éDITORIAL

Accord de l'OMC sur les médicaments : une fausse solution

En novembre 2001, lors de son sommet de Doha (Qatar), l'Organisation mondiale du commerce (OMC) avait adopté une Déclaration sur la santé publique qui avait été universellement saluée (1).

Cette déclaration avait surtout le mérite de rappeler que la santé publique primait sur les considérations commerciales, et que les pays démunis pouvaient légitimement recourir aux licences obligatoires pour s'approvisionner en médicaments moins chers, dans des circonstances qu'ils déterminaient de façon souveraine (2).

Les licences obligatoires, prévues dans les accords de l'OMC relatifs à la propriété intellectuelle (accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC)), permettent aux États d'autoriser un tiers, qui n'est pas l'exploitant légal d'un brevet, à produire ou importer une copie d'un médicament breveté, moyennant notamment des royalties versées à l'exploitant du brevet (3,4).

Le problème des pays à capacité de production pharmaceutique limitée. La Déclaration de Doha sur la santé publique traitait aussi dans son paragraphe 6 du cas particulier des pays à capacité de production pharmaceutique insuffisante.

En pratique, ces pays sont obligés d'importer les médicaments qu'ils souhaitent se procurer sous licence obligatoire. Or les accords sur les ADPIC de l'OMC précisent dans leur article 31-f que la production de médicaments sous licence obligatoire est destinée principalement au marché intérieur (4). S'il est donc légal pour un pays d'importer sous licence obligatoire, en pratique ce pays risque de ne pas trouver de pays autorisé à lui exporter des médicaments.

Les États membres de l'OMC s'étaient engagés, par le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur la santé publique, à résoudre ce dilemme avant la fin de l'année 2002 (2).

Mauvaise foi des pays riches. En 2002, des organisations non gouvernementales se sont rapidement rendu compte que les pays industrialisés entendaient limiter le plus possible la portée pratique de ce paragraphe 6 de la Déclaration de Doha (**a**)(5). Les États-Unis d'Amérique, l'Europe, le Japon, le Canada et la Suisse se sont faits les avocats des firmes pharmaceutiques occidentales qui craignaient que l'on ouvre les portes du monde entier aux exportations indiennes et brésiliennes notamment (5). L'Europe adopta in fine une position ambiguë de conciliateur entre le groupe des pays industrialisés et les pays démunis.

Certains représentants industriels et politiques n'ont pas hésité à parler d'une invasion possible des marchés pharmaceutiques des pays occidentaux par des médicaments génériques indiens, ce qui est absurde dans la mesure où ces médicaments y seraient doublement interdits, par les brevets et par l'absence d'autorisation de mise sur le marché (AMM) (6).

C'est pourtant cette peur, largement basée sur le fantasme et la mauvaise foi, qui a dicté l'élaboration des textes proposés à la signature des États membres de l'OMC. Le dernier texte de compromis, daté du 16 décembre 2002, a été refusé par les États-Unis d'Amérique parce que ce pays estimait que ses intérêts industriels n'étaient pas assez pris en compte. Ce pays n'a jamais caché qu'il entendait faire bénéficier du nouveau système un nombre très limité de pays et de maladies (7). ►►

a- Les organisations non gouvernementales les plus actives sur ce sujet ont été Act Up Paris, Consumer Project for Technology, Health Gap, Health Action International, Médecins sans frontières, Oxfam, Third World Network. De nombreuses analyses sont disponibles notamment sur les sites internet http://www.accessmed-msf.org et http://www.cptech.org.

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

EDITORIAL

▶ Fin 2002, les États-Unis d'Amérique sont donc apparus responsables de l'échec d'un accord considéré comme indispensable à la santé publique des pays démunis.

La pression sur l'OMC a grandi tout au long de l'année 2003 pour que cette organisation arrive enfin à un compromis acceptable par tous. La question du médicament était devenu un grain de sable bloquant le fonctionnement de l'OMC, dans la mesure où de nombreux pays démunis faisaient un préalable de la résolution de ce problème pour aborder d'autres sujets. Finalement, le 30 août 2003, à la veille du sommet de Cancun, les États membres de l'OMC ont conclu un accord que l'organisation qualifia d'historique (8).

