



# 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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> Les maladies non transmissibles ont déclenché une nouvelle épidémie de souffrance dans les pays en développement.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> La plupart des habitants des pays en développement ne sont pas remboursés pour leurs achats de médicaments. Ainsi, même une augmentation minimale du prix peut mettre hors de leur portée des médicaments qui leurs sont pourtant vitaux.<sup>5</sup>

Le système de brevets, mondialisé par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)<sup>6</sup>, 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.<sup>7</sup>

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.<sup>8</sup>

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 règles de propriété intellectuelle (RPI), 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.<sup>9</sup> 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.<sup>10</sup> 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 et la Commission européenne 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,<sup>11</sup> 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.<sup>12</sup> 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) afin d'élaborer de nouveaux traitements.<sup>13</sup>

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 (règles de 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<sup>14</sup>, des groupes de la société civile<sup>15</sup> et des organisations intergouvernementales<sup>16</sup> 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 inmanquablement d'une augmentation radicale des dépenses liées aux achats de médicaments par les bailleurs, les pays en développement et les foyers. Par exemple, 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.<sup>17</sup>

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 pilote visant à renforcer les capacités des essais cliniques 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. Dans l'ensemble, les efforts ont toutefois été bien maigres et la Commission n'a pas véritablement joué son rôle pour encourager l'innovation nécessaire au traitement 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.<sup>18</sup> 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 (PI) affaiblissent 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 et du plan d'action mondiaux 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.<sup>19</sup> 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 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 populations vivant dans les pays en développement, notamment par le biais de mécanismes de financement alternatifs promouvant l'innovation thérapeutique.
  - 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 et du plan d'action mondiaux de l'Organisation mondiale de la santé concernant la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Elle doit également 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.

## Acronymes

ACAC	Accord commercial anti-contrefaçon
ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALE	Accord de libre-échange
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
CE	Commission européenne
DG	Direction générale
DPI	Droits de propriété intellectuelle
IMI	Innovative Medicines Initiative
MNT	Maladie non transmissible
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMD	Objectif du millénaire pour le développement
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
PI	Propriété intellectuelle
PMD	Pays les moins développés
UE	Union européenne

# Introduction

Le droit à la santé est largement reconnu par les États et les organisations internationales, aussi bien dans leurs constitutions respectives que dans les traités internationaux.<sup>20</sup> Pour autant, quelque deux milliards de personnes n'ont pas un accès régulier aux médicaments essentiels dans les pays en développement, notamment en raison du prix élevé des médicaments existants protégés par des brevets.<sup>21</sup> Ce prix élevé peut être un obstacle insurmontable aux traitements ou donner lieu à de réels sacrifices pour les foyers pauvres, condamnés à « choisir » entre payer des médicaments de leur poche ou préférer d'autres produits de première nécessité, comme de la nourriture. Le coût des médicaments représente la part la plus élevée des dépenses de santé pour les populations vivant dans les pays en développement. Les dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques varient de 10 à 20 % des dépenses de santé globales dans les pays les plus riches, contre 20 à 60 % dans les pays pauvres.<sup>22</sup> La plupart des pays en développement n'ont pas d'assurance maladie universelle, contrairement à de nombreux pays riches. En Asie, les médicaments représentent 20 à 80 % des dépenses de santé à la charge des malades.<sup>23</sup> Au Pérou, où 70 % des dépenses en médicaments sont à la charge des malades, seulement 52 % de la population est couvert par une assurance maladie, les principaux exclus du système étant les personnes vivant en dessous du seuil de pauvreté.<sup>24</sup> En outre, l'innovation est inadaptée concernant les médicaments requis pour combattre des maladies touchant de manière disproportionnée les populations des pays en développement, laissant de nombreuses personnes sans traitement efficace.

Ces dernières années, des progrès ont été réalisés pour améliorer l'innovation et l'accès aux médicaments. En 2001, tous les États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont signé la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, soulignant les préoccupations quant aux effets des règles de propriété intellectuelle sur la concurrence des médicaments génériques, un mécanisme éprouvé permettant de réduire le prix des médicaments. La Déclaration appuie les droits des États d'agir pour leurs enjeux vitaux de santé publique en dépit des RPI.<sup>25</sup> Grâce à la concurrence des médicaments génériques, la réduction du prix des médicaments a déjà permis à quatre millions de personnes de commencer un traitement contre le VIH et le SIDA.<sup>26</sup> Qui plus est, certains pays en développement tels que la Thaïlande ont invoqué les règles de l'OMC pour réduire le prix des médicaments et fournir gratuitement des traitements tombés dans le domaine public contre le VIH et le SIDA, le cancer et les maladies cardiovasculaires.<sup>27</sup>

Les efforts en faveur de la R&D portant sur les maladies touchant de

manière disproportionnée les pays en développement sont encourageants. Certains Partenariats de développement de produits (PDP) laissent entrevoir une série prometteuse de médicaments et de vaccins susceptibles de traiter des maladies jusqu'alors négligées, tandis que des mécanismes de financement innovants ont introduit des mesures incitatives promouvant la R&D dans le secteur privé pour les mêmes objectifs.<sup>28</sup> En outre, de nouveaux modèles d'innovation et d'accès ont été présentés, notamment les communautés de brevets et les fonds de dotation. Ceux-ci pourraient donner naissance à des technologies répondant aux besoins de santé des pays en développement.<sup>29</sup>

Dans le cadre du Traité actuel et du Traité de Lisbonne, l'Union européenne s'engage à promouvoir le principe de « la santé dans toutes les politiques »<sup>30</sup>, selon lequel « un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».<sup>31</sup> Il y est également stipulé que toutes les politiques extérieures de l'Union européenne doivent être conformes aux objectifs de développement de l'UE. Pourtant, sous l'impulsion de la Commission européenne et en particulier de la Direction générale (DG) du commerce, l'Union européenne mène des actions allant à l'encontre des progrès réalisés en faveur d'un meilleur accès aux produits médicaux dans les pays en développement. Plutôt que de mettre en œuvre des politiques cohérentes afin d'améliorer la santé publique, l'UE a introduit des politiques et des pratiques empêchant l'accès à des médicaments abordables en renforçant la protection de la PI dans les pays en développement, privilégiant ainsi les intérêts des multinationales pharmaceutiques.

Les politiques commerciales de l'UE vont donc à l'encontre des engagements pris par les États membres de l'UE lors de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, de leurs engagements dans de nombreuses résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) et de leurs responsabilités dans la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement (OMD) d'ici 2015. Ces engagements établissaient une obligation morale au sein des États membres de l'UE à protéger la santé publique et à promouvoir le développement. Les États membres doivent veiller à ce que cette position se reflète dans les politiques commerciales mises en œuvre par la Commission européenne.

