

Le sida au coeur de la mondialisation ?

Daniel de Beer

ddebeer@vub.ac.be

Le sida, c'est d'abord la réalité quotidienne effrayante qui se cache derrière la froideur des chiffres : une personne qui succombe toutes les dix secondes, quatorze mille nouvelles contaminations par jour, quarante millions de personnes touchées...¹ Il y a quelques années, le sida était une menace planétaire. Grosso modo, les pays riches ont pu endiguer l'épidémie. Aujourd'hui, le sida est essentiellement l'affaire des pays pauvres : 95% des personnes touchées vivent dans les pays en voie de développement. Le sida, c'est donc "des médicaments dans les pays du Nord et des cercueils dans les pays du Sud"². Le sida serait-il devenu un nouvel enjeu des relations nord-sud³ et de la mondialisation ? Malheureusement oui. La mobilisation internationale pour lutter contre cette pandémie, certes insuffisante mais réelle, cahote et calle régulièrement sur un point essentiel, entre les mains des pays du nord : le statut juridique des médicaments. Ces précieuses molécules, symboles de vie, valent de l'or pour la poignée de firmes pharmaceutiques qui les ont brevetées.⁴ Le scandale ne tient pas seulement à ce que le sida, cette catastrophe sanitaire la plus dévastatrice depuis le Moyen Age, continue à s'amplifier, mais à ce que la lutte contre l'hécatombe est sérieusement entravée par de purs intérêts mercantiles puissamment appuyés par les pays riches. Il faudrait pourtant si peu pour changer la donne !

Le sida, la tuberculose, la malaria et bien d'autres font des ravages dans les pays en voie de développement et sont en passe de détruire des nations entières.⁵ Un grand nombre des médicaments qui permettraient d'y mettre fin existent mais sont vendus trop chers et 1%

seulement des personnes touchées y ont accès. Certes, la question de l'accès à ces médicaments vitaux est complexe et ne se limite pas à celle de leur prix de vente. On a dit avec beaucoup de justesse combien le courage politique des gouvernements est essentiel, tout comme sont indispensables les infrastructures et les ressources humaines pour dispenser les soins, ainsi que les politiques de prévention. Il faut aussi évoquer l'importance des campagnes pour briser la loi du silence et mettre fin à la stigmatisation et à la honte qui règnent encore dans ces pays vis-à-vis de ceux qui sont atteints. Néanmoins, l'accès à des médicaments financièrement abordables demeure un pré requis incontournable, sans lequel aucune politique de santé publique n'a de sens.

Il faut accorder toute leur importance aux termes "politique de santé publique" car c'est là que se joue la différence entre l'assistanat et le développement, l'éphémère ou le durable, la charité ou la reconnaissance effective d'un droit. Un aspect crucial de toute politique de santé publique est le système juridique qui assure à un pays la possibilité de fabriquer ou d'importer des médicaments à un prix le plus abordable possible au regard de ses finances publiques et des possibilités de sa population. Or le prix annuel d'un médicament peut varier de 70 à 1 selon son statut juridique et le marché où il est mis en vente. Une trithérapie contre le sida coûte 10.000 euro aux Etats-Unis, marché florissant où les firmes pharmaceutiques fixent leurs prix quasi librement. En revanche, la trithérapie peut descendre à 140 euro s'il s'agit de médicaments copiés achetés en grand nombre aux entreprises du sud qui les produisent. 140 euro, c'est le prix que demandent les fabricants indiens de médicaments génériques. Il vaut la peine de s'y attarder un instant, car le traitement générique offert a d'autres mérites non négligeables.

Pour l'apprécier, il faut tenir compte de trois facteurs. Le premier est qu'il existe trente-cinq schémas thérapeutiques utiles dans la lutte contre le sida. Les trithérapies les plus efficaces sont composées de plusieurs médicaments, ingérés selon une savante combinaison. Dans les pays du nord, les patients prennent différents médicaments composant ensemble la trithérapie salvatrice, en suivant un protocole, c'est-à-dire des modalités très précises demandant un suivi médical. Ce protocole est extrêmement difficile à mettre en œuvre dans les pays où l'encadrement sanitaire est pour le moins rudimentaire. Le deuxième facteur tient au statut juridique de ces différents médicaments. Les uns appartiennent à telle entreprise pharmaceutique, les autres à telle autre et les troisièmes ne sont plus protégés par des brevets. Or, sans rentrer dès à présent dans le détail, les fabricants de médicaments génériques de pays

du sud, comme l'Inde, bénéficient actuellement d'une marge de manœuvre par rapport à ce statut juridique des médicaments, fussent-ils encore sous brevet. C'est le troisième facteur. Certains de ces fabricants ont pris l'heureuse initiative de créer un médicament unique : une seule pilule, à prendre deux fois par jour, contenant une synthèse des différents médicaments nécessaires. C'est une véritable aubaine : une commodité d'emploi indéniable alliée à un prix défiant toute concurrence.⁶

Ces données factuelles ouvrent la voie à bien des questions. Pourquoi les pays désargentés et décimés par le sida ne recourent-ils pas tous à ces pilules ? Pourquoi l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui vient de lancer un ambitieux programme de lutte contre le sida, compte-t-elle dans ses calculs près de 400 euro pour un traitement annuel, et non 140 ? Hormis pour financer les campagnes, en quoi la Belgique, l'Europe, les pays du nord sont-ils spécialement concernés ? Pour tenter d'y voir plus clair, il est nécessaire de faire un détour par la guerre des brevets (1), d'examiner ensuite les politiques suivies par les firmes pharmaceutiques (2), les organisations internationales (3) et les grands de ce monde que sont les Etats-Unis et l'Europe (4). Il n'y a pas de fatalité (5), mais un changement d'attitude des pays de nord est indispensable (6).