Un accord 2003 contraignant. L'accord du 30 août 2003 a été critiqué par les organisations non gouvernementales. Cet accord reprend le texte du 16 décembre 2002 refusé par les États-Unis d'Amérique, mais accompagné d'un préambule qui ajoute de nombreuses contraintes au texte lui-même (9,10). Si les États-Unis d'Amérique n'ont pas complètement obtenu ce qu'ils voulaient, notamment une liste limitée de maladies concernées, le texte et son préambule mettent en place un système complexe et contraignant que les organisations non gouvernementales ont qualifié de dissuasif (11,12).

En pratique, le système proposé par cet accord comporte de nombreux contrôles tant dans le pays importateur que dans le pays exportateur.

Alors qu'un pays possédant une industrie pharmaceutique locale peut délivrer une licence obligatoire de manière relativement souple et rapide, les pays n'ayant pas cette capacité devront non seulement délivrer une telle licence, mais encore prévenir l'OMC de leur intention de le faire, médicament par médicament, et commande par commande. Certains d'entre eux devront expliquer comment ils sont venus à la conclusion qu'ils n'avaient pas de capacité de production suffisante. Le pays exportateur pressenti devra, lui aussi, délivrer une licence obligatoire, médicament par médicament, commande par commande, et porter à la connaissance de l'OMC son intention de le faire. Le producteur devra fabriquer seulement la quantité nécessaire à la commande, et la conditionner sous une forme spécifique permettant d'identifier son caractère particulier (9,10).

Ces contrôles multiples risquent de décourager les pays exportateurs et les firmes exportatrices à se positionner sur ce "marché" semé d'embûches, non prévisible, et finalement peu rentable.

Au total, les organisations non gouvernementales estiment que ce texte est loin d'être satisfaisant. Les pays démunis l'ayant cependant signé, notamment pour ne pas apparaître responsables de l'échec d'une mesure qui leur était destinée, les organisations non gouvernementales invitent désormais ces pays à essayer d'utiliser le système (13).

Premières déconvenues. Les limites de l'accord du 30 août 2003 pourraient bien devenir visibles plus tôt que prévu.

Fin 2003, le gouvernement canadien a annoncé avec beaucoup d'écho médiatique qu'il était prêt à amender rapidement sa législation pour permettre aux firmes canadiennes d'exporter sous licence obligatoire dans le cadre du système prévu par le texte du 30 août 2003 (14). Cet espoir a cependant été de courte durée, car les États-Unis d'Amérique ont rappelé le Canada à ses obligations dans le cadre de l'accord de libre échange d'Amérique du Nord (ALENA)(15). La proposition canadienne initiale s'est en conséquence fortement réduite, pour ne concerner qu'une liste limitée de pays et de maladies. Les détenteurs des brevets concernés se verraient ainsi reconnaître le droit de profiter de l'accord prévu entre le pays importateur et la firme de génériques (**b**)(16).

Lors de la révision de la Directive européenne sur le médicament, le Parlement européen avait adopté en première lecture en 2002 un amendement permettant aux firmes pharmaceutiques européennes d'exporter sous licence obligatoire vers des pays démunis (17). La Commission européenne a refusé cet amendement et a été suivie en cela par le Conseil des ministres de la santé (18). Cet épisode s'est répété en deuxième lecture en 2003, mais la Commission a promis cette fois de proposer un texte spécifique au cours du premier semestre 2004 (19). Par ailleurs, la Norvège s'est engagée pour sa part dans une modification de sa législation pour permettre à ses industriels de profiter de l'accord du 30 août 2003 (20).

L'avenir dira si le Canada, l'Union européenne et la Norvège ont adopté des règles qui facilitent vraiment l'accès aux médicaments essentiels à prix abordable dans les pays démunis. En tout état de cause, le fait qu'aucun pays démuni n'ait encore signalé à l'OMC (au 30 avril 2004) son intention d'utiliser l'accord du 30 août 2003 tend à montrer que cet accord n'était pas vraiment l'accord si impatiemment attendu (21,22).