Les États membres doivent par ailleurs s'assurer que les politiques commerciales et d'aide prônées par la Commission sont cohérentes et complémentaires, et qu'elles ne bénéficient pas uniquement aux citoyens de l'UE, mais répondent également aux besoins des populations vivant dans les pays en développement. Ils doivent s'opposer aux doubles standards faisant que l'UE autorise des politiques privilégiant les intérêts commerciaux aux dépens de ses activités de développement en matière de santé publique.

## 2 Vers un nouveau consensus sur l'innovation et l'accès aux médicaments

En 1995, tous les pays ont accepté l'Accord sur les ADPIC, qui imposait un système mondial de règles PI prévoyant notamment la protection par brevet des médicaments pour une durée d'au moins vingt ans. Cet accord fut une grande victoire pour les pays riches et l'industrie pharmaceutique lors des négociations à l'OMC. Il représentait à lui seul la plus grande extension de tous les temps en matière de protection de la propriété intellectuelle. Les pays en développement ont alors fait part de leur plus grande inquiétude quant aux retards que ces nouvelles règles PI allaient provoquer en matière de concurrence des médicaments génériques, retards synonymes de prix élevés, avec des conséquences désastreuses pour des millions de personnes. Les pays en développement ont également souligné le poids administratif particulièrement onéreux de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC.<sup>32</sup>

Certaines garanties de cet accord destinées à protéger la santé publique, également connues sous le nom de flexibilités ADPIC, furent élaborées aux fins suivantes : prévenir un prix trop élevé des médicaments brevetés, prévoir des exceptions aux monopoles de brevets et garantir le déploiement rapide de la concurrence de médicaments génériques à l'expiration des brevets. Dans la décennie suivant la signature de l'Accord sur les ADPIC, les multinationales de l'industrie pharmaceutique n'ont eu de cesse de tenter de limiter la capacité des pays en développement à invoquer ces garanties et flexibilités, arguant du « vol » de ses innovations et de la dégradation du caractère incitatif de la R&D susceptible de bénéficier aux pays en développement. Tandis que certains pays en développement sont parvenus à utiliser de manière très limitée ces flexibilités, les efforts des multinationales de l'industrie pharmaceutique ont bénéficié d'un soutien historique de l'administration américaine. Cette dernière a entrepris diverses stratégies visant à empêcher les pays en développement de faire valoir ces garanties et à introduire des protections toujours plus fortes de la PI.

### L'heure d'une nouvelle approche ?

Depuis l'Accord sur les ADPIC, l'argumentaire de l'industrie pharmaceutique en faveur des lois sur la PI a perdu en crédibilité. On observe désormais au sein des pays en développement, des groupes de la société civile et des organisations intergouvernementales une tendance au consensus selon lequel les règles de PI devraient être suffisamment souples pour répondre aux besoins de santé publique<sup>33</sup>, et selon lequel d'autres voies que le système basé sur les brevets sont

requis pour stimuler l'innovation à forte valeur thérapeutique.<sup>34</sup> L'étude des prix des anciens et des nouveaux traitements antirétroviraux plaide pour un modèle différent (voir Encadré 1).

Encadré 1 : Réussites et défis liés aux traitements contre le VIH et le SIDA

Les prix des traitements antirétroviraux (ARV) ont considérablement chuté grâce à la concurrence des médicaments génériques. Le coût annuel des ARV de première ligne est ainsi passé de 10 000 USD par patient à moins de 80 USD pour la multithérapie la moins onéreuse.<sup>35</sup> Mais les nouveaux ARV, protégés par des brevets et d'autres formes de droits sur la propriété intellectuelle, sont cinq à dix fois plus chers que les traitements de première ligne.<sup>36</sup> En l'absence de concurrence tarifaire, ils risquent fort de rester inabordables pour beaucoup. La facilité internationale d'achats de médicaments UNITAID a identifié le prix élevé des nouveaux traitements antirétroviraux et le manque d'innovation en matière de formulations et de combinaisons comme deux obstacles majeurs au déploiement à grande échelle des traitements contre le VIH et le SIDA dans les pays en développement.<sup>37</sup> UNITAID souhaite créer un marché pour ces produits afin de faire baisser les prix tout en accroissant la disponibilité.

Les pays en développement sont désormais confrontés au fardeau croissant des maladies non transmissibles (MNT) et des maladies infectieuses. L'OMS estime que plus de 80 % des décès liés à des MNT surviennent dans les pays en développement. Il ne fait aucun doute que tous les groupes de maladies doivent être traités pour répondre aux besoins de ces pays en termes de santé.

Il est également indéniable que la protection mondiale de la PI n'engendre aucune innovation répondant aux besoins des pays en développement. Dans un rapport de référence, la Commission de l'OMS sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé Publique a affirmé que « les brevets ne constituent pas un facteur pertinent ni un moyen de stimuler la R&D et d'amener de nouveaux produits sur le marché là où le pouvoir d'achat est très faible, comme c'est le cas des pays en développement où des maladies touchent des millions de gens pauvres ». <sup>38</sup> Selon ce même rapport, un relèvement des niveaux de protection des droits de PI ne renverserait pas la négligence vis-à-vis de la R&D, précisant que « rien n'indique que la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement va sensiblement encourager la R&D sur des produits pharmaceutiques utiles pour lutter contre les maladies des types II et III. <sup>39</sup> L'insuffisance des incitations de marché constitue le facteur décisif. » <sup>40</sup> Les règles de PI peuvent en fait inhiber l'innovation, un trop grand nombre de brevets à la fois sur les molécules et les outils de recherche s'avérant contre-productif pour la recherche continue publique et privée.

Les médicaments contre les maladies négligées représentent seulement 1 % des nouvelles molécules mises sur le marché.<sup>41</sup> Bien que l'OMS ait déclaré que la tuberculose était une « urgence mondiale » en 1993, les

traitements n'ont que très peu progressé en bientôt près de deux décennies.<sup>42</sup> De la même manière, la rareté des nouveaux antibiotiques doit être mise en perspective avec une montée alarmante des infections résistantes dans le monde entier, menaçant la santé publique à l'échelle de la planète. De manière générale, les niveaux d'innovation que l'on doit à l'industrie pharmaceutique sont décevants.<sup>43</sup>

Dans ce contexte, tous les pays, y compris les États membres de l'UE, se sont entendus sur une « stratégie et un plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle » lors de l'AMS de mai 2008.<sup>44</sup> Cette stratégie promet des mesures destinées à accroître l'accès aux médicaments tout en explorant de nouvelles approches en matière d'innovation, certaines de celles-ci ne reposant pas sur les droits de propriété intellectuelle.