1. La guerre des brevets

C'est en mars 2001 que le drame du sida dans les pays du tiers-monde et l'égoïsme des firmes pharmaceutiques ont choqué la conscience internationale. On se souviendra qu'à l'époque, trente-neuf firmes pharmaceutiques, fortement soutenues par les menaces de représailles économiques des Etats-Unis et de l'Union Européenne, avaient décidé de faire procès au gouvernement sud-africain. Ce dernier ne voulait rien d'autre que fonder une politique de santé publique adaptée au pays en utilisant les mécanismes offerts par le droit international. La formidable mobilisation d'associations sud-africaines, dont la Campagne d'action pour les traitements (TAC) et d'organisations non gouvernementales comme Médecins sans frontières (MSF), OXFAM et Health Gap a suscité une telle réprobation mondiale, que les firmes pharmaceutiques et leurs alliés ont été contraints de mettre bas les armes. L'ampleur des drames liés au sida dans les pays du sud a été révélée au grand jour, au prix d'un sérieux coup de canif porté à l'image des firmes pharmaceutiques. Un vent d'optimisme a commencé à souffler, il semblait possible de faire passer le droit à la vie avant le droit aux profits. La bataille ne faisait pourtant que commencer...

Le nœud du problème gît dans le refus obstiné des firmes pharmaceutiques de laisser simplement copier et distribuer leurs médicaments protégés par brevets, fût-ce de manière temporaire et géographiquement limitée aux pays désargentés touchés par les désastres sanitaires. Plus largement, il s'agit d'une guerre sans merci menée par les firmes pharmaceutiques contre "les génériques", ces médicaments copiés, et contre tout système qui en pérenniserait le recours. Ces firmes se justifient principalement par les années de recherches et les investissements considérables nécessaires pour créer un médicament. Un retour sur investissements serait donc indispensable pour préserver cette capacité de recherche. En l'occurrence, cet argument est peu crédible. 90% du chiffre d'affaire se réalise dans les pays du nord. L'Afrique, la plus touchée par les désastres sanitaires, n'intervient que pour 1%.⁷ En dehors du sida, ces firmes ne consacrent d'ailleurs qu'une partie infime de leur budget de recherche aux maladies dites négligées, parce qu'elles frappent le sud et épargnent le nord.⁸ La vérité est plus prosaïque. Supérieur à 18%, le bénéfice annuel sur investissement des firmes pharmaceutiques est le plus haut de toutes les entreprises.⁹ Cette valeur ajoutée est obtenue grâce au régime de brevet. Les firmes pharmaceutiques luttent dès lors contre tout ce qui pourrait remettre en cause leur monopole, fût-ce localement, car elles craignent à terme un effet de contagion. Elles ne veulent donc en aucun cas courir le moindre risque de voir remettre en cause ce système. Malheureusement, grâce à une puissante politique de lobby et d'intéressement, ces firmes peuvent compter sur l'appui sans faille de quelques Etats, les Etats-Unis à leur tête, et dans une mesure fâcheusement non négligeable l'Europe.

Droit des brevets contre droit à la vie

Le cheval de bataille des firmes pharmaceutiques et de leurs commensaux est l'accord portant sur les "aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce"¹⁰ (Accord ADPIC, parfois mieux connu sous son acronyme anglais *TRIPS Agreement*). Il constitue un des piliers du système "OMC" (Organisation mondiale du commerce) mis en place en 1994. Grosso modo, cet accord confère au titulaire d'un brevet sur un médicament l'exclusivité de la commercialisation pendant une durée minimum de vingt ans.

Toutefois, contrairement à ce qu'on pense généralement, le texte de l'ADPIC prévoit des processus de contournement des obstacles liés aux brevets en cas de problème grave de santé

publique. Les Etats-Unis et l'Europe sont d'ailleurs les plus gros utilisateurs de ces mécanismes dérogatoires.¹¹

Parmi d'autres, la licence obligatoire et l'usage gouvernemental¹² sont des moyens qui permettent de limiter les privilèges liés aux brevets. Confronté à un problème sanitaire, un pays peut autoriser sur son territoire l'importation ou la fabrication de produits génériques copiés du médicament sous brevet sans l'accord de son titulaire, le cas échéant moyennant une modeste redevance.

D'autre part, l'Accord ADPIC octroie aux pays en voie de développement des périodes de transition pour intégrer cet accord dans leur législation interne. C'est ainsi que les quarante-neuf pays "les moins avancés" de la planète ne sont pas liés par l'Accord ADPIC jusqu'en 2016¹³ ou que, par la conjonction de différents facteurs, des pays comme l'Inde peuvent produire jusqu'en 2005 des copies génériques de médicaments sous brevets sans même devoir recourir aux licences obligatoires. En réalité, les termes de l'accord ADPIC n'auraient du offrir du grain à moudre aux juristes que sur un point : lorsqu'un pays recourt à une licence obligatoire pour fabriquer des copies de médicaments sous brevet, la production doit répondre *principalement* aux besoins intérieurs¹⁴. Les possibilités d'exporter ces copies de médicaments vers un pays qui en a un cruel besoin s'en trouvent ainsi drastiquement limitées. La question est évidemment cruciale pour de nombreux pays désargentés dépourvus de l'infrastructure industrielle adéquate pour produire localement ces médicaments complexes.

Des victoires obtenues à l'arrachée

La débâcle des firmes pharmaceutiques à Pretoria avait ouvert la voie. Le contexte international de l'époque et l'échec de la Conférence ministérielle de l'OMC à Seattle en 1999, ont permis aux pays en voie de développement d'aller de l'avant lors la Conférence ministérielle suivante, au Qatar en 2001. La Déclaration de Doha du 14 novembre a confirmé le principe selon lequel l'Accord ADPIC *"peut et devrait être interprété et mis en œuvre 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"*¹⁵. En réalité, la Déclaration de Doha ne fait rien d'autre que confirmer un texte clair. On lui prêtait toutefois une portée symbolique et politique considérable, ouvrant les plus grands espoirs. La question des exportations de médicaments copiés, si importante pour les pays non producteurs, n'a quant à

elle pas été résolue, mais au moins y a-t-il eu l'engagement ferme d'y trouver une solution négociée dans les douze mois. Malheureusement, la résistance opiniâtre des pays riches et des firmes pharmaceutiques a fait capoter toutes les négociations jusqu'à l'été 2003.¹⁶

Un accord a finalement été signé, in extremis et à l'arrachée, au siège de l'OMC à Genève le 30 août 2003. Cet accord fixe les modalités sous lesquelles l'exportation de copies bon marché de médicaments brevetés est autorisée vers les pays qui n'ont pas la capacité de les produire eux mêmes.¹⁷

L'Accord du 30 août : historique ou victoire en trompe l'œil ?

Cet Accord du 30 août est-il "*historique*", "*équilibré*" et "*vital*"?¹⁸ Constitue-t-il enfin la base juridique et politique solide qui permettra aux pays les plus touchés par le cataclysme du sida et les autres désastres sanitaires, de lever un des obstacles majeurs à l'accès des médicaments pour les plus pauvres, sans risquer les représailles du lobby pharmaceutique et de ses alliés ?

Cet Accord lève effectivement l'ambiguïté du texte de l'Accord ADPIC en autorisant les pays producteurs de copies bon marché de médicaments brevetés, à les exporter vers les pays qui n'ont pas la capacité de les fabriquer eux-mêmes. Malheureusement, les modalités à mettre en œuvre relèvent de la course d'obstacles. Elles sont complexes, et même fort complexes pour des pays dépourvus d'une solide infrastructure administrative. En effet, tant le pays demandeur que le pays exportateur doivent émettre une licence obligatoire assortie d'un luxe de détails à communiquer à l'OMC. Cette obligation de transmission préalable de renseignements à l'OMC est inhabituelle. Elle est source d'inquiétude car les acteurs hostiles à l'accord risquent d'en faire leur miel pour contrer la mesure envisagée.

Les clauses spécifiant les critères à réunir pour bénéficier du système sont également dangereuses car elles sont sujettes à diverses interprétations. D'une part, sauf s'il est du groupe des "moins avancés", le pays demandeur doit prouver qu'il n'a pas la capacité de produire lui-même les copies du médicament dont il a besoin. Comment évaluer cette capacité industrielle ? Par exemple, l'encre de l'accord n'était pas sèche que les Etats-Unis annonçaient leur refus de reconnaître ce droit aux Philippines.¹⁹

D'autre part, le pays exportateur doit s'engager à vendre à des fins qui ne sont "*ni industrielles, ni commerciales*"²⁰. Quelle est la portée de ces termes pour des pays qui ont du embrasser de bon gré ou non les principes de l'économie libérale ? Sous quelle forme répercuter pareille exigence sur les entreprises industrielles et commerciales qui produisent les médicaments copiés ? L'expérience montre qu'il faut au contraire assurer une compétition commerciale entre les producteurs de médicaments, qu'ils soient d'origine ou copiés, pour obtenir de substantielles réductions de prix. C'est d'ailleurs ainsi que le prix annuel d'une trithérapie peut être divisé par 70. Enfin, cet Accord ne concerne que les médicaments et non les vaccins, ni ce qui touche aux diagnostics. Complexité de mise en œuvre, incomplétude, incertitude de certaines dispositions...L'Accord du 30 août n'est-il donc qu'une victoire en trompe l'œil ? Sera-t-il un nouveau coup de pioche inutile, donnant lieu, une fois encore, à une sordide guerre de tranchées où toute tentative de mise en œuvre est découragée et combattue ? On verra que la réponse est nuancée et qu'elle dépendra en bonne partie de l'attitude des pays du nord...

2. Les firmes pharmaceutiques modifient leur stratégie

Echaudées par l'aventure sud-africaine, les firmes pharmaceutiques ont changé de stratégie. Elles affichent moins ouvertement leur hostilité "aux génériques". Pour redorer leur blason, elles ont annoncé à grand bruit en mai 2000 qu'elles adoptaient des politiques de rabais différenciés sur plusieurs médicaments vitaux pour la lutte contre le sida en faveur des pays les plus pauvres. L'initiative, appelée "Access", aurait pu être excellente, car bien que ces médicaments restaient plus chers que les produits copiés, ils pouvaient concourir à une baisse généralisée des prix et pallier des insuffisances d'approvisionnement des marchés locaux. Un an plus tard, le résultat était pour le moins mitigé : seules vingt-cinq mille sur les quatre millions de personnes concernées dans les onze pays choisis avaient bénéficié... au moins "une fois"²¹ d'un traitement. Moins avouable était que certaines des firmes en profitaient pour tenter de décrocher avec ces pays des accords secrets, visant par exemple à interdire l'importation de médicaments génériques pour les maladies opportunistes (les maladies meurtrières auxquelles le corps affaibli par le VIH ne peut résister). Ce programme a eu néanmoins le mérite de montrer que les firmes pharmaceutiques ne constituent pas un bloc monolithique imperméable à toute sensibilité. L'OMS et l'ONUSIDA ont collaboré à cette initiative en lui assurant une certaine cohérence. Cependant, à l'époque, ces organisations internationales n'ont peut-être pas suffisamment pris garde à ses effets pervers.²²

Fondamentalement, par des dons limités et provisoires, ce type de programme a davantage pour effet de déstabiliser plutôt que de soutenir la mise en place de politiques de santé publique cohérentes et structurées.

