

Des génériques à tout prix

PAR ACT UP-PARIS

Aujourd'hui plus de 36 millions de individus vivent avec le VIH/Sida dans le monde. 90 % d'entre eux vivent dans des pays en voie de développement et 18 millions de personnes sont mortes du sida depuis le début de l'épidémie. La propagation continue du VIH dans le monde, particulièrement en Afrique subsaharienne, provoque des hausses dramatiques de la mortalité chez les jeunes adultes. Au Cameroun, au Ghana et en Afrique du Sud – où 4,2 millions de personnes vivent aujourd'hui avec le VIH/Sida, chiffre le plus élevé du monde – le taux de prévalence chez les adultes a augmenté de plus de la moitié ces deux dernières années. Nombreux sont les pays où les taux de prévalence atteignent 25 %, voire plus (36 % pour le Botswana). Pourtant, à côté de ces chiffres désespérants, il existe des multithérapies qui permettent de freiner très largement la progression de la maladie chez les patients immuno-déprimés. Trois générations de molécules (une vingtaine répartie en trois familles distinctes) autorisent de multiples combinaisons thérapeutiques. Ces traitements demeurent pourtant inaccessibles pour l'immense majorité des 36 millions de personnes vivant avec le VIH/sida du fait de leur prix. Les traitements restent beaucoup trop chers, et sont hors de portée des pays du Sud pourtant les plus touchés par l'épidémie.

Les laboratoires pharmaceutiques occidentaux ont imposé au niveau international des prix de vente exorbitants : une trithérapie coûte en moyenne 5 000 F par mois. Dans ces conditions, de nombreux gouvernements et la majorité des financeurs refusent de s'engager pour l'accès aux traitements des séropositifs dans les pays pauvres. En Côte d'Ivoire, après deux ans de négociations avec les compagnies pharmaceutiques, le prix pour un mois de trithérapie reste de 3 000 F. Face à cette situation, de plus en plus de pays s'intéressent à la production de copies. Ainsi, en Côte d'Ivoire, la pharmacie centrale a finalement décidé d'importer des copies d'antiviraux, moins chères et d'aussi bonne qualité, en provenance d'Inde et d'Espagne. L'apparition sur le marché de copies fabriquées par les producteurs du Sud pose enfin clairement la question du prix et ouvre de nouvelles perspectives pour les pays en développement. L'ONUSIDA a d'ailleurs mis en évidence dans une étude rendue publique à l'occasion de la Conférence Internationale de Durban sur le sida en juillet 2000 que la mise en compétition des producteurs de copies avec les grands laboratoires constitue à l'heure actuelle le mécanisme le plus efficace pour permettre une réduction effective des prix de vente de médicaments dans les marchés du Sud, plus en adéquation avec la capacité de paiement des pays.

Des solutions existent pour permettre la multiplication des sources de production de médicaments copiés à des prix nettement inférieurs à ceux pratiqués par les compagnies détentrices des brevets, ainsi que l'importation pour les pays ne disposant pas de capacités locales de production. Des dispositions légales sont en effet inscrites dans les accords TRIPS (accords relatifs à la propriété intellectuelle) contractés dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce en 1995. Ainsi, un laboratoire détenteur d'un brevet prêt à négocier avec un pays tiers peut céder une autorisation de production locale en échange de royalties : il s'agit alors d'une licence volontaire. Si le laboratoire n'est pas prêt à négocier, un État, souverain, peut décider de faire fabriquer une copie d'un produit dont il a besoin par une industrie locale : c'est ce qu'on appelle une licence obligatoire. Cette disposition permet également à un pays ne disposant pas de capacités de production propre d'importer des copies de traitements. C'est dans ces brèches, prévues par les accords Trips comme autant de garde-fous au monopole des grands laboratoires, que des gouvernements

et des associations de malades ont tenté de s'engouffrer. Jusqu'à présent pourtant, ces dispositions se sont révélées inexploitable par les pays les plus pauvres : aucun d'entre eux ne s'est vu octroyer de licence volontaire¹, aucun d'entre eux n'a pu importer de copies de médicaments à partir de pays intermédiaires, aucune licence obligatoire n'a pu être mise en place. En l'état des rapports de forces, les « brèches », étroites, sont inexploitable. L'intimidation est la règle à tous les stades de circulation des génériques, et les exemples de tentatives avortées abondent. Les multinationales pharmaceutiques usent de tous les moyens à leur disposition pour contrecarrer ces productions nationales et interdire la distribution de copies dans les pays pauvres.

Les menaces de procès, de rétorsions économiques, la perspective d'affrontement avec les laboratoires occidentaux et les gouvernements qui les soutiennent, États-Unis en tête, ont jusqu'à présent eu raison des tentatives des pays pauvres. De fait, les exceptions au droit des brevets sont inexploitable, là où elles devraient pourtant être la règle.

Peter Piot, directeur exécutif de l'ONUSIDA, le signalait dans son discours à la Commission Européenne le 28 septembre 2000 : « Le contrat actuel, par lequel nous avons accepté des prix élevés en échange de traitements innovants et de meilleure qualité, a fonctionné pour le bénéfice de tous dans les pays riches. Quoi qu'il en soit, aujourd'hui, en particulier à cause du sida, ce contrat est à remettre en question, puisqu'il exclut des millions de gens de l'accès à ces mêmes produits. » Les accords internationaux ont en effet servi avant tout les intérêts des lobbies pharmaceutiques. Ils ont ainsi imposé une protection organisée de leur monopole : un respect des brevets sur 20 ans, au lieu de 10, dans tous les États membres de l'OMC. De fait ils en restreignent l'accès aux seuls malades solvables.

Les producteurs de génériques

Les deux principaux pays producteurs de génériques d'antirétroviraux à l'heure actuelle sont le Brésil et l'Inde. Ils produisent la totalité des antirétroviraux de première génération (AZT, d4T, ddi, ddC, 3TC), un antirétroviral de deuxième génération (la névirapine) et, dans le cas du Brésil, un antirétroviral de troisième génération appartenant à la classe des antiprotéases (l'indinavir).

La fabrication, au Brésil et en Inde, de copies de ces médicaments, pourtant développés par des laboratoires occidentaux, est entièrement légale. En effet, ces produits n'ont jamais été protégés par aucun brevet, ni au Brésil, ni en Inde, parce qu'à l'époque où ils ont été inventés, les médicaments faisaient partie en Inde et au Brésil de la liste des produits non-brevetables. Ainsi il n'existait pas de monopole de fabrication sur les médicaments, et les entreprises locales étaient libres d'en fabriquer des copies. Les prix des antirétroviraux génériques sont en moyenne 80 % inférieurs à ceux pratiqués par les laboratoires occidentaux. Toutefois, avec l'uniformisation des systèmes de propriété intellectuelle imposée par la mondialisation et l'OMC, le Brésil doit depuis 1996 concéder aux industriels des brevets de 20 ans sur les médicaments. L'Inde, quant à elle, a jusqu'en 2005 pour s'aligner sur les législations occidentales en matière de propriété intellectuelle.

En Thaïlande, jusqu'en 1992, les brevets n'étaient accordés que sur les procédés industriels de fabrication, et non sur les produits eux-mêmes. Ainsi, les médicaments en eux-mêmes n'étaient pas sous brevet, et si tant est qu'un autre procédé de fabrication existe, rien ne s'opposait légalement à la production de copie. C'est pourquoi l'AZT, la d4T et la ddI, qui ont été brevetés avant 1992, existent en version copiée dans ce pays.