## 3 Innovation et accès au sein de l'Europe

Consciente de la concurrence mondiale et en particulier des économies émergentes telles que l'Inde, l'UE a pris des mesures pour protéger les innovations de son industrie de la recherche. Ces mesures ont provoqué une augmentation du prix des médicaments dans les pays en développement. Mais les États membres et la Commission européenne défendent les intérêts des citoyens européens en les protégeant contre une tarification excessive pratiquée par l'industrie pharmaceutique.

### Des médicaments plus abordables au sein de l'UE

De nombreux États membres de l'UE recourent au contrôle des prix et à la prescription et la vente de génériques pour réduire les prix et garantir l'accès de leur population aux médicaments.<sup>45</sup> Bien qu'il y ait 27 systèmes pharmaceutiques différents dans l'UE, 24 des 27 pratiquent un contrôle des prix<sup>46</sup> et presque tous ont introduit des mécanismes pour protéger les groupes vulnérables contre les frais excessifs à la charge du malade.<sup>47</sup>

La Commission est également intervenue pour tenter de garantir que chacun joue le jeu, par le biais d'une enquête lancée par la Direction générale de la concurrence en 2008, au moment où elle s'intéressait aux retards d'introduction des médicaments génériques sur les marchés pharmaceutiques européens. L'enquête a révélé que les systèmes reposant sur les droits de PI, bien qu'ils contribuent à l'innovation, renferment des mesures incitatives perverses et font souvent l'objet d'abus. Sur la période 2000–2007, le lancement des génériques de nombreux médicaments a connu des retards atteignant jusqu'à sept mois, coûtant pas moins de trois milliards d'euros à l'Europe.<sup>48</sup> Voici quelques-unes des stratégies déployées pour retarder la concurrence des médicaments génériques :

- « Grappes » de brevets (chaque médicament peut être couvert par près de 100 familles de brevets, pour un total de 1 300 brevets ou demandes de dépôt dans l'ensemble des États membres) ;
- Poursuites légales entreprises par les compagnies d'origine à l'encontre des sociétés productrices de génériques ;
- Injonctions des compagnies d'origine pour retarder le lancement de médicaments génériques ;
- Accords bilatéraux entre les compagnies d'origine et les sociétés productrices de génériques limitant la pénétration des médicaments génériques ;
- Gestion du cycle de vie des brevets et dépôt de brevets secondaires sur les médicaments ;
- Interventions dans les débats sur l'autorisation de mise sur le marché des

génériques.

Les conclusions du rapport indiquent que le système d'incitations actuel pour les entreprises pharmaceutiques est profondément vicié. Pour les compagnies d'origine, il est plus avantageux d'investir dans le marketing et le juridique que dans la R&D.<sup>49</sup>

La DG de la concurrence a proposé des mesures visant à restreindre ces pratiques : interdiction ou restriction des interventions de tiers générant des retards d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques ; accélération de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques et respect des délais ; renforcement des règles de remboursement et de tarification automatiques ; pénalisation des compagnies d'origine remettant en question la qualité des produits génériques équivalents ; recommandation de la prescription obligatoire de génériques. Ces propositions témoignent de la volonté réelle de la Commission à s'assurer que les règles de PI n'entravent pas l'accès aux médicaments lorsque ce sont ses propres États ou citoyens qui paient la note.

## Un soutien à l'innovation en Europe

La Commission européenne a encouragé la création d'une initiative européenne destinée à soutenir la R&D en Europe par le biais de l'Innovative Medicines Initiative (IMI), un partenariat public-privé avec la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). L'objectif de l'IMI est de développer le partage des connaissances, des outils et des méthodes contribuant au développement de médicaments plus efficaces.<sup>50</sup> L'IMI a un budget de deux milliards d'euros pour la période 2009–2013, financés pour moitié par l'UE et pour moitié par l'industrie pharmaceutique.

En septembre 2009, l'IMI a annoncé un appel à propositions pour un deuxième tour de financement (avec près de 80 millions d'euros du budget de l'UE). Ce deuxième tour inclut des opportunités de financement visant à améliorer la R&D dans le domaine du cancer et d'autres maladies représentant une valeur importante pour l'industrie. À ce jour, il ne semble y avoir aucune garantie quant aux éventuels échos de cette initiative pour les besoins de santé dans les pays en développement.<sup>51</sup> Pourtant, le Parlement européen et chaque État membre ont à plusieurs reprises indiqué soutenir des stratégies ayant une portée dépassant les seuls intérêts de l'Europe.

Les États membres semblent avoir la volonté politique de s'assurer que le prix des médicaments ne compromet pas l'accès aux médicaments au sein de leurs frontières et sont disposés à négocier dans ce sens avec l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, la CE a élaboré des initiatives pour promouvoir l'accès et l'innovation dans l'UE, notamment avec la restriction explicite des excès du système reposant sur les droits de PI. Cela contraste fortement avec la politique de la DG du commerce vis-à-vis des autres pays et présage d'un double standard injuste.

## 4 PI et commerce : une aubaine pour l'industrie pharmaceutique

Jusqu'à il y a peu, l'administration américaine souhaitait imposer aux pays en développement des niveaux de protection des droits de PI suffisamment stricts (règles ADPIC-plus) pour servir les intérêts de l'industrie pharmaceutique d'origine. Ces règles ADPIC-plus vont au-delà des obligations minimales de l'OMC et créent de nouveaux obstacles à l'accès aux médicaments dans les pays en développement.<sup>52</sup> Néanmoins, avec les récents revirements de la politique commerciale américaine, les multinationales de l'industrie pharmaceutique ne peuvent plus compter sur ce partenaire autrefois indéfectible. Tout semble indiquer que l'UE joue maintenant ce rôle en imposant des exigences encore plus élevées que celles de l'ancienne administration américaine.<sup>53</sup> Jusqu'à présent, ce nouveau rôle n'a pas rencontré de vive opposition de la part des États membres.

