

## Accord de l'OMC sur les médicaments : une fausse solution (suite)

Depuis la réunion tenue à Doha en novembre 2001, l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et les pays industrialisés se sont souvent félicités d'avoir introduit la flexibilité nécessaire, dans les accords sur les brevets, pour permettre aux pays les plus pauvres d'avoir accès à des génériques de médicaments encore sous brevet (grâce aux "licences obligatoires" (a)) (1,2).

Le problème est pourtant loin d'être résolu.

**Un accord "à l'arraché" concernant les pays à faible capacité de production pharmaceutique.** En 2002 et 2003, les membres de l'OMC ont éprouvé beaucoup de difficultés à s'accorder sur un système qui permette aux pays démunis à faible capacité de production pharmaceutique d'importer des génériques sous licence obligatoire. Des pressions considérables des pays riches ont finalement conduit les pays démunis à accepter le 30 août 2003 un accord (3à6).

Cet accord du 30 août 2003 fut présenté par l'OMC comme « historique » et témoignant de la compatibilité entre santé publique et brevets (7,8,9), tandis que les organisations non gouvernementales émettaient de forts doutes sur la possibilité d'utiliser un système aussi contraignant (b)(10,11).

Les organisations non gouvernementales estiment que ce système, qui prévoit notamment que les médicaments destinés à être exportés sous licence obligatoire soient fabriqués commande par commande (un médicament donné pour un pays donné), sera dissuasif pour les producteurs de médicaments génériques, en ne permettant pas d'économies d'échelle (12).

**Beaucoup d'annonces... mais pas de médicaments.** Le Canada a été le premier pays à s'enorgueillir de transposer l'accord de l'OMC du 30 août 2003 dans sa législation nationale, pourtant plus contraignante encore (13,14). Mais les doutes sur la praticabilité du système canadien trouvent écho aujourd'hui jusqu'au sein même du gouvernement canadien (15).

La France a communiqué largement dans les médias sur sa volonté d'aller vite et de mettre en place une solution « généreuse », sans attendre l'initiative européenne (16,17). Ces déclarations n'ont pas eu de suite, mais cela a été peu médiatisé.

L'Union européenne s'est félicitée en novembre 2005, et à nouveau en mai 2006, d'avoir adopté un Règlement sur le sujet, peu différent de l'accord de 2003 de l'OMC (18,19). L'OMC s'est félicitée d'un nouvel accord le 6 décembre 2005 qui rendait simplement permanent l'accord dit "temporaire", mais de fait illimité, de 2003 (20).

À chaque fois, la présentation médiatique de ces événements a donné l'impression, erronée, que de nouvelles portes s'ouvraient aux pays démunis. ▶▶

a- Les accords de l'OMC comprennent notamment les accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accords sur les "Adpic", Trips agreement en anglais). Les licences obligatoires, prévues dans les accords sur les Adpic de l'OMC, 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, sous conditions, notamment du paiement de royalties (réf. 3).

b- 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 et Third World Network.



► En réalité, au 30 juillet 2006, aucun pays n'a encore notifié sa volonté d'utiliser le système tant comme pays importateur que comme pays exportateur (21,22). Et certains pays, tels que le Maroc, ont conclu avec les États-Unis d'Amérique des accords commerciaux qui les empêchent en pratique de délivrer des licences obligatoires et d'utiliser le système de l'OMC (23,24).

**Au pied du mur. Avant que les accords sur les brevets de l'OMC ne soient applicables, l'Inde pouvait exporter vers les pays démunis des trithérapies antirétrovirales, par exemple, pour moins de 300 dollars par an et par patient, versus plus de 10 000 dollars dans les pays riches (25).**

Quelques années après le lancement des premiers programmes de fourniture d'antirétroviraux de première ligne à grande échelle, la question se pose aujourd'hui de changer de trithérapie antirétrovirale pour une proportion croissante des patients vivant avec le HIV, et d'utiliser des antirétroviraux de seconde ligne. Or l'accès à des antirétroviraux génériques de seconde ligne passe désormais par la délivrance de licences obligatoires et le système compliqué mis en place par l'OMC. À la mi-2006, aucune firme indienne ne semble tentée par l'aventure.

Il sera donc bientôt possible de se rendre compte en pratique si le droit des brevets présente bien toutes les flexibilités nécessaires pour défendre la santé publique dans les pays démunis. La communauté internationale est au pied du mur.