Le monde merveilleux des laboratoires

Les bénéfices 2000 de MSD, toutes pathologies confondues, sont équivalents au produit intérieur brut (PIB) de la République démocratique du Congo (7 milliards de \$). Les bénéfices 2000 de Pfizer sont équivalents au PIB de l'Éthiopie (6,5 milliards de \$). Ceux de BMS équivalent au PIB du Gabon. Ceux d'Abbott au PIB du Mali. L'Ouganda, un des premiers pays à avoir mis en place un accès aux traitements contre le sida, a un PIB équivalent aux bénéfices prévus en 2002 pour Glaxo-Smithkline (6,3 milliards de \$). Le Sénégal, qui vient de négocier une réduction de prix avec les grandes compagnies pharmaceutiques, a un PIB équivalent aux bénéfices 2000 de Glaxo (4,8 milliards de \$).

Le fossé est encore plus criant quand on voit que les ventes 2000 du médicament Zerit (d4T), produit par BMS, sont équivalentes au PIB du Cap Vert, celles du Videx (ddI, produit par BMS) au PIB des Comores,

celles de Combivir (combinaison d'AZTet de 3TC en un seul médicament produit par Glaxo) au PIB du Lesotho. Pour finir, les ventes totales de médicaments anti-VIH de GlaxoSmithkline sont équivalentes au PIB du Tchad (1,6 milliard de \$).

La stratégie de la donation : le moyen de conserver les monopoles

Depuis quelque temps, les industries pharmaceutiques occidentales concèdent des réductions tarifaires ridicules, tout en multipliant les pressions pour freiner la production et l'importation de génériques. En mai 2000, cinq grands laboratoires pharmaceutiques annonçaient avec fracas un accord de principe conclu sous l'égide d'Onusida en faveur de réductions tarifaires importantes sur les médicaments antirétroviraux. Il s'agissait des firmes Glaxo-Wellcome, Bristol Myers Squibb, Merck Sharp and Dohme, Roche et Boehringer Ingelheim. Neuf mois plus tard, la montagne a accouché d'une souris.

Le Sénégal bénéficiera d'une réduction de 80 % en moyenne sur des médicaments ARV, mais ces réductions, beaucoup trop timides, n'ont été accordées que par 3 laboratoires, pour une durée de 5 ans seulement, et concernent à peine 900 personnes, alors que 79 000 personnes sont en attente d'un traitement.

En Ouganda, les réductions de prix devraient permettre de traiter 1 500 personnes, alors que le pays compte 820 000 personnes atteintes ! Ces réductions tarifaires sont en fait une mascarade : elles ne concernent qu'une quantité très limitée de traitements pour une courte période. Et elles sont beaucoup trop faibles : les prix sont tout simplement alignés sur le prix des médicaments génériques, afin d'en étouffer dans l'œuf le développement. Les négociations sont menées dans une totale opacité, et les réductions accordées restent secrètes. On peut imaginer que les laboratoires exigent des contreparties importantes, tel le respect de leurs brevets, qui ôtent aux gouvernements toute possibilité d'avoir recours aux génériques. Parallèlement, les laboratoires multiplient les pressions tous azimuts, sur les gouvernements, les producteurs de génériques, les prescripteurs africains, pour bloquer le développement de cette production qui menace leur monopole. Pourtant, ces productions génériques ne sont pas concurrentes

puisqu'elles visent un marché insolvable aux yeux des multinationales. Le laboratoire BMS a obtenu du gouvernement des USA qu'ils fassent peser la menace de rétorsion économique sur la Thaïlande, si celle-ci persistait à produire de la ddi générique (dont le brevet est détenu par BMS). La Thaïlande a finalement pu contourner la législation sur la propriété intellectuelle en changeant la présentation du médicament (formule en poudre non tamponnée qui provoque des complications gastriques).

L'article « Special 301 » de la loi américaine sur le commerce introduit en 1988 a été utilisé contre plus de trente pays, afin d'assurer la protection des intérêts des compagnies américaines et de pouvoir exercer des sanctions commerciales sur les pays dont les lois sur la propriété intellectuelle les desservent. L'Inde, le Brésil, l'Argentine et l'Égypte en ont été les premières cibles. Récemment, le Ghana a renoncé à importer un antirétroviral indien (le Duovir, générique du Combivir) sous la pression du laboratoire Glaxo-Wellcome, qui produit l'original de ce médicament.