### Une politique commerciale de l'UE qui nuit à l'accès aux médicaments

La formulation et la mise en œuvre de la politique commerciale de l'UE, y compris pour ce qui est des droits de PI, sont déléguées à la Commission européenne au nom des États membres de l'UE, même pour la politique extérieure sur les droits de PI. Le document de stratégie « Une Europe compétitive dans une économie mondialisée »<sup>54</sup>, destiné à optimiser la compétitivité des sociétés européennes à l'étranger, fournit un cadre dans lequel l'UE inscrit sa politique en matière de droits de PI. À cette fin, l'UE a concentré ses efforts sur l'extension de la protection des monopoles pour les médicaments brevetés dans les pays en développement, tout en limitant la capacité de ces pays à faire valoir les dispositions ADPIC en faveur de la santé publique. Les stratégies employées par l'UE incluent les accords de libre-échange, les pressions bilatérales et les règles d'application.

Pour sa défense, la Commission européenne mentionne volontiers son adhésion à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ainsi que sa politique de tarification graduée destinée à améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement.<sup>55</sup> Mais cette référence à la Déclaration de Doha sonne souvent creux face aux efforts déployés en parallèle pour imposer aux pays en développement des règles de PI strictes. Ces efforts parallèles vont directement à l'encontre de l'esprit et de l'intention de cette déclaration. Qui plus est, la tarification graduée ou différentielle, soutenue par Oxfam comme l'une des mesures permettant d'améliorer l'accès aux

médicaments, a à peine été utilisée par les entreprises pharmaceutiques et ne fait pas consensus pour sa capacité à garantir seule un accès durable.<sup>56</sup>

## 1 Les accords de libre-échange (ALE)

N'ayant pas réussi à introduire des règles de PI plus strictes à l'OMC, l'industrie pharmaceutique recourt désormais très largement aux poursuites légales, au lobbying, aux ALE et à d'autres accords<sup>57</sup> pour imposer des règles ADPIC-plus dans les pays en développement. Les ALE bilatéraux et régionaux impliquant de telles règles permettent également de promouvoir une harmonisation « vers le haut » avec des règles de PI strictes dans le monde entier.

Pas plus tard qu'en 2004, les États membres étaient radicalement opposés aux ALE intégrant des règles ADPIC-plus. Lors de la Conférence internationale sur le SIDA de 2004, Jacques Chirac, alors Président de la République, a déclaré que les efforts déployés par les États-Unis pour la signature d'un ALE avec la Thaïlande nuiraient gravement à l'accès aux antirétroviraux et équivalaient à un « chantage immoral ».<sup>58</sup>

Mais l'UE est devenue la championne de ces mêmes accords, concluant des ALE régionaux et bilatéraux avec des pays en développement tels que la Colombie, le Pérou, l'Inde, les pays du bloc commercial d'Amérique centrale et les pays de l'ANASE.<sup>59</sup>

Dans le cadre de ces négociations l'UE a tenté de faire passer les dispositions ADPIC-plus suivantes :<sup>60</sup>

- Relèvement significatif du niveau de protection des données d'essais cliniques en accordant jusqu'à 11 ans d'utilisation exclusive de ces données pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (on parle également d'exclusivité des données<sup>61</sup>), entraînant un rallongement de la protection du monopole pour les médicaments ;<sup>62</sup>
- Extension des monopoles de brevets par le biais de certificats de protection supplémentaires (également connus sous le nom d'extensions de brevets) ;<sup>63</sup>
- Introduction de mesures d'application susceptibles d'entraver l'importation, le transit ou l'exportation de médicaments génériques légitimes.<sup>64</sup>

L'UE n'a pas non plus pris d'engagements en faveur d'un transfert de technologie vers les pays en développement, que ce soit par le biais d'ALE ou par d'autres moyens.<sup>65</sup>

La Commission européenne a défendu son approche en matière d'ALE en soulignant qu'elle respectait l'« Amendement au paragraphe 6 » de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et qu'elle incluait ledit amendement dans le chapitre des ALE relatif aux droits de PI. L'Amendement au paragraphe 6 visait à rechercher une

solution appropriée pour garantir que les pays ayant des capacités de production domestique nulles ou insuffisantes pourraient importer des médicaments génériques dans le cadre d'une licence obligatoire. Cette solution, véritable « usine à gaz », s'est révélée pratiquement irréalisable. En fait, l'Amendement au paragraphe 6, malgré son entrée en vigueur au sein de l'UE depuis 2006, n'a jamais été invoqué à l'intérieur de l'UE et a servi une seule fois sous la loi canadienne, pour exporter des antirétroviraux vers le Rwanda.<sup>66</sup> Cet Amendement n'est pas un substitut pour la production de médicaments génériques, et les médicaments génériques exportés conformément au paragraphe 6 ne peuvent pas être exportés vers des pays en développement qui ne sont pas considérés comme des PMD.

Les règles de PI dans les ALE de l'UE ont rencontré une résistance féroce. Récemment, les négociations commerciales de la Communauté andine se sont soldées par un échec lorsque l'Équateur et la Bolivie ont quitté la table, leur geste étant en grande partie motivé par l'inquiétude que des règles strictes en matière de droit de PI restreindraient l'accès aux médicaments. Malgré cela, l'UE a maintenu la pression sur les négociations afin d'appliquer des DPI stricts avec les pays andins restants.<sup>67</sup>

L'inquiétude des pays en développement est justifiée. Des études d'impact prospectives et rétrospectives confirment que les règles ADPIC-plus menacent l'accès à des médicaments abordables. Dans le temps, ces mesures auront des conséquences dramatiques sur la santé publique dans les pays en développement. Voir Encadré 2.

Encadré 2 : Impacts des accords de libre-échange sur la santé publique

ALE	Source	Impact sur la santé publique
ALE UE-Colombie*	Étude prospective IFARMA commandée par HAI Europe	D'ici 2030, les extensions de brevets et les règles d'exclusivité des données pourraient engendrer respectivement près de 280 millions de dollars et plus de 340 millions de dollars de dépenses supplémentaires pour les médicaments, soit une augmentation des dépenses de plus de 620 millions de dollars. De telles augmentations équivalraient aux dépenses en médicaments de plus de cinq millions de Colombiens appartenant au quintile le plus pauvre du pays. <sup>68</sup>
ALE USA-Jordanie	Oxfam International	L'exclusivité des données pour les médicaments a entraîné d'importants retards pour l'introduction de la concurrence des génériques pour 79 % des médicaments concernés par l'étude. Cela a conduit à des augmentations fluctuant entre deux et dix fois le prix pour les médicaments essentiels dans le traitement de maladies cardiovasculaires et de

		cancers. On estime que la disponibilité des équivalents génériques aurait réduit les dépenses en médicaments d'au moins 6,3–22,05 millions de dollars sur la période d'étude, de mi-2002 à 2006.
ALE USA–Guatemala (CAFTA)	Centre for Policy Analysis on Trade and Health	Cet ALE signé entre les États-Unis et le Guatemala, le Honduras, le Nicaragua, le Salvador, le Costa Rica et la République dominicaine a conduit, au Guatemala, à d'importants retards de la concurrence des médicaments génériques requis pour traiter certaines causes majeures de morbidité et de mortalité, dont le diabète, les maladies cardiovasculaires, les pneumonies, le VIH et le SIDA. Cela a généré une augmentation des prix des médicaments allant de 2 à 58 fois le prix de l'équivalent générique. Les retards de la concurrence des génériques ont été tels que certains médicaments génériques ont été introduits aux États-Unis avant leur introduction sur le marché guatémaltèque.