La revue Prescrire

- 1- Organisation Mondiale du Commerce "Déclaration sur l'accord sur les Adpic et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001" Site internet <http://www.wto.int> consulté le 15 mai 2006 : 2 pages.  
2- Prescrire Rédaction "La fable du charbon et de l'OMC" *Rev Prescrire* 2002 ; 22 (225) : 149.  
3- Prescrire Rédaction "Accord de l'OMC sur les

- médicaments : une fausse solution" *Rev Prescrire* 2004 ; 24 (251) : 459-461.  
4- Siringi S "Kenya rejects drugs deal" *Lancet Infect Dis* 2003 ; 3 : 320.  
5- Fleck F "Foot dragging" by the West threatens drugs deal for poorer countries" *BMJ* 2002 ; 325 : 10.  
6- Fleck F "US given more time to consider cheap drugs deal for poor nations" *BMJ* 2003 ; 326 : 353.  
7- 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" Site internet <http://www.wto.int> consulté le 15 mai 2006 : 8 pages.  
8- Organisation Mondiale du Commerce "Déclaration du Président du Conseil général" Site internet <http://www.wto.int> consulté le 15 mai 2006 : 5 pages.  
9- Organisation Mondiale du Commerce "Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché" Site internet <http://www.wto.int> consulté le 15 mai 2006 : 4 pages.  
10- Pollock AM et Price D "New deal from the World Trade Organisation - May not provide essential medicines for poor countries" *BMJ* 2003 ; 327 : 517-572.  
11- Fleck F "World Trade Organisation finally agrees cheap drugs deal" *BMJ* 2003 ; 327 : 517.  
12- Médecins sans frontières "Amendment to WTO Trips agreement makes access to affordable medicines even more bleak" Site internet <http://www.accessmed-msf.org> consulté le 8 juin 2006 : 2 pages.  
13- Spurgeon D "Canada decides to lead the way in exempting AIDS drugs from patent laws" *BMJ* 2003 ; 327 : 832.  
14- Spurgeon D "Canada's plan to sell generic drugs to developing countries is threatened" *BMJ* 2004 ; 328 : 728.  
15- Smith G et Galloway G "Chrétien's drug program ineffective, Clement says" *Globe and Mail* 28-04-06. Site internet <http://www.globeandmail.com> consulté le 2 mai 2006 : 2 pages.  
16- Jakubyszyn C "Au Brésil, M. Douste-Blazy promet de nouveaux génériques antisida" *Le Monde* du 11 octobre 2004.  
17- Latrève F "À Dakar, Douste-Blazy annonce une loi qui permettra la libre exportation vers le Sud - Génériques antisida : la France s'y met" *Libération* du 23 novembre 2004.  
18- "La Commission se félicite des modifications apportées au droit communautaire en vue de l'exportation de médicaments brevetés vers les pays dans le besoin" Site internet <http://www.europa.eu.int> consulté le 16 mai 2006 : 2 pages.  
19- "Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique" *Journal Officiel de l'Union européenne* n° L157 du 9 juin 2006 : 7 pages.  
20- Organisation Mondiale du Commerce "Approbation de l'amendement rendant permanente la flexibilité dans le domaine de la santé" Site internet <http://www.wto.int> consulté le 16 mai 2006 : 4 pages.  
21- Organisation Mondiale du Commerce "Notification des membres de l'OMC importateurs" Site internet <http://www.wto.int> consulté le 30 juillet 2006 : 2 pages.  
22- Organisation Mondiale du Commerce "Notification par les membres exportateurs de l'octroi d'une licence obligatoire en vertu de la décision" Site internet <http://www.wto.int> consulté le 30 juillet 2006 : 2 pages.  
23- Ahmad K "USA-Morocco deal may extend drug patents to 30 years" *Lancet* 2003 ; 362 : 1904.  
24- Replogle J "Central American trade pact may limit access to generics" *Lancet* 2004 ; 363 : 1612-1613.  
25- Prescrire Rédaction "Des antirétroviraux génériques cassent les prix" *Rev Prescrire* 2001 ; 21 (218) : 467.

### Déclaration des événements indésirables graves liés aux soins : en expérimentation en France

● Un arrêté ministériel publié le 23 mai 2006 décrit les conditions d'une expérimentation d'un dispositif français de recueil et d'analyse des événements indésirables graves liés aux soins, confié à l'Institut de veille sanitaire.

Les activités de soins ont de nombreux effets indésirables, dont beaucoup sont évitables. En France, l'étude Eneis a conduit à estimer que chaque année 70 000 à 110 000 hospitalisations, ainsi que 120 000 à 190 000 effets indésirables graves des soins hospitaliers semblent évitables (1).

Des études analogues entreprises dans d'autres pays ont suscité des plans d'action gouvernementaux incluant le renforcement ou la création d'agences ou d'instituts chargés d'améliorer la sécurité des patients, notamment à partir du recueil de déclarations d'événements indésirables, d'erreurs ou de circonstances à risques (a)(2). En 2005 dans le cadre du "Défi mondial pour la sécurité des patients", l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a émis des recommandations destinées à développer de tels systèmes de recueil et d'apprentissage collectif (alias "reporting and learning systems") (3).

**Des obligations depuis la loi du 4 mars 2002.** En France, afin de renforcer les droits des malades et la qualité du système de santé, une loi du 4 mars 2002 a prévu un système reposant sur deux éléments complémentaires : la déclaration obligatoire d'événements indésirables pour les identifier ; la reconnaissance du droit à réparation pour la personne ayant subi un dommage (4). En cas de constat, et même de suspicion, de survenue d'un effet indésirable grave des soins, cette loi du 4 mars 2002 a créé l'obligation pour les professionnels et les établissements de santé d'en faire la déclaration « à l'autorité administrative compétente » (4). Mais faute de décret d'application précisant la nature