Sous pression de gouvernements du Nord, eux-mêmes guidés par le lobby pharmaceutique, l'Afrique francophone a adopté les accords de Bangui qui stipulent que le recours aux licences obligatoires est interdit dans les pays signataires. Autrement dit ces pays ont adopté une législation encore plus contraignante que les accords TRIPS (ADPIC), qui cantonnaient déjà la santé des populations à des dispositions exceptionnelles. Ces accords seront ratifiés prochainement.

En 1997, le gouvernement des États-Unis et l'Union européenne ont fait pression sur l'Afrique du Sud pour qu'elle cesse d'importer des copies de médicaments fabriqués par d'autres PED et vendus au dixième du prix proposé par les multinationales. Sous la pression de l'opinion publique, les États-Unis ont finalement dû retirer leurs menaces de sanctions commerciales. Mais l'Association sud-africaine de l'industrie pharmaceutique, qui regroupe 39 compagnies liées aux multinationales a déposé une plainte devant le tribunal de Pretoria, contre la législation pharmaceutique sud-africaine, qui donne la possibilité d'exploiter au mieux les brèches laissées dans les accords ADPIC : elle se laisse toute marge de manœuvre pour octroyer à ses industries des licences obligatoires, ou

recourir à des importations parallèles. Ce procès s'est ouvert le 5 mars 2001 à Pretoria. Il a depuis été suspendu pour que le groupe sud-africain Treatment Action Campaign (TAC) puisse y participer.

Après avoir officiellement annoncé que les USA cessaient les pressions sur les pays producteurs et importateurs de génériques (sous la présidence de Clinton), l'administration Bush a présenté à l'OMC une requête contre le Brésil. Le gouvernement brésilien avait annoncé que si les prix de deux médicaments sous brevet, le Stocrin (Efavirenz) fabriqué par Merck et le Viracept (Nelfinavir) fabriqué par Roche, n'étaient pas réduits, les compagnies brésiliennes seraient autorisées à produire ces médicaments sans autorisation des firmes détentrices des brevets. La loi brésilienne sur les brevets prévoit que si un produit breveté n'est pas fabriqué localement dans les trois ans suivant le dépôt de brevet, le Brésil peut recourir à une licence obligatoire.

Les États-Unis ont dénoncé cet article, le prétendant contraire aux accords ADPIC, et ont déposé le 8 janvier 2001 un recours devant la commission des litiges de l'OMC. Depuis le 1^{er} février, l'Organisation mondiale du commerce doit constituer un panel d'experts qui devront juger de la conformité de la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle avec les accords de l'OMC. Le gouvernement de M. Bush estime que cette loi, qui permet à 100 000 séropositifs brésiliens d'être traités gratuitement avec des antirétroviraux génériques produits localement, met en danger les brevets (et donc les profits) de ses compagnies pharmaceutiques.

La propriété intellectuelle tue !

Face à l'urgence qu'impose l'épidémie de sida, il est urgent que des industries locales puissent produire des médicaments génériques dans les pays qui disposent de l'infrastructure nécessaire et exporter ces produits génériques dans les pays privés de capacité de production. Les pays en développement doivent être soutenus dans la mise en place de leur législation sur la propriété intellectuelle dans l'objectif d'utiliser au mieux de leurs intérêts les mesures de sauvegarde de santé publique prévues dans les accords ADPIC. La propriété intellectuelle, telle qu'elle est pensée aujourd'hui et telle qu'elle est organisée dans les Accords de l'OMC, est intégrée comme le caprice incontournable des industries dites « techno-