\* Les impacts prospectifs de l'ALE UE–Pérou, en employant la même méthodologie, sont similaires aux conclusions pour la Colombie. Ces études ont été commandées pendant les négociations commerciales UE–Communauté andine. Suite aux objections formulées par la société civile d'Amérique latine et d'Europe<sup>69</sup> et par les pays en question, les règles ADPIC-plus ont été modifiées afin de réduire les impacts en matière de santé publique pour les partenaires de la négociation.

De plus, les règles strictes en matière de droits de PI dépassant les obligations minimales de l'OMC ne présentent que peu, voire aucun avantage économique pour les pays pauvres, les économies s'appuyant sur l'innovation ayant tendance à prospérer par imitation à des niveaux inférieurs de développement économique.<sup>70</sup> Historiquement, les pays développés ont uniquement mis en œuvre les règles de PI que l'UE cherchait à imposer aux pays en développement une fois qu'ils avaient atteint des niveaux bien plus élevés de développement économique.<sup>71</sup>

Les impacts des nouveaux ALE peuvent s'étendre au-delà des frontières des pays signataires. Un accord de l'UE avec l'Inde serait particulièrement néfaste, car l'Inde joue un rôle essentiel en tant que « pharmacie du monde en développement », exportant 67 % du volume de médicaments des sociétés productrices de génériques vers les pays en développement, et fournissant plus de 80 % des antirétroviraux génériques dans le monde. Si l'Inde signait avec l'UE un ALE contenant les exigences néfastes décrites plus haut, l'accès aux médicaments dans les pays pauvres serait sérieusement menacé. Les États membres de l'UE et l'UE elle-même ne seraient d'ailleurs pas épargnés, car ils achètent des médicaments essentiels contre le VIH et le SIDA destinés à des pays en développement par le biais d'instruments de financement bilatéraux et multilatéraux.

## 2 Une pression bilatérale pour éliminer les flexibilités ADPIC

En 2006, l'UE a lancé une « liste de surveillance » inspirée de la « Special 301 Watch List » des États-Unis, utilisée pour faire pression sur les pays en développement qui ne se conforment pas aux niveaux élevés de protection de la PI tels que souhaités par l'UE. La CE utilise cette liste de surveillance pour faire pression sur les pays avec lesquels elle prévoit de conclure des accords commerciaux. Pour ce faire, elle repère les défaillances supposées dans les structures de ces pays en matière de PI, qu'un ALE pourrait corriger. La liste est en cours de mise à jour et permettra aux entreprises détentrices des droits de demander des dédommagements aux pays qui, selon elles, n'en font pas assez pour faire respecter les DPI.<sup>72</sup> D'autres types de pressions bilatérales ont également cours. Bien qu'elles aient été spécifiquement autorisées par l'Accord sur les ADPIC, puis réaffirmées lors de la Déclaration de Doha, les licences obligatoires sont violemment contestées par les entreprises pharmaceutiques, et les États osant émettre de telles licences sont vilipendés. En émettant une licence obligatoire, un État autorise la production et la mise sur le marché d'une version générique moins chère d'un médicament breveté, à condition qu'une société productrice de génériques agréée règle un forfait de licence au détenteur du brevet. Une licence obligatoire ou même la simple menace d'une licence obligatoire entraînera généralement une diminution considérable du prix d'un médicament donné. Mais peu de pays utilisent ce système, malgré le prix élevé des médicaments, par peur des représailles. La Thaïlande<sup>73</sup> et le Brésil, souhaitant utiliser le système de licence obligatoire, se sont heurtés à la pression des pays développés et des multinationales de l'industrie pharmaceutique.<sup>74</sup> En témoigne toute l'énergie déployée récemment par la Commission européenne pour restreindre le recours de la Thaïlande aux licences obligatoires (voir Encadré 3).

### Encadré 3 : Pression de la CE sur le recours de la Thaïlande aux licences obligatoires

La Thaïlande utilise le système de licence obligatoire pour réduire le prix onéreux des médicaments et étendre le traitement du cancer, du VIH, du SIDA et des maladies cardiovasculaires par le biais du système de santé publique du pays. Si les prix restaient élevés, ni l'État, ni la plupart de ses citoyens ne pourraient acheter ces médicaments. Les multinationales, les États-Unis et la CE font pression ensemble sur l'État thaï pour qu'il abandonne ses efforts. L'ancien Commissaire au Commerce de la CE, Peter Mandelson, a écrit au Ministre du Commerce thaï pour déplorer le recours de la Thaïlande aux licences obligatoires.<sup>75</sup> Depuis lors, la CE a entrepris des négociations en vue d'un ALE avec la Thaïlande (dans le cadre de l'ANASE), avec l'intention d'introduire des règles ADPIC-plus qui retarderaient la concurrence des génériques et empêcheraient l'État thaï de recourir à des dispositions en faveur de la santé publique, telles que les licences obligatoires. La pression bilatérale exercée par la CE semble avoir eu l'effet souhaité. L'État thaï envisage actuellement des réformes de sa politique en matière de PI qui réduiraient à néant une bonne partie des avancées réalisées ces dernières années.<sup>76</sup>