Actuellement encore, certaines entreprises pharmaceutiques adoptent des politiques de rabaissement de prix de médicaments contre le sida pour les pays pauvres, sans toutefois devenir concurrentiels avec les équivalents génériques. Il est vrai que le sida dans les pays du sud pourrait devenir un marché non dénué d'intérêt. L'administration Bush a en effet promis de débloquer quinze milliards de dollars en cinq ans pour lutter contre le sida. Il n'y a aucune chance de voir cette manne tomber dans l'escarcelle des fabricants de médicaments génériques, qualifiés de pirates par le Président américain²³. En l'occurrence, ces entreprises se positionnent ainsi pour devenir les fournisseurs attitrés des médicaments achetés grâce aux fonds promis par Georges Bush, même si ce dernier cherche à présent à renégocier le montant promis.

Quoiqu'il en soit de leur agenda, il est très souhaitable que les firmes pharmaceutiques restent en lice. En effet, on ne peut aujourd'hui faire l'impasse sur le facteur économique. Les fabricants de génériques ne sont pas des philanthropes; ce sont des industriels qui se positionnent sur un marché prometteur. Les lois de la concurrence jouent pleinement et les poussent à diminuer leurs prix au maximum. Une récente étude conjointe de Médecins Sans Frontières et de l'Organisation Mondiale de la Santé portant sur dix pays pauvres frappés par la pandémie du sida, démontre de manière robuste que les prix les plus bas sont obtenus quand il y a compétition entre plusieurs fabricants de génériques et plusieurs firmes pharmaceutiques.²⁴

3. L'OMS et l'ONUSIDA

Dans pareil contexte, les organisations internationales comme l'OMS et l'ONUSIDA se retrouvent en position délicate. Après bien des années d'inertie, elles se sont lancées sérieusement dans la bataille en créant un Fonds global²⁵ relayé par l'initiative "3 millions (de personnes soignées) d'ici à 2005"²⁶. Ces organisations sont bien conscientes des mérites thérapeutiques et financiers des traitements génériques à 140 euro annuels.²⁷ Il faut d'ailleurs souligner combien la lutte a été âpre pour que "*le rendement*" et la recherche de "*produits au plus bas prix*" figurent parmi les principes fondateurs du Fonds.²⁸

Ces principes se traduisent dans les actes : le Fonds est aujourd'hui le principal bailleur qui accepte de financer "les génériques". Cette ouverture du Fonds vis-à-vis des génériques est d'ailleurs une des raisons qui poussent l'administration américaine à privilégier des dons ou des appuis bilatéraux, plutôt que de passer par ces organisations internationales et le Fonds mondial. Cette approche bilatérale permet aussi de peser sur les pays bénéficiaires pour qu'ils sauvegardent un régime strict de protection des brevets. L'administration américaine et les firmes pharmaceutiques n'ont pas pour autant abandonner tout espoir de reprendre le contrôle du Fonds mondial ou d'en influencer la politique. Dans les coulisses, la bataille fait toujours rage. Malgré leur autonomie relative, ces organisations internationales demeurent tributaires des rapports de force au sein des Nations Unies et elles ne peuvent pas se fâcher avec leurs puissants donateurs... Le Fonds n'a donc pas seulement besoin de contributions financières, mais aussi d'un appui politique clair. Ce support se justifie d'autant plus qu'il faudra encore longtemps avant que les pays décimés par le sida, la tuberculose et la malaria, génèrent suffisamment de ressources pour pouvoir se passer de soutiens extérieurs.

L'étroitesse de la marge de manœuvre de ces organisations internationales se traduit parfois par certaines ambiguïtés. Par exemple, en dépit des heureuses perspectives financières et thérapeutiques offertes par la nouvelle médication, elles sont contraintes de compter une moyenne annuelle de 400 euro pour un traitement, calculée en tenant également compte des prix pratiqués par les firmes pharmaceutiques dans les pays du sud. L'OMS le justifie en avançant qu'il appartiendra à chaque pays de choisir le type et donc le coût du traitement proposé à la population.²⁹ En théorie, c'est exact. Mais ces pays disposent-ils vraiment d'une pleine liberté de choix?

