

CONFERENCE

Le droit des brevets face au traitement des pandémies dans les pays émergents

Rony Brauman

2001

Conférence au Colloque de l'Unesco, avril 2001.

Le *Centre de réflexion sur l'action et les savoirs humanitaires* (CRASH) a été créé par Médecins sans frontières en 1999. Sa vocation : stimuler la réflexion critique sur les pratiques de l'association afin d'en améliorer l'action.

Le Crash réalise des études et analyses portant sur l'action de MSF dans son environnement immédiat. Elaborées à partir des cadres et de l'expérience de l'association, ces textes ne représentent pas la « ligne du parti » MSF, pas plus qu'ils ne cherchent à défendre une conception du « vrai humanitaire ». Leur ambition est au contraire de contribuer au débat sur les enjeux, contraintes, limites – et par conséquent dilemmes – de l'action humanitaire. Les critiques, remarques et suggestions sont plus que bienvenues, elles sont attendues.

The *Centre de reflexion sur l'action et les savoirs humanitaires* (CRASH) was created by Médecins Sans Frontières in 1999. Its objective is to encourage debate and critical reflexion on the humanitarian practices of the association.

The Crash carries out in-depth studies and analyses of MSF's activities. This work is based on the framework and experience of the association. In no way, however, do these texts lay down the 'MSF party line', nor do they seek to defend the idea of 'true humanitarianism'. On the contrary, the objective is to contribute to debate on the challenges, constraints and limits –as well as the subsequent dilemmas- of humanitarian action. Any criticisms, remarks or suggestions are most welcome.

Le droit des brevets face au traitement des pandémies dans les pays émergents

Rony Brauman

Mon propos concerne les rapports entre le droit des brevets et l'absence de traitement des grandes endémies.

Dans les pays défavorisés, le problème posé aux praticiens, qu'ils soient autochtones ou membres d'organisations internationales, est celui de l'aggravation d'un appauvrissement, déjà permanent, de leur arsenal thérapeutique. Une plus grande résistance aux médicaments anciens explique cette pénurie. Les causes de mortalité dans les pays du Tiers Monde sont essentiellement infectieuses et parasitaires ; par conséquent l'invention d'un nouvel anti-infectieux ou anti-parasitaire provoque une sélection de souches résistantes pour lesquelles un autre médicament actif est nécessaire : c'est ainsi qu'en France, plusieurs générations d'antibiotiques se succèdent.

Pour les populations insolvables, la question se pose dans des termes différents. Les générations de nouveaux traitements tardent, entraînant une réduction de l'arsenal thérapeutique des médecins face à des épidémies graves, comme le paludisme, la tuberculose, la maladie du sommeil, la leishmaniose et le sida, celle qui progresse le plus. Cette affection, qui a la caractéristique d'avoir frappé démocratiquement les couches inférieures comme supérieures des différentes sociétés, a provoqué un effort de recherche sans précédent. Le problème n'est pas tant la disponibilité que l'accès financier aux anti-rétroviraux et anti-protéases. La question du sida suscite le débat sur la propriété intellectuelle. L'épisode sud-africain - trente-neuf compagnies pharmaceutiques ont poursuivi le gouvernement en raison de sa décision de fabriquer, sous forme générique, des anti-rétroviraux - témoigne d'une situation plus que critique. Nous constatons, avec de nombreux observateurs et organisations humanitaires qui parcourent le monde, que les inégalités en matière de santé et d'économie, se creusent à une vitesse vertigineuse.

Je ne partage ni l'optimisme technique, ni l'optimisme libéral, de certains de mes confrères. La propriété intellectuelle, perçue comme la protection d'une innovation, qui serait elle-même le gage d'un progrès dans le domaine des techniques de soins, et donc dans la santé en général, me semble tout à fait discutable. L'observation de certaines situations me conduit à m'interroger sur le fondement de cette propriété et à la considérer comme un problème médical en tant que tel. Lors de l'explosion de l'épidémie de sida en Thaïlande, un laboratoire¹, a empêché le gouvernement thaïlandais d'invoquer une clause de l'OMC, dite de « licence obligatoire », permettant de fabriquer en cas d'urgence sanitaire des médicaments génériques, alors même qu'ils sont encore protégés par des brevets. Ce laboratoire a recouru à l'intimidation physique. Il est certain que l'ensemble des entreprises pharmaceutiques n'est pas incriminé. Parallèlement, l'attitude du gouvernement américain a été significative : la Thaïlande a été menacée de mesures de rétorsion économiques, qui ne concernaient pas directement cette application légale de la clause de l'OMC, mais affectaient les exportations de microprocesseurs, bois précieux, riz, et autres produits nationaux thaïlandais, vers les Etats-Unis. Gouvernement et laboratoire ont joint leurs efforts dans une stratégie d'intimidation, hors légalité, afin de bloquer la fabrication de la DDI en Thaïlande. Au Brésil, en Afrique du Sud, la propriété intellectuelle est considérée comme un principe. Sa remise en cause porte atteinte aux facultés d'innovation thérapeutique, laquelle est l'apanage exclusif des laboratoires pharmaceutiques. « La protection de la santé a pour corollaire obligé la propriété

¹ Bristol Myers Squibb

intellectuelle ». C'est sur cet argument que se fonde la position de principe des laboratoires en Afrique du Sud. Ce n'était pas le très faible segment de marché concernant une population insolvable qui constituait le cœur du problème, mais la modification du principe par la fameuse exception sud-africaine. Sous la pression des critiques publiques de l'ONG et des médias, ces laboratoires ont abandonné leur plainte et apporté ainsi la preuve de leur faiblesse argumentaire face à la mobilisation publique, en Afrique du sud, mais également sur le plan international.

L'AZT comme la DDI, qui ont procuré aux entreprises pharmaceutiques des profits estimés à des milliards de dollars, sont des productions de la recherche publique. Il faut rappeler que la recherche privée n'est pas uniquement le lieu de l'innovation, même si, de fait, elle y contribue dans une proportion importante. Cependant l'innovation n'est pas que technique : le générique est une découverte de première importance, qui comporte en plus une dimension sociale. Depuis vingt-cinq ans, environ 1200 nouvelles molécules ont été mises sur le marché. 1% (11 ou 13) concerne les pathologies tropicales, maladies des populations défavorisées ; le reste, soit une proportion très importante, est constitué de ce que l'on appelle, dans les milieux pharmaceutiques, les « me too ». Ce sont des copies légèrement modifiées de molécules déjà existantes qui suscitent un intérêt justifié par les perspectives mercantiles. D'ailleurs, ce sont les molécules dites de « style de vie », réputées traiter l'obésité, l'impuissance, la chute des cheveux et d'autres problèmes de ce type, qui occupent la plus grande part du marché et qui pourtant sont loin de constituer une priorité. Cette notion de propriété intellectuelle, exercée comme un chantage permanent face aux impératifs des avancées scientifiques, est fragilisée par la réalité de la recherche : l'innovation n'est pas l'apanage du secteur privé, et d'autre part la plupart des molécules n'ont rien d'innovant sinon la stratégie de marketing.

Environ deux tiers des cas de sida se développent en Afrique. Il s'agit d'un problème de santé publique, de sécurité collective, de morale politique, d'importance majeure, auprès duquel la question de la propriété intellectuelle doit être résolue. Les médicaments ne doivent pas être considérés comme de simples marchandises. Un traitement antirétroviral coûte environ 15 000 dollars lorsqu'il est composé de médicaments sous brevets, et 300 lorsqu'il est composé de médicaments génériques. Cette observation peut donner une idée du profil des acheteurs.

Pour le paludisme, la recherche est pratiquement arrêtée depuis la fin de la guerre du Vietnam. Pendant la guerre, des recherches pharmacologiques ont été menées pour le traitement des GI's. Aujourd'hui, cette maladie ne revêt plus d'intérêt, et les rares molécules apparues ne sont généralement pas développées.

En ce qui concerne la maladie du sommeil, il existe un médicament actif, l'Eflornithine, qui n'est pas développé car la maladie affecte des populations insolvables. Le laboratoire a d'ailleurs fait don de la molécule à l'OMS² qui est maintenant responsable de sa commercialisation. La méthode pour la développer n'a pas été trouvée. Il est terrifiant de penser que des milliers de personnes sont soignées par des médicaments inefficaces dans la moitié des cas, et mortels dans un quart des cas. L'Eflornithine n'est pas disponible sur le marché alors qu'il existe une résistance ou incompatibilité à la thérapeutique utilisée.

Mais ce n'est pas aux laboratoires privés, qui sont des sociétés commerciales dont le but est de faire du profit, d'accomplir cette mission. Les laboratoires contrôlent une très grande partie de l'information scientifique, y compris celle des médecins. Une fois les études terminées, l'unique formation post-universitaire du praticien est dispensée par les laboratoires. Une seule revue en France est indépendante : la revue *Prescrire*. L'information scientifique est pour le moins biaisée.

2 Organisation mondiale de la Santé

Il faut exiger des laboratoires un effort de transparence. La campagne occasionnée par la plainte déposée en Afrique du Sud, constituait une première entrée dans l'intimité financière des laboratoires. Les chiffres, 500 millions à un milliard de dollars, avancés par ces derniers pour le développement d'une molécule, doivent être mis en doute et même revus à la baisse.

Les Etats et les organisations intergouvernementales ont évidemment un rôle essentiel à jouer et doivent se mobiliser pour parvenir à rendre disponibles, dans les pays pauvres, des molécules au caractère vital évident. Ces molécules doivent faire l'objet de recherches et, pour cela, bénéficier d'une exception à la propriété intellectuelle en vue d'une production sous forme générique. On peut imaginer une exception sanitaire, un peu à l'image de l'exception culturelle française. Pour contrecarrer la puissance des laboratoires, les organisations internationales, et en tout premier lieu la Banque Mondiale, puis les gouvernements, se doivent d'apporter des solutions pour les transferts de technologie, stimuler la recherche, développer de nouvelles molécules, et enfin diffuser les molécules existantes pour améliorer les capacités de traitement.