### 3 DPI : une application programmée

#### *Récompenser les entreprises pharmaceutiques sous couvert de promotion de la sécurité des patients*

L'UE se fait chef de file d'une offensive mondiale visant à renforcer l'application des droits de PI en prétextant combattre la contrefaçon par le biais de nouvelles règles mondiales qui pourraient, si elles étaient mises en œuvre, entraver gravement l'accès aux médicaments génériques abordables.<sup>77</sup> D'après l'Accord sur les ADPIC, l'application des droits de PI est en grande partie laissée à la discrétion de chaque membre de l'OMC. Mais l'UE, avec d'autres, cherche à mettre en place un cadre d'application international.<sup>78</sup> Non sans cynisme, la Commission européenne a cherché à justifier les nouvelles mesures d'application en prétendant que les nouvelles règles sauveraient des vies dans les pays pauvres en mettant fin au commerce de médicaments « contrefaits ». <sup>79</sup> Mais en réalité, les règles d'application pourraient bien miner les efforts entrepris jusqu'alors pour identifier et éliminer les médicaments dangereux dans les pays en développement. Les ressources déjà insuffisantes pourraient alors être mobilisées pour garantir l'application des règles de PI au nom des entreprises pharmaceutiques plutôt que d'être mises à profit pour veiller à la qualité des médicaments.<sup>80</sup>

#### *Une confusion délibérée autour des contrefaçons et des génériques*

L'OMS définit un médicament contrefait comme un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Si un produit médical n'est pas muni d'une fausse étiquette, il ne s'agit pas d'une contrefaçon.<sup>81</sup> Les médicaments contrefaits sont souvent, mais pas systématiquement, des médicaments qui violent délibérément une marque commerciale, qui est un type de PI distinct d'un brevet. Ce n'est pas son statut en termes de PI qui fait qu'un médicament est sûr ou de qualité.<sup>82</sup>

La lutte contre le commerce des médicaments contrefaits est légitime, et la contrefaçon de produits médicaux constitue une réelle menace de santé publique. Toutefois, le problème de la contrefaçon a été englobé dans la question plus large de la qualité et de la sécurité. La principale menace pesant sur la santé publique dans les pays en développement est le problème autrement plus répandu des médicaments inférieurs aux normes, frelatés et contaminés, qu'ils soient vendus sous une marque donnée ou en tant que génériques.<sup>83</sup> Ce problème ne peut pas être résolu uniquement en contrôlant les médicaments munis d'une fausse étiquette. La lutte contre les médicaments peu sûrs, voire dangereux, nécessite une meilleure réglementation de la chaîne logistique pharmaceutique, du producteur à l'utilisateur final, et il est essentiel de renforcer les autorités de régulation des médicaments dans les pays en développement.<sup>84</sup>

Toutefois, la Commission européenne affirme qu'il est nécessaire de réexaminer tous les médicaments génériques légitimes et de qualité garantie à la recherche de violations des règles de PI de la Communauté, pour s'assurer de leur innocuité.<sup>85</sup> Avec cette approche, l'UE a ouvert la porte au harcèlement du commerce légal de médicaments génériques de qualité, un harcèlement soutenu par les États. L'approche mise en exergue par la Commission européenne ne défend que les intérêts étroits des multinationales de l'industrie pharmaceutique et ignore les problématiques majeures, légitimement évoquées par les pays en développement, les groupes de la société civile et les experts pharmaceutiques.

### ***Saisie de médicaments génériques destinés aux pays en développement***

Pour renforcer son propre régime d'application en matière de PI, la CE a mis en œuvre des réglementations permettant aux douaniers de saisir des médicaments suspectés de violer ses règles de PI.<sup>86</sup> Selon l'Accord sur les ADPIC, les règles de PI sont définies au niveau national par chaque pays, en conformité avec les obligations minimales fixées par les règles de l'OMC.<sup>87</sup> En appliquant ses règles aux frontières par le biais de son programme d'application, la CE impose au reste du monde ses normes internes en matière de PI. Ce faisant, la CE entrave les canaux commerciaux pour les médicaments génériques dans le monde entier, avec des conséquences désastreuses sur la santé publique.

Notamment, une réglementation douanière de l'UE, amendée en 2003, a étendu l'autorité des douaniers au-delà des violations de marques et de copyright, afin d'inclure les violations de brevets.<sup>88</sup> Ainsi, d'après la réglementation amendée, les douaniers réalisent sur l'injonction des entreprises pharmaceutiques des contrôles sur les brevets (et les marques) à la frontière pour les médicaments importés, exportés ou en transit dans un port de l'UE. Ces mesures, justifiées comme un moyen de lutter contre la contrefaçon et la prolifération de médicaments dangereux, met en réalité les douaniers au service des multinationales de l'industrie pharmaceutique, au nom de laquelle ils se chargent d'appliquer les règles de PI. Ces canaux imposent de mobiliser des ressources sur l'application de tous les DPI, peu importe la légitimité ou non de la déclaration de PI. Bien que les entreprises soient autorisées à se défendre en cas d'éventuelles violations de la PI, elles devraient le faire par le biais des tribunaux du pays d'origine ou de destination.

Ces nouveaux pouvoirs ont conduit à la saisie de médicaments génériques légitimes en transit dans l'UE et à destination de pays en développement pour traiter des maladies telles que le VIH et le SIDA, des maladies cardiovasculaires et des infections courantes. Les saisies sont une illustration inquiétante des conséquences possibles de mesures douanières mises en œuvre à l'échelle de la planète (voir Encadré 4).

#### Encadré 4 : Saisies de médicaments génériques légitimes destinés aux pays pauvres

Depuis fin 2008, les douaniers des Pays-Bas et d'Allemagne ont saisi 19 cargaisons de médicaments génériques légitimes. Sur toutes ces cargaisons, 18 avaient été produites et exportées légalement d'Inde (et une de Chine) et étaient destinées à des pays en développement où elles pouvaient être légalement importées.<sup>89</sup> Il n'y avait aucun brevet sur les médicaments concernés, ni dans le pays d'origine, ni dans celui de destination. Ces cargaisons ont été saisies suite à l'application nationale de la réglementation de l'UE. Bien que les médicaments aient été en transit, et par conséquent non destinés à une utilisation sur le sol de l'UE, les douaniers des deux pays les ont saisis car ils étaient en violation des protections de la PI dans l'UE. Parmi les médicaments saisis, il y avait un traitement cardiovasculaire (Losartan) destiné au Brésil<sup>90</sup> et un antirétroviral essentiel (Abacavir) destiné au Nigeria. L'antirétroviral était produit en Inde et acheté par UNITAID, une facilité internationale d'achats de médicaments financée en grande partie par une aide du Royaume-Uni et par une taxe sur les trajets aériens prélevée en France.<sup>91</sup> Après les protestations publiques et sous la pression des pays en question, le lot de Losartan a finalement été renvoyé en Inde, tandis que le lot d'Abacavir a été libéré et envoyé au Nigeria.

Des groupes de la société civile, des organisations intergouvernementales et UNITAID ont condamné ces saisies. L'État indien a indiqué être susceptible de déposer plainte devant l'Organe de règlement des différends de l'OMC pour déclarer illégales les dispositions anti-contrefaçon de l'UE.<sup>92</sup> Les États membres de l'UE ont exprimé leur inquiétude. L'État néerlandais a été particulièrement virulent envers la Commission, la quasi-totalité des saisies de médicaments destinés aux pays en développement ayant été effectuées dans son principal aéroport.

La CE a d'abord réagi avec une défiance mesurée, la DG du commerce allant jusqu'à avancer que les autres pays devraient être « reconnaissants envers la douane européenne qui a très probablement sauvé des vies ». <sup>93</sup> Plus récemment, la CE a signalé qu'elle pourrait envisager de revoir son approche en la matière.<sup>94</sup>

#### *Mondialisation des règles d'application*

L'UE cherche activement à étendre les règles ADPIC-plus au niveau de la planète en exportant ses mesures d'application des DPI par le biais d'ALE avec les pays en développement (via des efforts auprès d'organisations multilatérales telles que l'OMS et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)) et par le biais de négociations dans le cadre de l'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC). La mise en œuvre de ces mesures contraindra les pays en développement à consacrer leurs ressources à la protection des marques et des brevets des multinationales de l'industrie pharmaceutique. Dans ce contexte, l'application des droits privés représentera un fardeau considérable pour les pays en développement et empêchera les pays de se concentrer sur la résolution de priorités plus essentielles en termes de

politique publique.<sup>95</sup> Les sociétés productrices de génériques seraient alors dans une position encore plus délicate pour remettre en cause les brevets frivoles et craindraient la saisie de leurs médicaments. Un tel cadre renforcerait la position des détenteurs des droits de PI au détriment des concurrents génériques, donnant encore plus de poids aux monopoles sur les médicaments dans les pays en développement.

Au sein d'un cadre élargi, comme mentionné plus haut, l'UE met sur pied un ACAC, actuellement sous la forme de négociations commerciales multilatérales entre 12 pays et les États membres de l'UE, représentés par la CE et la Présidence de l'UE. L'Accord poursuit expressément l'objectif de développer et de mettre en œuvre un programme d'application des DIP multilatéral. Les « Principaux éléments faisant l'objet de discussions »<sup>96</sup> concernant les injonctions, les mesures frontalières, les procédures pénales et les pratiques destinées à assurer le respect de la loi suggèrent que l'Accord pourrait viser à introduire les mêmes politiques que celles ayant entravé et dissuadé la concurrence de génériques légitimes au sein des frontières de l'UE. Cela impliquerait l'introduction de mesures pénales et financières en cas de violation de brevets, pouvant aller jusqu'à tenir les fabricants d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) pour responsables de la contrefaçon et la violation des droits. Toutefois, il est impossible de vérifier l'intention, la portée et la finalité véritables de l'ACAC, car toutes les parties à la négociation, y compris l'UE, refusent de soumettre le texte à examen public.

## Où est la discorde ?

Les politiques de l'UE en matière de PI soutenues par la DG du commerce anéantissent les efforts des autres Directions au sein de la Commission européenne, ainsi que les efforts des États membres de l'UE au niveau national en faveur de l'accès aux services de santé dans les pays en développement. Pourtant, malgré le fait que les dégâts réels et potentiels ainsi infligés à ces initiatives continuent d'augmenter, les inquiétudes des États membres de l'UE et d'autres Directions au sein de la Commission sont passées sous silence, à quelques exceptions près.

Ces dernières années, Oxfam International a applaudi les efforts de la Commission en faveur d'un renforcement des systèmes de santé dans les pays en développement (l'UE est un financeur majeur des services de santé dans les pays en développement). Dans le cadre du programme de développement de l'UE, ces fonds contribuent à financer le secteur de la santé et servent en général de soutien budgétaire. De telles politiques permettent aux États d'étendre les services de santé publique pour les personnes pauvres. Le soutien budgétaire dans ce secteur renforce également la capacité des États à planifier et à mettre en œuvre des priorités nationales et à pourvoir aux coûts récurrents tels que le recrutement et le paiement des salaires des travailleurs sociaux (une stratégie essentielle pour garantir l'accès aux médicaments). L'UE a

également contribué à la mise en place de mécanismes de coordination des donateurs au niveau national, par le biais d'approches sectorielles. Cela conduit à la mutualisation des ressources des donateurs pour garantir un financement plus efficace des services de santé publique, notamment les médicaments. Les fonds du budget de l'UE contribuent également au financement du Fonds Mondial de lutte contre le VIH, le SIDA, la tuberculose et la malaria, qui finance deux tiers des programmes de lutte contre la malaria et la tuberculose dans le monde, prenant notamment en charge les frais de médicaments. Parallèlement à ces efforts, les États membres de l'UE ont mis sur pied des programmes destinés à améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement.<sup>97</sup>

En général, malgré ces engagements financiers conséquents en faveur de la santé dans le monde, les politiques commerciales qui pourraient garantir l'accès aux médicaments ne sont toujours pas suivies. Ces derniers mois, la DG pour le développement a entrepris de définir des politiques sur le rôle de l'UE pour la santé dans le monde, qui devraient inclure des recommandations sur la manière d'améliorer la cohérence interne et externe en matière de commerce et d'accès aux médicaments. Le Parlement européen, par le biais de résolutions, de recommandations et de lettres, a fait part de ses préoccupations au sujet des accords commerciaux et de l'accès aux médicaments dans les pays en développement.<sup>98</sup>

Pourtant, les actions correspondantes se font attendre. Seuls quelques États membres ont exprimé leurs inquiétudes à plusieurs reprises (dont les Pays-Bas, la Finlande et le Royaume-Uni<sup>99</sup>). Sans pression de la part des États membres en faveur d'un changement de cap de la DG du commerce, le processus de renforcement des règles de PI dans les pays en développement se poursuivra sans restriction, avec des conséquences potentiellement catastrophiques pour les personnes vivant dans la pauvreté.

## 5 R&D : les points positifs, inappropriés et alarmants

Les politiques de l'UE et celles des États membres visant à améliorer l'innovation afin de répondre aux besoins des pays en développement sur le plan de la santé sont un entrelacs de pratiques et d'actions tantôt positives, tantôt inappropriées, voire alarmantes.

### Les points positifs : les programmes de R&D ont permis de renforcer l'innovation dans les pays en développement

Malgré un financement général insuffisant pour les pays en développement en termes de R&D (voir ci-dessous), les débours financiers réalisés par l'UE portent souvent sur des programmes utiles et efficaces. Par exemple, Oxfam International a déjà applaudi le partenariat ECTDP (European Clinical Trials and Development Partnership) pour l'allocation de ressources financières (200 millions d'euros) en vue d'améliorer la capacité des essais cliniques (un élément clé de la R&D en médecine) en Afrique sub-saharienne.<sup>100</sup>

L'UE a également pris des mesures phares pour améliorer la sécurité des médicaments pédiatriques en se référant à des études adaptant le dosage à l'âge et au poids du patient. En raison d'un nombre insuffisant d'études en ce sens et malgré les risques inhérents à un surdosage ou à un sous-dosage, les médecins et infirmières sont amenés à fractionner des comprimés pour adulte en se basant sur une posologie hypothétique de la part des prescripteurs.<sup>101</sup>

Pour corriger cette carence, l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Regulatory Agency) a imposé en 2007 que des essais cliniques pour enfants soient mis en place pour tous les nouveaux produits soumis à licence dans l'UE.<sup>102</sup> Il convient de ne pas sous-estimer les implications de ces nouvelles règles, des études devant désormais être réalisées pour toutes les catégories d'âge et de poids. Il s'agit là d'un projet considérable requérant un investissement supplémentaire important. Toutefois, la réglementation indemnise en quelque sorte les entreprises en autorisant des extensions de brevets.<sup>103</sup> De telles extensions risquent de retarder la concurrence des génériques et de limiter ainsi l'accès à ces médicaments pour les pays en développement.

## Les points inappropriés : l'insuffisance de la participation financière de l'UE en termes de R&D

Au cours des dix dernières années, plusieurs pistes visant à améliorer la R&D pour les populations pauvres ont émergé, notamment des partenariats de développement de produits (PDP) financés par des ressources publiques et privées, des sites de production et d'essais cliniques dans les pays en développement et des recherches de base en laboratoire et dans les universités.

En 2007, d'après un rapport récent publié par le George Institute, l'UE a dépensé environ 121 millions de dollars en R&D, tandis que la Commission et les États membres de l'UE ont investi collectivement près de 385 millions de dollars.<sup>104</sup> Même si ces sommes paraissent déjà considérables, elles restent insuffisantes, notamment lorsqu'elles sont comparées aux contributions financières annuelles concédées par les États-Unis et même la Gates Foundation.<sup>105</sup> Malgré de récentes études démontrant que l'UE est plus productive que les États-Unis en termes de R&D sur les médicaments, le financement des maladies négligées fait encore largement défaut. Un financement insuffisant a des conséquences immédiates sur la santé dans le monde. Des chiffres récents du Groupe d'Action pour le Traitement indiquent un manque de financement global annuel de presque 800 millions de dollars pour la R&D sur la tuberculose.<sup>106</sup> Un sous-financement des PDP pourrait induire que les huit ou neuf médicaments que les PDP souhaitent commercialiser dans les cinq prochaines années ne sortiront jamais de la phase de développement.<sup>107</sup>

## Les points alarmants : l'UE entrave les efforts de l'OMS à explorer de nouveaux modèles d'innovation répondant aux besoins de santé des pays en développement

En 2006, l'OMS a lancé un processus encourageant la création d'un consensus sur la santé publique parmi les États membres afin d'améliorer l'innovation et l'accès aux médicaments, notamment dans les pays en développement. Lors de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) de 2008, les États membres se sont accordés sur une stratégie et un plan d'action mondiaux imposant à l'OMS de lever les principaux obstacles à l'innovation et à l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Lors de ces négociations, l'UE a parfois joué un rôle contre-productif. Elle s'est opposée au renouvellement de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ou n'a pas fait prévaloir la santé publique sur les intérêts commerciaux. Elle a également essayé d'empêcher l'OMS de revendiquer que les pays en

développement et à revenu intermédiaire soient autorisés à mettre en place les flexibilités ADPIC afin d'importer ou de produire des versions génériques de nouveaux médicaments.<sup>108</sup> Enfin, lors de cette même assemblée, l'UE a fait obstacle à l'implication de l'OMS dans la conception d'un nouveau traité sur la R&D et les services de santé essentiels dont les objectifs sont de renforcer la normalisation de la santé dans le monde et d'explorer de nouveaux modèles de financement et d'innovation.<sup>109</sup>

## 6 Conclusions et recommandations

L'émergence d'un consensus implique que les états garantissent la promotion et la protection du droit à la santé, y compris la fourniture des médicaments essentiels. Cette responsabilité ne peut pas être compromise pour satisfaire les intérêts commerciaux des multinationales de l'industrie pharmaceutique.

Les pays en développement sont confrontés à un plus grand risque de santé publique, avec la charge toujours plus lourde des maladies infectieuses telles que le VIH, le SIDA, la tuberculose et la pneumonie, la problématique croissante du traitement des MNT et la prévalence persistante des maladies négligées et non traitées.

Avec le changement de Commission, ces réalités fournissent un contexte favorable à un réexamen par l'UE quant à l'incohérence entre ses politiques commerciales et ses objectifs de développement. Les politiques de l'UE doivent changer dans les cas où elles favorisent les intérêts de l'Union aux dépens de la santé des populations pauvres des pays en voie de développement.

Pour l'UE, le fait de lutter contre les abus de PI de l'industrie pharmaceutique au sein de l'Union tout en encourageant une protection de la PI plus stricte dans les pays en développement constitue un double-standard inacceptable. L'UE a défini des priorités commerciales qui permettent à l'industrie pharmaceutique de renforcer son monopole, ce qui retarde la concurrence des génériques et augmente le prix des médicaments dans les pays en développement. Ces politiques vont à l'encontre des priorités définies par l'UE en termes de développement, qui soutiennent depuis longtemps et de façon efficace les soins de santé dans les pays en développement avec l'aide du Parlement européen et des États membres.

Elles nuisent également aux obligations prises par la CE et les États membres lorsqu'ils se sont engagés à honorer les Objectifs du millénaire pour le développement, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ainsi que la stratégie et le plan d'action mondiaux de l'OMS. Elles sont incompatibles avec l'esprit et les principes d'une assistance plus bénéfique au service de la santé des populations des pays pauvres. D'une certaine façon, elles anéantissent le soutien politique et financier que la CE et les États membres ont eux-mêmes consenti pour améliorer l'innovation et l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

Par ailleurs, l'UE ne consacre pas suffisamment de ressources pour catalyser l'innovation médicale en faveur des pays en développement et bloque cyniquement les travaux de l'OMS en faveur de la création d'un





