logiques ». Les Accords de l'OMC s'obnubilent sur la protection des « propriétaires intellectuels », n'envisageant la protection de l'intérêt public qu'à travers quelques sous-alinéas mineurs, qualifiés de manière très révélatrice de « clauses d'exception » et, en pratique, inutilisables. Les prix des technologies de santé sont libres : les pouvoirs publics ont le droit d'interdire la commercialisation d'un produit, mais pas d'en imposer le prix. Si demain un laboratoire sortait par exemple une pilule miracle contre les cancers, il serait seul à en dicter le prix de vente. Il serait ainsi en position d'extorquer aux systèmes d'assurance-maladie le montant de son choix. Et si d'aventure ces systèmes refusaient de prendre en charge son produit à de tels niveaux de prix, le laboratoire pourrait probablement espérer pouvoir vendre directement au patient. En effet, pour ce genre de produit, la demande des personnes atteintes serait si grande, que la majorité consentirait probablement à liquider son capital afin de s'assurer la survie. Face à de telles perspectives de profits, est-il vraiment raisonnable de tableur sur la modération des laboratoires dans leur politique tarifaire pour ce genre d'innovations ?

On le voit, la sacralisation de la propriété intellectuelle que les grands groupes technologiques ont imposé aux politiques du monde entier entraîne non seulement les PVD, mais aussi les pays riches, vers des paroxysmes d'horreur économique. La primauté de l'intérêt public ne doit plus être cantonnée aux introductions de discours et aux clauses d'exceptions inutilisables : elle doit redevenir le principe fondateur de la réflexion sur l'innovation, et cela de manière très concrète, dans la législation. Ainsi, le sida, à lui seul, rend aujourd'hui l'OMC caduque, hors propos, disqualifiée. Lorsque la refonte du droit international de la propriété intellectuelle dans le cadre de l'OMC aura lieu, et selon un principe opérationnel de primauté de l'intérêt public, il conviendra bien de rappeler aux législateurs de tous pays au moins un fait fondamental des aspects mondiaux de cette question : la propriété intellectuelle (et donc les brevets) n'est entre les mains que des seuls pays développés.

La Recherche et le Développement d'une invention, ou la construction d'une marque, nécessitent énormément de temps et d'argent : seuls ceux qui sont déjà riches peuvent les entreprendre. C'est pourquoi les pays pauvres ne possèdent pas de brevets ou de marques à protéger. Ils n'ont pas

d'autre raison de protéger la propriété intellectuelle que l'espoir de bénéficier d'une partie des investissements mondiaux dans ce secteur. Mais en pratique, cet espoir ne pèse pas lourd face aux entraves que la propriété intellectuelle leur impose. Il conviendra donc, dans la refonte de l'OMC, de partir du principe qu'il ne peut pas y avoir une seule et même règle pour tous en matière de propriété intellectuelle, mais qu'il faut au contraire adapter le niveau de protection octroyé dans chaque pays au rapport coût/bénéfice total que celui-ci peut vraisemblablement en tirer, en fonction de son niveau de développement économique. Après tout, l'exemple que mettent en avant les tenants de la mondialisation et du commerce comme vecteurs de développement économique et humain – l'exemple de l'Asie du Sud-Est – est fondé sur un modèle tournant pour bonne part autour du principe de la copie bon marché (électronique, textiles). Quoi de plus légitime pour une OMC enfin cohérente que de laisser les pays restés sur le banc de touche explorer cette voie à leur tour, s'ils le souhaitent ?

Mais en attendant cette refonte totale de la propriété intellectuelle, les États du Sud n'ont qu'une option tenable, face aux enjeux de développement, et de manière plus cruciale encore, face aux crises sanitaires : l'abolition, pure et simple, de la propriété intellectuelle pour pouvoir produire massivement des génériques, sans entrave. L'année dernière, nous réclamions l'utilisation des « brèches » dans les accords TRIPS. Aujourd'hui, parce que la pression de l'industrie pharmaceutique et l'immobilisme des États occidentaux rend impossible leur utilisation, nous exigeons tout simplement l'abolition de la propriété intellectuelle. Nous avons fait le choix de sauver des vies. ■

-
- (1) Pour exemple, le groupe Pfizer refuse obstinément d'accorder une licence volontaire pour la production de fluconazole (Triflucan, médicament antifongique utilisé contre les infections opportunistes) à l'Afrique du Sud ; les activistes sud-africains sont contraints de mettre en place une campagne de désobéissance civile en organisant l'importation illégale du fluconazole générique.