4. L'administration américaine dans la bataille

On arrive ainsi à un problème cardinal qui fait obstacle à l'accès aux médicaments essentiels. A coup de pressions, menaces et chantages, et parfois aussi sous la perverse influence d'une assistance technique dite désintéressée, un nombre grandissant de pays sont amenés à adopter des législations renforçant considérablement la protection conférée aux droits de propriété intellectuelle. Aucune étude sérieuse ne peut attester de l'intérêt économique de ces mesures pour ces économies nationales. Quoiqu'il en soit, elles ont en tout cas des conséquences catastrophiques en terme d'accès aux soins de santé vitaux. Par exemple, quatorze pays de

l'Afrique de l'ouest, reconnus de la famille des Etats les plus pauvres de la planète, sont liés depuis le mois de février 2002 par un nouvel Accord de Bangui. Non seulement celui-ci les prive de la faculté d'attendre 2016 pour mettre en œuvre l'Accord ADPIC, mais il contient des dispositions dont l'effet est de rendre bien plus difficile et parfois impossible la mise en œuvre des mécanismes dérogatoires prévus par le texte de l'OMC. Cet Accord de Bangui, exemple de ce qu'on appelle un "ADPIC plus", a été conçu par l'Office mondial de la propriété intellectuelle (OMPI), agence onusienne fortement financée par l'industrie et ardente avocate d'un système mondial strict de protection des droits intellectuels.

La toute puissance administration américaine

Aujourd'hui le gouvernement américain met toute sa puissance en jeu pour convaincre trente-quatre pays d'Amérique latine de signer un accord créant la Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA). Cette convention réduirait fortement la possibilité pour ces pays d'importer des copies de médicaments vitaux, quel que soit le drame sanitaire dans lequel ils sont plongés. Le nombre d'accords bilatéraux signés par les Etats-Unis va croissant. En fait, depuis le vote en juillet 2002 de la loi qui exige d'un partenaire commercial un niveau de protection de la propriété intellectuelle équivalent à celui des Etats-Unis et laisse la main libre à l'exécutif pour la mise en œuvre commerciale, l'administration Bush a chargé son représentant pour le commerce, Robert Zoellick, de négocier dans le monde entier des accords de libre-échange comportant des dispositions bien plus restrictives que celles de l'ADPIC. Une vingtaine de pays du sud ont signé ou en sont sur la voie.

Au besoin, l'administration américaine n'hésite pas à recourir aux représailles économiques. La Thaïlande par exemple en a fait la douloureuse expérience. Ce pays, qui compte plus d'un million de personnes atteintes par le VIH, a tout à fait légalement produit un antiretroviral copié d'un médicament sous brevet (la didanosine). Les rétorsions américaines ne se sont pas fait attendre. Après avoir perdu cent soixante cinq millions de dollars sur leurs exportations vers les Etats-Unis, la Thaïlande a dû se résoudre à abandonner la production des pilules salvatrices pour un traitement en poudre, à l'usage bien plus incommode, mais non couvert par un brevet.³⁰ En Corée du Sud, le traitement qui prolonge la vie des personnes atteintes de la leucémie coûte 50.000 euro par an. Les malades se sont mobilisés et ont convaincu le ministre de la Santé publique de mettre en place une licence obligatoire au profit d'un fabricant indien de médicaments copiés, vendus à un prix dix fois inférieur. La firme propriétaire du brevet a

fait pression et a obtenu l'appui de l'administration américaine. Le ministre de la Santé a été démis de ses fonctions et on ne parle plus de cette licence obligatoire.³¹ Les exemples peuvent être multipliés et la liste des initiatives de l'administration américaine s'allonge chaque jour davantage.³² L'Europe n'est pas en reste. A Pretoria et à Doha en 2001, tout comme lors des négociations qui ont abouti à l'Accord du 30 août 2003, la Communauté européenne a toujours commencé par se ranger aux côtés de ceux qui veulent empêcher ou limiter au maximum les possibilités juridiques des pays du sud d'avoir un accès aisé aux médicaments vitaux. De manière moins agressive qu'aux Etats-Unis, elle n'en déploie pas moins une intense activité diplomatique de promotion de systèmes "ADPIC plus" à travers des accords bi ou plurilatéraux.

Il n'est pas difficile de comprendre pourquoi ces Etats du sud se plient à pareilles exigences. Les réponses sont plurielles : le poids des pressions et la peur des représailles; l'espoir d'enranger les bénéfices de leur subordination aux exigences des pays donateurs; l'étroitesse de la marge de manœuvre des gouvernements étranglés par la dette; le manque d'expertise... et malheureusement pour nombre d'entre eux un manque de volonté politique, voire même l'achat de la "volonté politique" par les firmes pharmaceutiques.

5. L'inquiétude et non le fatalisme...

Le tableau qui vient d'être brossé est sombre. Faut-il céder au découragement? A première vue tout y incite. Les progrès engrangés jour après jour ne parviennent même pas à enrayer l'expansion de l'épidémie. Les acteurs les plus puissants campent sur leur hostilité viscérale à l'instauration de systèmes juridiques propices à favoriser l'accès aux médicaments vitaux. Les pays riches rechignent à respecter leurs engagements financiers...

Heureusement, la réalité est plus contrastée.

La rage de vivre

Les aspects juridiques et internationaux constituent le fil conducteur de cet article, au prix d'une injustice qui doit être dévoilée. On y parle bien trop peu des acteurs essentiels. L'épidémie du sida comporte en effet un volet plus lumineux.³³ Les personnes atteintes et leurs amis se sont regroupés à mille et un endroits du monde et ils se sont imposés comme acteurs et comme partenaires. Ce sont eux qui les premiers ont usé leur voix et les trottoirs de

Pretoria en 2001 jusqu'à ce qu'ils soient entendus dans le monde entier. Ce sont eux qui continuent à lutter pour être pris en juste considération par les politiques et les institutionnels de tous les échelons. Ce sont eux encore qui les premiers inventent des formes de "vivre ensemble avec la maladie" qui bousculent la conception mondiale de la médecine et de la pharmacie. Cette force ne s'arrêtera pas de sitôt... Il ne faut pas se tromper : tous les progrès arrachés depuis quatre ans sont des victoires de la rue avant d'être celles de la diplomatie internationale. Les exemples sont légions. Parmi eux, la lutte de l'association sud-africaine Treatment Action Campaign (TAC) est emblématique. A l'origine de la mobilisation qui a contraint les firmes pharmaceutiques à abandonner le procès mené à Pretoria en 2001, c'est aussi au prix d'une longue lutte juridique contre son propre gouvernement, magistralement orchestrée avec la pression de la rue, que TAC a largement contribué à ce que le gouvernement sud-africain adopte enfin une politique de soins digne de ce nom.

La mobilisation d'associations, d'ONG, d'universités, d'hôpitaux...

Il ne faut pas davantage sous-estimer l'immense travail réalisé quotidiennement par les organisations non gouvernementales internationales, et par d'autres groupements, organismes ou universités plus discrets, nombreux à s'être engagés dans la bataille. Acteurs parfois méconnus, leur rôle n'en est pas moins déterminant tant localement qu'internationalement. Si leurs résultats "sur le terrain" sont encore dérisoires face à l'étendue de la tâche, ils n'en attestent pas moins de ce que la réussite peut être au rendez-vous. Pour nombre d'entre eux, le sida a d'ailleurs été l'occasion d'une petite révolution.³⁴ En effet, pour être efficaces, il ne suffit plus d'être médecins, ou juristes, ou économistes, ou lobbyistes, il faut être tout cela à la fois. Elargir ses compétences ; accepter de sortir de sa spécialité ou créer des synergies et des réseaux ; côtoyer, relayer et amplifier aux échelons supérieurs les mobilisations et les initiatives locales... C'est ainsi qu'ils ont pu faire la preuve de ce qu'ils pouvaient jouer avec succès un triple rôle : soigner et montrer que c'est possible, soutenir des dynamiques locales, éveiller la conscience publique et politique, apporter une expertise technique et juridique aux pays qui en ont besoin, appuyer et renforcer "sur le terrain" les Etats qui ont le courage de tenter de mettre en place des politiques de santé publique plus efficaces, et parfois même convaincre les gouvernements réticents de s'engager dans cette voie.

La prise de conscience et la mobilisation de pays du sud

Depuis quelques années, le Brésil mène une politique considérée comme exemplaire en matière de sida. Après avoir longtemps défendu des opinions bornées en la matière, le Président sud-africain a enfin accepté de lancer un programme d'action national destiné à endiguer la pandémie. Le Président chinois reconnaît publiquement le problème... Les pouvoirs nationaux ont souvent une très lourde responsabilité dans la manière dont les désastres sanitaires ont été négligés. Cependant, l'action de la société civile et des organisations nationales et internationales commence à porter des fruits. Les exemples d'une meilleure prise de conscience des dirigeants augmentent et le terrain devient lentement plus propice à des actions plus structurées...

L'initiative de la Fondation Clinton

D'autres initiatives s'ajoutent à ce travail encourageant. En octobre 2003, la Fondation Clinton a annoncé la mise en place d'un vaste programme d'achats de médicaments génériques au profit de quatorze des pays les plus touchés par le VIH/sida.³⁵ Ces médicaments sont achetés en grande quantité auprès de fabricants de médicaments génériques. Trois compagnies indiennes et une sud-africaine ont été sélectionnées comme partenaires. Dans un contexte international difficile, la légitimité de recourir "aux génériques" dans les pays du sud bénéficie de la sorte d'un précieux appui. Mené en collaboration étroite avec l'OMS et ONUSIDA, le programme de la Fondation Clinton a également la vertu de s'intéresser à toute la chaîne de distribution des médicaments, qui part du fabricant jusqu'aux malades, en passant par les systèmes de distribution et d'encadrement des soins. L'entreprise a malheureusement une grosse limite : il n'est pas question d'aider les pays à modifier leur législation pour la rendre compatible avec l'Accord du 30 août.

6. ... mais il est urgent de changer la donne !

On en revient ainsi à ce fameux Accord du 30 août 2003. On a vu qu'il n'est pas une panacée. Pourtant, aussi limité et imparfait soit-il, il est aujourd'hui la base juridique internationale sur laquelle les pays du sud peuvent adapter leur législation nationale sur les brevets. Pour les pays qui n'ont pas la capacité de fabriquer des médicaments eux-mêmes, il est un des fondements sur lequel construire une politique de santé publique. Pour ces pays, un enjeu substantiel est aussi de ne pas se condamner à être éternellement tributaires de la seule générosité internationale. Sans pour autant abandonner la lutte pour l'améliorer et l'élargir, il

faut donc utiliser et fortifier cet Accord. Conçu comme une concession faite du bout des lèvres à l'usage exclusif des pays du sud, il faut le consacrer comme un outil juridique normal, de routine, tant sur le plan mondial qu'à l'échelon national.

A cet égard, une heureuse surprise est venue du Canada.³⁶ Au prix d'une modification législative intégrant l'Accord du 30 août, le gouvernement s'est engagé à permettre et à favoriser sur son sol la production de médicaments génériques, fussent-ils encore sous brevets, au profit des pays en voie de développement qui en ont besoin.³⁷ En décembre 2003, le projet de loi était encore en discussion au Parlement canadien. Toutefois, ce projet prête le flanc à deux critiques. D'abord, la loi ne s'appliquerait qu'à une liste limitée de médicaments.³⁸ Ensuite, et ce point est très important, le texte prévoit un mécanisme dont l'effet serait de laisser aux firmes pharmaceutiques titulaires des brevets qu'on veut copier, la possibilité de bloquer les fabricants de génériques. En d'autres termes, il deviendrait très difficile d'assurer à ces industriels la sécurité juridique propice à une politique de prix et d'investissements dynamiques. L'affaire n'est pas donc gagnée. Le lobby pharmaceutique est puissant au Canada et il peut compter sur l'appui de l'administration du grand voisin américain qui risque fort d'y voir une entorse à l'Accord de libre-échange liant les deux pays.

Menée à bon port, l'entreprise canadienne modifierait considérablement la donne! D'abord bien sûr par l'arrivée d'un nouvel acteur dans la fabrication et la diffusion de médicaments vitaux à bas prix. Ensuite et peut-être surtout, par sa valeur d'exemple : il s'agirait d'un formidable encouragement pour les pays du sud à oser se prévaloir des facilités que leur reconnaissent l'Accord ADPIC, la Déclaration de Doha et l'Accord du 30 août. Les pays qui veulent résister aux "ADPIC plus" que les exécutifs américains ou européens cherchent à leur imposer s'en trouveraient renforcés. Les quelques pays du sud qui ont la possibilité jusqu'en 2005 de fabriquer des médicaments copiés, et qui les exportent aujourd'hui vers d'autres pays démunis non producteurs, pourraient également s'en inspirer pour l'avenir.

Encore l'initiative canadienne ne fera-t-elle vraiment sens que si elle n'est pas isolée. Tous les pays sont concernés. Par une modeste modification législative, la Belgique et les autres pays européens pourraient faire de même. Bien sûr, en fait de production de médicaments, la Belgique ne pèse pas d'un grand poids. L'important est de prendre juridiquement acte de ce que la reconnaissance d'un droit vaut qu'on régule autrement le commerce international et un de ses piliers que constitue le droit des brevets.

Les effets catastrophiques du sida et des autres maladies meurtrières dans les pays du sud ne sont donc pas une fatalité. Oui, il est encore possible pour la majorité des pays de résister aux accords de type "ADPIC plus", ou d'accommoder leur législation à l'Accord du 30 août. Oui, avec l'appui international, il est possible pour les pays du sud d'adopter progressivement des politiques de santé publique efficaces et, à plus long terme, pérennes. Bien sûr, le Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et la malaria, lancé en avril 2001 par Kofi Annan, mérite un soutien politique et financier plus important, assorti de conditions qui en empêchent le dévoiement au profit des firmes pharmaceutiques. Enfin, et c'est essentiel, il ne faut pas garder les yeux uniquement rivés vers les pays du sud. Les parlements et les gouvernements occidentaux, ainsi que les institutions européennes, ne peuvent plus se contenter de voter des résolutions de bon aloi. L'Accord du 30 août fait intégralement partie de la législation internationale sur les brevets,³⁹ celle-là même que les Etats du nord se sont empressés d'intégrer dans leurs législations domestiques au lendemain de la création de l'OMC. Au même titre, cet Accord doit être transposé dans les droits nationaux et la réglementation européenne. Ce n'est qu'à ce prix, en réalité bien modique, qu'on pourra dire que la donne est peut-être en train de changer : un droit, nécessaire pour les pays du sud, devient un droit commun.⁴⁰

Daniel de Beer⁴¹

¹ <http://www.unaids.org/fr/default.asp>

² V. DeFilipis et C. Losson, "Sida : l'OMS tente le traitement de choc", *Libération*, 1^{er} décembre 2003, p. 6.

³ Les termes "nord" et "sud" sont pris dans un sens général, le sud englobant l'ensemble des pays en voie de développement.

⁴ Le marché pharmaceutique "pèse" 400 milliards d'euro. Selon la magazine américain *Fortune*, en 2001, alors que la moyenne des profits des entreprises américaines avait chuté de 53%, celle des entreprises pharmaceutiques avait encore cru de 32%.

⁵ Le record de prévalence, c'est-à-dire du pourcentage de personnes âgées entre 15 et 49 ans touchées par le sida, est détenu par le Botswana, avec 38,8%. L'espérance moyenne de vie sera de 29,5 ans en 2010. *Cfr.* le rapport 2003 d'Onusida.

⁶ Sans pour autant qu'on puisse parler de "pilule miracle" car ce traitement n'est pas nécessairement adapté à toutes les situations cliniques.

⁷ Voir l'exemple de la stavudine: Philippe DEMENET, "Ces profiteurs du sida", *Le Monde diplomatique*, février 2002.

⁸ *Cfr.* R. Cohen, "An Epidemic of Neglect : Neglected Diseases and the Health Burden in poor Countries", *Multinational Monitor*, vol. 23, n° 6, June 2002; E. Torreele, *Access to essential medicines ; a Fatal Imbalance*, Drugs for neglected diseases working group, MSF, working paper, Dec. 2002, www.accessmed-msf.org (Dec. 1st, 2003).

⁹ www.newint.org/issue362/facts.htm (Dec. 1, 2003).

¹⁰ www.wto.org/indexfr.htm

¹¹ Les Etats-Unis en ont donné un exemple connu en 2002 avec la ciprofloxacine, lors de l'épisode des lettres piégées à l'anthrax qui ont tué cinq personnes.

¹² Comme son nom l'indique, l'usage gouvernemental signifie que le produit ou le procédé dont on déroge au brevet, va être utilisé par le gouvernement à des fins d'utilité publique et sans finalité lucrative. Par exemple, pour approvisionner une centrale d'achat et de distribution de médicaments.

¹³ L'échéance initialement prévue en 2006 a été prolongée jusqu'en 2016 lors de la Conférence interministérielle de l'OMC à Doha en novembre 2001.

¹⁴ Article 31 (f) de l'Accord sur les ADPIC.

¹⁵ "Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique", Conférence ministérielle, Organisation mondiale du commerce, Doha, 14 novembre 2001, §4.

¹⁶ Cfr. J. LOVE, "L'Europe et les Etats-Unis prolongent l'apartheid sanitaire", *Le Monde diplomatique*, mars 2003.

¹⁷ "Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique", Organisation mondiale du commerce, ADPIC, Conseil des ADPIC, Décision du 30 août 2003, IP/C/W/405., www.wto.org/indexfr.htm

¹⁸ Selon les mots, respectivement, du directeur général de l'OMC, Supachaï Panitchpakdi, du représentant des entreprises pharmaceutiques et du Commissaire européen au commerce, Pascal Lamy.

¹⁹ Déclaration de Robert Zoellick, représentant des Etats-Unis pour le commerce, à Cancun, le 12 septembre 2003, *The Hindu*, Vol. 20, Iss 18, Sept. 15, 2003, p. 4.

²⁰ "The General Council Chairperson's statement", World Trade Organization, Intellectual Property, August 30, 2003, para 2, www.wto.org/indexen.htm

²¹ D'après les firmes pharmaceutiques elles-mêmes!

²² Cfr. J.-L. MOTCHANE, "Quand l'OMS épouse la cause des firmes pharmaceutiques", *Le Monde diplomatique*, juillet 2002.

²³ S. Boseley., "Show them the Money", *The Guardian*, October 30, 2003, p. 15.

²⁴ *Surmounting Challenges: Procurement of Antiretroviral Medicines in Low and Middle Income Countries*, Pre-publication Draft, <http://www.accessmed-msf.org/documents/Finalpre-publversionSept17.pdf> (Dec. 1st, 2003). Le Brésil en avait déjà fait une puissante démonstration.

²⁵ www.fundthefund.org/gfatm.htm

²⁶ www.who.int/fr/

²⁷ Par exemple, une trithérapie de ce type, fabriquée par deux laboratoires indiens, a été approuvée par l'OMS le 28 novembre 2003 comme une stratégie de référence. C'est la première fois qu'une médication copiée de médicaments sous brevets est admise à ce titre.

²⁸ The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, "Le cadre de travail : nom, objectif, principes et champ d'application du Fonds", Section III, "Principes", H (5) et (6), www.globalfundatm.org

²⁹ Déclaration de Paulo Teixeira, directeur du département VIH-sida à l'OMS, recueillie par P. Bentkimoun, *Le Monde*, 2 décembre 2003, p. 5.

³⁰ T. Amrit Gill, "Patients versus Patent", *New Internationalist*, 362, Nov. 2003, www.newint.org/issue362/petients.htm (Dec. 1st, 2003).

³¹ "Dying for drugs", Channel 4 TV UK, April 27, 2003 ; www.cpetch.org/ip/health/gleerves/kore-arrest.htm (Dec. 1st, 2003).

³² Pour plus de détails : *Robbing the Poor to Pay the Rich ? How the united States keeps medicines from the world's poorest*, Oxfam briefing paper, 56, November 2003, www.oxfaminternational.org et les exemples sur www.cpetch.org/ip/health

³³ Selon les termes de G. Dupuy, "Editorial", *Libération*, 1er décembre 2003, p. 6.

³⁴ MSF a franchi une étape supplémentaire en créant avec des partenaires du sud et du nord l'organisation Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), sur la recherche de médicaments pour les maladies tropicales négligées. Pour plus de détails, www.dndi.org

³⁵ http://www.clintonpresidentialcenter.org/drug_announcement.html (Dec. 1st, 2003).

³⁶ Pareille initiative existerait en Suisse et en Norvège, mais au 1^{er} décembre 2003, je ne disposais pas d'information à ce sujet.

³⁷ Consultation du projet de loi et analyse critique : Réseau juridique canadien VIH/sida, www.aidslaw.ca (Dec. 1st, 2003).

³⁸ Par référence à la liste dressée par l'OMS. Une des avancées des négociations qui ont mené à l'Accord du 30 août portait sur la reconnaissance du droit des pays touchés par de graves problèmes sanitaires de décider quelle politique de santé publique mener et avec quels médicaments.

³⁹ Les instances de l'OMC sont chargées d'établir la manière d'inclure l'Accord du 30 août dans le corps même de l'Accord sur les ADPIC. Les conséquences juridiques qui en découleront ne sont pas anodines, mais la substance

actuelle de l'Accord du 30 Août, qui fait déjà loi, constitue un minimum qui ne pourra normalement pas être remis en cause.

⁴⁰ Pour leurs amicaux commentaires critiques, je remercie chaleureusement Yves Cartuyvels, Eric Goemaere, Serge Gutwirth, Charles Mardaga, Alex Parisel, Philippe Van de Perre et Joëlle Van Ex.

⁴¹ Avocat honoraire et ancien directeur général d'Avocats Sans Frontières, Daniel de Beer est chercheur à la *Vrije Universiteit Brussel*. Ce texte est le résultat de recherches menées dans le cadre du projet *Pôles d'Attraction Interuniversitaires* (PAI V.16) «Les loyautés du savoir. Les positions et responsabilités des sciences et des scientifiques dans un état de droit démocratique» pour le compte de l'Etat belge, *Services fédéraux des affaires scientifiques, techniques et culturelles* (SSTC).