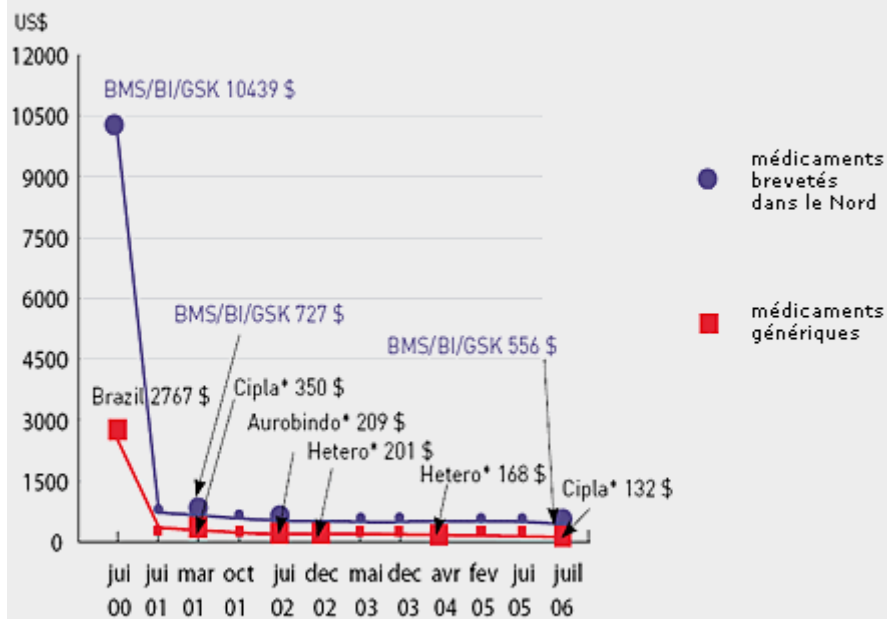
- Tout d'abord cela augmente les risques de transmission car une prise de médicament inadéquate augmente la virémie.

○ Cela augmente également les risques de développer des résistances. En effet, un patient qui prend irrégulièrement son traitement va mettre les antirétroviraux en contacte d'une virémie haute. Ce cocktail peut aboutir en quelques jours au développement de résistances.

Cette trithérapie montre donc qu'elle a atteint ses limites. Le Dr. Alexandra Calmy, spécialiste du HIV aux HUG, prétend qu'on va se retrouver dans une situation semblable au Paludisme où la chloroquine a développé de nombreuses résistances. La solution aujourd'hui est de remplacer le d4T par un autre analogue de nucléotide moins toxique en l'occurrence le TDF (qui a une toxicité rénale contestée). Le problème de cette trithérapie est qu'elle n'existe pas sous forme d'un seul comprimé, donc compliquée à administrer, et qu'il n'y a pas encore de production générique, donc son prix reste élevé. Un autre problème est qu'elle n'a pas été testée chez les enfants et les femmes enceintes étant donné que dans les pays industrialisés la prévalence de ces populations est pratiquement nulle.

Malgré les efforts fait par la communauté internationale ces dernières années, des efforts restent à faire. L'industrie pharmaceutique doit accepter ses responsabilités et rendre accessible les médicaments les plus efficaces.

Les effets de la concurrence par les génériques sur le prix d'une trithérapie contre le VIH/SIDA (stavudine (D4t) + lamivudine (3TC) + névirapine (NVP)), de juin 2000 à juin 2006. (Les prix indiqués sont ceux des traitements par patient et par an)



> La compétition par les génériques s'est avérée extrêmement efficace dans la baisse des prix des traitements anti-sida

Voir :

Annexe n°4 : Cartes de l'ONUSIDA

Perspective d'avenir

Dr. Bernard Pécoul, médecin, directeur du DNDi, ancien coordinateur de la campagne internationale d'accès aux médicaments essentiels de MSF :

« Je pense qu'il faut agir sur plusieurs facteurs à la fois dans ce problème très complexe. Il faut tout d'abord continuer à diminuer les coûts et c'est ce qui se fait. Pour la trithérapie on est parti de plus de 10 000 dollars, pour arriver aujourd'hui autour de 140 dollars par an par patient mais ça reste encore trop cher. De plus c'est encore beaucoup trop compliqué. Déjà pour plusieurs patients on peut observer une résistance qui nécessite un traitement de deuxième ligne encore plus difficile à mettre en place, et plus cher. Il y a vraiment une nécessité de simplifier les traitements pour un usage de masse. »

« Il faut agir sur plein de facteurs à la fois : le coût, la logistique, la formation des gens mais aussi la disponibilité de produits plus adaptés. »