La revue Prescrire

b- Au 30 avril 2004, le Canada n'avait toujours pas adopté de nouvelle loi en ce sens.

1- Prescrire Rédaction "La fable du charbon et de l'OMC" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (225) : 149.
2- Organisation mondiale du commerce "Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. Adoptée le 14 novembre 2001" WT/MIN(01)/DEC/2 20 novembre 2001 : 2 pages.
3- Prescrire Rédaction "Brevets : vers une "exception sanitaire" ?" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (207) : 471.
4- "Article 31 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce". Site internet http://www.wto.org consulté le 29 mars 2004 (sortie papier disponible : 4 pages).
5- Médecins sans frontières "Doha derailed : a progress report on TRIPS and access to medicines" Briefing for the 5th WTO ministerial conference, Cancun 2003 : 8 pages.
6- "Cheap drugs deal for poor sealed" Communiqué Reuters du 30 août 2003. Site internet http://www.cnn.com consulté le 30 octobre 2003 (sortie papier disponible : 2 pages).
7- "Letter from Reps. Sherrod Brown, Barbara Lee and Pete Stark to US Trade Representative Robert Zoellick" December 13, 2002. Site internet http://www.cptech.org consulté le 30 octobre 2003 (sortie papier disponible : 1 page).
8- Organisation mondiale du commerce "Propriété intellectuelle. Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché" Communiqué de presse du 30 août 2003. Site internet http://www.wto.org consulté le 22 octobre 2003 (sortie papier disponible : 4 pages).
9- Organisation mondiale du commerce "Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique" Décision du

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

30 août 2003 WT/L/540. Site internet http://www.wto.org consulté le 22 octobre 2003 (sortie papier disponible : 8 pages).
10- Organisation mondiale du commerce "Intellectual property. Déclaration du Président du Conseil général" Nouvelle du 30 août 2003. Site internet http://www.wto.org consulté le 22 octobre 2003 (sortie papier disponible : 4 pages).
11- "WTO's historic agreement on access to medicines" *Scrip* 2003 ; (2881) : 16.
12- "World trade organisation finally agrees on cheap drugs deal" *BMJ* 2003 ; **327** : 517.
13- Médecins sans frontières "Access to medicines at the WTO : countries must save lives before celebrating success" Press release 11 September 2003. Site internet http://www.accessmed-msf.org consulté le 22 octobre 2003 (sortie papier disponible : 2 pages).
14- "Canada to change law to allow generic exports to Africa " *Scrip* 2003 ; (2890) : 15.
15- "Patently necessary : improving global access to essential medicines " *CMAJ* 2003 ; **12** (169) : 1257.
16- Spurgeon D "Canada's plan to sell generic drugs to developing countries is threatened" *BMJ* 2004 ; **328** : 728-729.
17- Prescrire Rédaction "Europe et médicament. Résultats du vote en première lecture sur les projets de Directive et de Règlement relatifs aux médicaments à usage humain" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (234) : 852-854.
18- Prescrire Rédaction "Europe et médicaments : les amendements rejetés par la Commission européenne". Site internet http://www.prescrire.org consulté le 30 octobre 2003 (sortie papier disponible : 2 pages).
19- "EU makes Doha waiver a priority" *Scrip* 2003 ; (2913/14) : 6.
20- Utenriksdepartementet "Consultation - implementation of paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health". Site internet http://www.dep.no consulté le 29 mars 2004 (sortie papier disponible : 6 pages).
21- Organisation mondiale du commerce "Adpic et santé publique - notifications des membres de l'OMC importateurs". Site internet http://www.wto.org consulté le 29 mars 2004 (sortie papier disponible : 2 pages).
22- Organisation mondiale du commerce "Adpic et santé publique - notifications des membres de l'OMC exportateurs". Site internet http://www.wto.org consulté le 29 mars 2004 (sortie papier disponible : 2 pages).