« Je pense que l'industrie pharmaceutique n'a pas encore perdu son influence et reste extrêmement puissante. Elle représente par exemple aux Etats-Unis un conglomérat très proche du pouvoir. Il y a eu des efforts et les laboratoires ont intégré le problème d'accès aux soins dans leurs stratégies, mais vu le modèle économique qu'ils suivent, ils doivent rendre des comptes à leurs actionnaires. Les « marchés » des pays les plus pauvres de la planète rentrent de toute façon pas dans leurs plans d'action. C'est pourquoi il est nécessaire de sortir de ces modèles économiques, à la fois pour développer et mettre les médicaments à disposition. C'est justement ce que je fais aujourd'hui avec l'initiative DNDi qui cherche à créer un modèle alternatif. »

Dr. German Velasquez, directeur du programme d'action pour les médicaments essentiels de l'OMS :

- « Il faudrait savoir combiner plusieurs éléments en même temps:
- Incorporation et APPLICATION des clauses de sauvegarde de la santé publique... accords de libre-échange ?
 - Nécessité d'une meilleure transparence et d'une plus grande efficacité du système de brevets actuels
 - Suivi de l'application du paragraphe 6 (de la Déclaration de Doha)
 - Nécessité d'envisager de nouvelles manières de promouvoir la recherche et développement de nouveaux médicaments dont on a besoin, tel que le DNDi. »

Dr. Alexandra Calmy, médecin interne spécialiste du HIV aux HUG, consultante à la campagne d'accès aux médicaments essentiels à MSF :

Comme nous l'avons expliqué auparavant dans le chapitre consacré aux trithérapies, elle défend l'idée qu'aujourd'hui le problème n'est pas le manque de traitement car il existe une trithérapie bon marché. Le problème est que cette trithérapie est la seule disponible dans les pays en voie de développement alors que dans les pays industrialisés on dispose de « 37 possibilités de trithérapie ». L'émergence de résistance contre cette dernière pose problème dans de nombreux pays. Selon elle, la solution serait de développer une autre trithérapie générique à prix réduit.

Victor Pécoul :

Pour moi, le problème de l'accès aux trithérapies dans le monde est un sujet très complexe. Énormément d'acteurs entre en jeu et ses acteurs ont

souvent des intérêts différents. Les progrès effectués ces dernières années sont considérables. Mais des efforts doivent encore être fournis.

Tout d'abord je pense que les pouvoirs publics des pays industrialisés ont leur rôle à jouer. Leur investissement financier dans la lutte contre le SIDA reste insuffisant. Le fond mondial contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme illustre tout à fait ce problème. Ils devraient également mettre leur industrie pharmaceutique devant leurs responsabilités. Par exemple ils pourraient les obliger à consacrer un petit pourcentage de leur budget à la production de trithérapies efficaces à prix réduit. Surtout que cela aurait un avantage pour les laboratoires. En effet, « ils ont à y gagner en terme d'image en externe et en interne dans leur entreprise » (Bernard Pécoul).

Les gouvernements des pays qui ont un accès aux trithérapies limité doivent également en faire plus. Je pense qu'ils devraient avoir plus souvent recours aux licences obligatoire pour faire baisser les prix à l'image du Brésil. L'Accord sur les ADPIC, la Déclaration de Doha et la révision de l'article 31, leur offrent la possibilité de produire ou d'importer des médicaments génériques en cas d'urgence, pourquoi si peu de pays l'ont utilisé alors que le VIH/SIDA est une situation d'urgence dans de nombreux pays. Pour faire face aux lobby pharmaceutiques et aux pressions des états industrialisés, les pays du Sud devraient s'assembler en groupe régionaux. Il sera plus difficile d'empêcher l'émission d'une licence obligatoire, si un groupe de pays s'unit. De plus, ces groupes auront un plus grand pouvoir lors des rassemblements internationaux où se prennent les décisions importantes.

Enfin je trouve que nous sommes peu sensibilisés au problème. Peu d'émissions télévisées et peu d'articles accessible à tous paraissent dans les médias. Je suis également étonné que pendant nos études de médecin nous soyons si peu confronté au problème alors qu'en tant que futur acteur de la santé nous sommes les premiers concernés. Bien qu'on ait eu des cours très intéressants sur les problèmes de santé communautaire pendant l'IMC, les interventions restaient très centrées sur Genève et la Suisse. Dans un monde où la mondialisation est une mode, je propose qu'on puisse bénéficier de cours sur des problèmes de santé internationale.

Conclusion

L'inégale répartition de l'accès aux trithérapies dans le monde est, comme nous l'avons vu, un problème des plus complexe. Même si le droit de propriété intellectuelle, et les pressions exercés par les grands groupes pharmaceutiques restent centraux dans le débat, ces derniers s'inscrivent dans une longue liste de défi à réaliser.

L'éducation, des peuples des états du Sud, qui ont une approche culturellement et symboliquement éloignée de la notre, est primordial. Sans elle, la pandémie aurait pu se relever encore plus ravageuse, car elle a permis dans de nombreux cas d'éviter des infections, de changer l'opinion publique à son sujet en la de-stigmatisant, et donc, de redonner une chance de guérison aux patient atteints. Faisant fi des « lumières » inculquées par les pays occidentaux, elle a permis d'adapter le combat aux réalités géo socioéconomique, de donner un visage connu à la maladie, et à ceux qui ont dédié leur vie à la traiter. La force

de l'éducation est qu'elle a permis d'axer un grand pan des stratégies de lutte d'une nation sur la nation elle-même. En ça, elle se doit de rester au premier plan dans les efforts à venir.

Mais cette nécessité d'éducation n'est pas simplement l'apanage des états du Sud. En effet, il est nécessaire que les pays industrialisés, remette en question leur vision de la pandémie. C'est certain, dans ce mot réside l'urgence d'une prise de conscience.

Car il s'agit bel et bien d'une pandémie affectant la planète tout entière. Et comme elle ne touche à peine qu'1% de la population européenne, qui a accès aux trithérapies, nous ne nous intéressons que peu à cette iceberg presque entièrement submergé, qui nous paraît être qu'un minuscule glaçon.

Cependant, à la fin de son mandat, le président Clinton a reçu un rapport rédigé par la CIA sur la question du VIH/SIDA. Ce dernier, des plus sérieux, prédisait que les conséquences de la pandémie auraient des répercussions majeures sur l'économie américaine et toucherait de plein fouet nos systèmes sanitaires et économiques occidentaux d'ici à 2050. Le jour ou cette pandémie frappera fort aux portes de l'Europe ou de l'Amérique du Nord, alors peut être y aura-t-il un réveil des consciences, de la primauté de la santé et de la vie sur la valeur marchande.

Il est fort à parier, avec la croissance bondissante pour la santé des gouvernements occidentaux, et la crise économique que ces pays traversent, que dans un futur pas si lointain, le VIH/SIDA, problème « mineur » en occident, ne soit plus considéré comme une priorité sanitaire. En effet, les trithérapies pourraient se transformer en traitements réservés aux classes aisées, car, après tout, d'un point de vue de santé publique, le nombre de cas ne représente pas une menace suffisamment importante pour y investir des fonds publics. Si l'accès aux trithérapies se voit refuser aux européens et américains qui ont pu en bénéficier auparavant, une situation des plus conflictuelle pourrait se déclencher entre l'opinion publique, l'état et les grands groupes pharmaceutiques.

Remerciements

Merci à :

- Dr Bernard Pecoul, Directeur du The Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)
- Julien Reinhard, Secrétaire permanent à la Déclaration de Berne
- Dr German Velasquez, directeur du programme d'action pour les médicaments essentiels de l'OMS
- Pr Philippe Ducor, Professeur de droit commerciale à l'université de Genève

- Dr Alexandra Calmy, Médecin interne spécialiste du VIH aux HUG et consultante à la campagne d'accès aux médicaments de Médecins Sans Frontière
- Guy Willis, Responsable de la communication à l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
- Samia Hurst et Véronique Zesiger, Nos tutrices

Sources & Annexes

Bibliographiques :

- *Morts sans ordonnance*, Paul Benkimoun
- *Les problématiques du médicaments dans les pays en développement*, Médecine tropicale, vol. 66, n° 6
- *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, Centrale Sanitaire Suisse
- *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, OMS
- *Medicamentos: derecho o mercancia?*, le monde diplomatique

- *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement : challenges for public health*, Jorge A. Z. Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira

Internet :

- OMS : www.who.org
- OMC : www.wto.org
- Fond Mondial contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme : www.theglobalfund.org
- Médecin Sans Frontière : www.msf.fr
- Treatment Action Campaign : www.tac.org.za
- Actup Paris: www.actupparis.org
- l'Alliance pour refonder la gouvernance en Afrique: www.afrique-gouvernance.net
- Déclaration de Berne : www.evb.ch
- essential drugs : www.essentialdrugs.org
- Novartis : www.novartis.fr
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations : www.ifpma.org

Annexes :

- n°1 : Extraits de l'Accord sur les ADPIC
- n°2 : La Déclaration de Doha
- n°3 : Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique
- n°4 : Cartes de l'ONUSIDA