Épidémiologie

Vague de chaleur 2003 et surmortalité

● **En France, la vague de chaleur de l'été 2003 a été accompagnée au mois d'août d'un surcroît de mortalité de l'ordre de 15 000 décès.**

● **La surmortalité a été plus élevée dans certains sous-groupes, tels que : les personnes âgées au-delà de 75 ans ; les femmes ; en cas de troubles mentaux.**

● **Les régions les plus touchées ont été l'Île-de-France et le Centre, et les grandes villes plus que les zones rurales.**

La France a connu en août 2003 une vague de chaleur exceptionnelle par son intensité, sa durée et le nombre de départements touchés (1). À partir du 4 août, des températures supérieures à 35 °C ont été observées dans les deux tiers des 180 stations de Météo-France. Plus de 80 départements ont dépassé au moins 1 jour une température de 35 °C et 61 départements l'ont dépassée pendant au moins 9 jours (2).

La persistance durant plusieurs jours de températures maximales et minimales particulièrement élevées a été accompagnée, en France, d'une surmortalité à court terme. L'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ont publié en novembre 2003 un bilan de l'impact sanitaire de cette vague de chaleur (2,3).

Des températures diurnes et nocturnes exceptionnelles. L'été 2003 a été exceptionnel à la fois pour les températures maximales, de 2 °C au-dessus des trois derniers étés les plus chauds (en 1976, 1983 et 1994) et pour les températures minimales dont le niveau, 3,5 °C au-dessus de la moyenne pour la période 1950-1980, n'offrait pas de rémission nocturne (**a**)(2). Les températures maximales sont montées progressivement de 25 °C à 37 °C entre le 1er août et le 5 août, se sont maintenues entre 36 °C et 37 °C jusqu'au 13 août, puis ont diminué rapidement dans les jours suivants (2).

15 000 décès en excès. L'évaluation de la surmortalité a été confiée à l'INSERM par le ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Un premier rapport d'étape publié en septembre 2003 a fourni l'estimation globale de la surmortalité à court terme, et a précisé certaines caractéristiques épidémiologiques (**b**)(4).

La surmortalité a débuté le 4 août sur la majeure partie du territoire. L'excès quotidien de décès, par rapport à la mortalité de la période de référence choisie (années 2000-2002), a progressivement augmenté, atteignant 1 200 décès le 8 août et près de 2 200 décès le 12 août (**c**). Puis la mortalité a diminué, retrouvant sa valeur habituelle à partir du 19 août. À la date du 20 août, la surmortalité cumulée a été proche de 15 000 décès, plus importante chez les femmes (environ 9 500 décès, soit une augmentation de 70 % par rapport à la période de référence) que chez les hommes (environ 5 300 décès, soit une augmentation de 40 %) (2).

La mortalité observée entre le 1er août et le 20 août a été globalement supérieure de 60 % à celle de la période de référence 2000-2002. Elle a été plus élevée chez les personnes âgées de 75 ans et plus (surmortalité de 70 %), mais elle est déjà nette entre 45 ans et 74 ans (+ 30 %) (**d**)(2).

Par rapport à la période 2000-2002, le nombre de décès a été multiplié par 2 dans les maisons de retraite, et par 1,7 à domicile. Au total, environ 42 % des décès en excès sont survenus à l'hôpital, 35 % à domi- ►►

a- Il semble que cette absence de rémission nocturne soit presque systématique lors des vagues de chaleur les plus meurtrières (réf. 6).

b- Le nombre de décès survenus entre le 1er août et le 31 août 2003 a été estimé en croisant trois sources d'information : Institut de veille sanitaire (InVS), Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) (réf. 2).

c- Pour caractériser la mortalité, le nombre de décès observés en août 2003 a été comparé aux moyennes des nombres quotidiens de décès observés au cours des mois de juillet, août et septembre des années 2000, 2001 et 2002 (réf. 2).

d- Le faible nombre de décès chez les personnes âgées de moins de 45 ans n'a pas permis aux auteurs de déterminer s'il y a eu surmortalité dans cette tranche d'âge (réf. 2).

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement