



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
25-27 RUE D'ASTORG
75008 PARIS
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
CNS.SANTE.FR

RAPPORT SUIVI DE PROPOSITIONS

INTERNATIONAL

FR

7 NOVEMBRE 2000

POUR UN ACCÈS GÉNÉRALISÉ AUX TRAITEMENTS EN
MATIÈRE DE VIH / SIDA

SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
INTRODUCTION	2
I L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS COMME ENJEU : LIMITES ET INSUFFISANCES DE LA MISE SUR AGENDA D'UN ENJEU INTERNATIONAL ..	3
1.1 La mise sur agenda de la question de l'accès aux traitements en matière de VIH/sida.....	3
1.2 Les limites du processus de mise sur agenda.....	3
II LES BLOCAGES À LA MISE EN PLACE DE L'ACCÈS GÉNÉRALISÉ AUX TRAITEMENTS	4
2.1 L'incapacité des systèmes de santé publics et privés des pays en voie de développement à faire face aux défis des anciennes et nouvelles pathologies.....	4
2.2 L'absence de segmentation du marché du médicament par les firmes pharmaceutiques disposant des brevets sur les nouvelles molécules ou les nouveaux procédés de production.....	6
III LA NÉCESSITÉ D'AGIR SANS DÉLAI	7
IV LES PROPOSITIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA	8
ANNEXE	10
Poster présenté à la XIII ^{ème} Conférence internationale sur le sida à Durban - juillet 2000.....	11

Sur proposition de la Commission Internationale

Responsable de la Commission : Monsieur Paul HANTZBERG

Membres de la Commission :

- Madame Claudine HERZLICH
- Madame Véronique NAHOUM-GRAPPE
- Monsieur le Professeur Aimé CHARLES-NICOLAS
- Monsieur Jean-Marie FAUCHER
- Monsieur Paul HANTZBERG
- Monsieur le Professeur Daniel LAURENT
- Monsieur Jacques PASQUET

Rapporteurs : Christophe BOUILLAUD, François BUTON

INTRODUCTION

Lors de sa création le 8 février 1989 par décret du Président de la République, le Conseil national du sida, organe consultatif et indépendant, s'est vu confier la mission de « donner son avis sur l'ensemble des problèmes posés à la société par le sida et de faire toute proposition utile au Gouvernement ». Or, pour assurer cette mission au service de la société française, il lui est apparu, de plus en plus nettement au fil des années, qu'il lui était indispensable de considérer la dimension internationale de la pandémie de VIH/sida.

En effet, d'une part, le Conseil national du sida s'est toujours voulu **le garant au sein de la société française d'une stricte égalité dans l'accès au dépistage et aux soins entre personnes atteintes par le VIH** – qu'elles soient riches ou pauvres, hommes ou femmes, adolescentes ou adultes, de nationalité française ou étrangère, en liberté ou emprisonnées, qu'elles aient été contaminées par voie sexuelle, sanguine ou à travers l'usage de drogues injectables. Or quel déni plus profond de cette **exigence éthique fondamentale d'égalité** que l'évolution observable à l'échelle du monde en matière d'accès au dépistage, et plus encore aux traitements ? Depuis 1996, le succès des multithérapies a encore creusé un écart qui, rappelons-le, a existé dès les débuts de la pandémie. Les pays développés assurent, pour la plupart d'entre eux, une égalité d'accès aux traitements désormais disponibles. Dans les pays en voie de développement, moins avancés ou en transition, seule une infime minorité de patients peut avoir accès aux progrès de la thérapeutique enregistrés depuis 1996. En conséquence, la mortalité due au VIH/sida ne cesse d'augmenter dans ces pays, avec des dommages politiques, sociaux et économiques, extrêmement inquiétants pour l'avenir de régions entières.

D'autre part, aucun pays développé, ni la France ni aucun autre, ne peut espérer maîtriser seul à long terme les effets de la pandémie VIH/sida. S'isoler des conséquences humaines, économiques et politiques d'une pandémie qui ravage le reste de la planète n'est envisageable pour aucun de ces pays. **Dans un monde globalisé, il n'existe qu'une pandémie !** Or, en dehors des pays développés, même si des exemples de politiques résolues et ciblées de prévention ont permis de diminuer les taux de prévalence du VIH, l'indisponibilité des traitements dans de très nombreux pays contribue à un échec global de celle-ci. Dans la mesure où il n'existe pour le plus grand nombre aucun espoir de soins en pratique, de prise en charge thérapeutique suivie, donc aucune incitation au dépistage, la connaissance du statut sérologique ne peut dès lors apporter que désespoir, et trop souvent discrimination et exclusion sociale. Par suite, les processus de responsabilisation des personnes au fondement de la prévention qui, dans les pays développés, ont enrayé la progression de la pandémie, ne peuvent fonctionner.

Après un rapport consacré à l'Afrique (*Vers une nouvelle solidarité. Pour un accès aux traitements antirétroviraux des personnes vivant avec le VIH en Afrique subsaharienne*, rapport approuvé en décembre 1998), le Conseil national du sida a créé en son sein, au mois d'avril 1999, une Commission internationale. Elle a pour mission d'étudier plus avant ces problèmes, dans un contexte international marqué par la reconnaissance unanime du caractère, à tous points de vue intolérable, des inégalités de prise en charge des malades selon les pays, par une prise de conscience du lien essentiel à établir entre prévention et perspective de soins pour maîtriser l'extension de l'épidémie, mais aussi par la conscience des problèmes économiques en jeu – que ce soit en termes d'architecture juridique souhaitable concernant la propriété intellectuelle en matière de médicaments, ou en termes de place conférée à la santé dans les politiques de développement.

Le rapport qui suit est issu des réflexions menées par les membres de la Commission internationale du Conseil national du sida, et nourries par des entretiens auprès de représentants des institutions internationales (OMS, ONUSIDA, OMC, Union Européenne) ainsi que par des auditions de représentants d'organisations non gouvernementales (FSTI, MSF), de représentants de l'industrie pharmaceutique (SNIP), et d'associations de personnes vivant avec le VIH/sida (Act Up-Paris). Une version provisoire a fait l'objet, au nom de la Commission internationale, d'une présentation sous la forme d'un poster lors de la XIII^{ème} Conférence internationale sur le sida à Durban (Afrique du Sud), en juillet 2000.

I L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS COMME ENJEU : LIMITES ET INSUFFISANCES DE LA MISE SUR AGENDA D'UN ENJEU INTERNATIONAL

1.1 LA MISE SUR AGENDA DE LA QUESTION DE L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS EN MATIÈRE DE VIH/SIDA

Le Conseil national du sida a observé avec attention l'évolution, depuis l'automne 1999, des prises de position de certains des acteurs du marché mondial du médicament – firmes pharmaceutiques, organisations internationales, Etats – en matière d'accès aux traitements antirétroviraux. En faisant de cette question un enjeu international majeur, cette évolution, qui s'explique en grande partie par la pression continue de quelques organisations non gouvernementales et d'associations de représentants des personnes atteintes, ouvre la voie à une forte diminution du prix de ces médicaments et à leur mise à disposition dans les pays les plus touchés par la pandémie.

Les principaux moments de cette mise sur agenda au cours du premier semestre de l'année 2000 sont les suivants : la réunion du Conseil de sécurité de l'Organisation des Nations unies, entièrement consacrée à la pandémie de VIH/sida (janvier 2000) ; l'engagement de la Banque Mondiale, par l'intermédiaire de son président à débloquer des fonds « sans limites » pour lutter contre l'épidémie (avril 2000) ; les déclarations de l'Administration Clinton relativement à un strict respect, par les Etats-Unis, des différentes clauses des accords internationaux en matière de droits de la propriété intellectuelle (mai 2000) ; la promesse faite par cinq géants de la pharmacie, à la veille de la Cinquante-cinquième Assemblée mondiale de la Santé (mai 2000), de baisser très fortement pour les pays sous-développés le prix de leurs traitements antirétroviraux (ou contre certaines infections opportunistes) ; les précisions données par certains d'entre eux, à l'occasion de la préparation ou au cours même de la 13^{ème} Conférence internationale sur le sida, à Durban (juillet 2000), quant à la forme (type de médicament concerné, usage éventuel, proportion de la baisse, éventuellement pays concernés, etc.) que prendrait cette baisse (voire, dans certains cas, ce don). Les observateurs, enfin, sont unanimes à reconnaître que ce problème a été l'enjeu majeur de la Conférence internationale de Durban.

1.2 LES LIMITES DU PROCESSUS DE MISE SUR AGENDA

Cependant, plusieurs aspects de ce processus de mise sur agenda apparaissent encore peu satisfaisantes :

- 1. les procédures choisies** ne sont pas parfaitement **transparentes** ; elles opèrent dans un cadre diplomatique ou para-diplomatique, où se mêlent des considérations, voire des intérêts, géopolitiques, institutionnels, économiques et sanitaires, qui risquent de faire perdre de vue l'objectif partagé ;
- 2. elles apparaissent dispersées et fragmentées** (par firme, par médicament, par pathologie, par pays, etc.), ce qui nuit à la **cohérence**, et donc à l'**efficacité** du soutien que l'on entend apporter aux populations concernées ;
- 3. elles ne se fondent sur aucun dispositif permanent** qui pourrait réorganiser le marché mondial du médicament dans le sens de plus grandes efficacité et équité dans la lutte contre l'épidémie de VIH/sida, et plus généralement dans celle, tout aussi nécessaire, contre toutes les maladies frappant plus particulièrement, voire de manière exclusive, les pays en voie de développement, moins avancés ou en transition ;
- 4. elles éludent les difficultés réelles liées à la propriété intellectuelle, en particulier la place à donner ou non aux médicaments génériques** ; il ne paraît dès lors guère possible dans ce cadre de traiter de front des difficultés liées à la mise en œuvre de l'ADPIC (Accord sur les aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce)¹ de 1994 dans le domaine des produits liés à la santé (qu'ils concernent le VIH/sida ou toute autre maladie) ;

¹ Aussi connu sous le sigle anglais TRIPS (Trade related aspects of intellectual property rights). Cet accord multilatéral a été signé à la fin des négociations commerciales de l'Uruguay Round, à Marrakech ; il fait partie des accords inclus dans le système de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), créée pour succéder au G.A.T.T.

5. **elles font courir le risque d'un échec dans la mise à disposition des traitements** dans de nombreux pays, dans la mesure où les systèmes de santé devraient y être réorganisés dans le même temps où l'on se propose d'y rendre l'accès aux traitements économiquement abordables ; les politiques de santé publique – quand elles existent – ne sont pas redéfinies à cette occasion pour lutter à la fois contre l'épidémie de VIH/sida et contre tous les autres problèmes de santé, d'hygiène, d'environnement, qui sont à la source d'une mortalité élevée dans ces pays ; de même, les problèmes d'éducation de base semblent être négligés dans le processus de mise sur agenda ;

6. **elles ne posent ni complètement ni correctement la question des résistances développées par l'agent infectieux du VIH/sida lors de l'utilisation de la pharmacopée disponible.** Comme l'expérience des pays développés l'a montré, ces résistances se développent d'autant plus et d'autant plus rapidement que le suivi médical et social autour du traitement est déficient. Dès lors, les connaissances en la matière, accumulées depuis une dizaine d'années, et surtout depuis 1996, devraient profiter aux personnes touchées habitant les pays en voie de développement, moins avancés et en transition. Dans ce cadre, la formation des soignants et l'information des personnes concernées ne doivent pas être oubliées.

Pour une efficacité réelle des dispositifs envisagés, le Conseil national du sida estime donc indispensable de poursuivre simultanément **deux objectifs** :

- d'une part, chercher à mettre en place une **confrontation raisonnée et durable entre tous les intérêts en présence**,
- d'autre part, s'efforcer de concilier les **aspects internes** (propres à chaque pays) et **externes** (internationaux) de lutte contre l'épidémie par la **mise à disposition des traitements** (antirétroviraux ou luttant contre les infections opportunistes) **adaptés à chaque contexte sanitaire**.

Dans l'esprit du Conseil national du sida, la création d'une instance internationale permanente se consacrant spécifiquement à la question de l'accès généralisé aux traitements peut atteindre ces objectifs.

II LES BLOCAGES À LA MISE EN PLACE DE L'ACCÈS GÉNÉRALISÉ AUX TRAITEMENTS

Afin de permettre l'accès des populations des pays en voie de développement, moins avancés et en transition, aux médicaments essentiels qui leur assureraient leur droit fondamental à la santé et à la vie, **deux types de blocages doivent être levés** :

- **l'incapacité des systèmes de santé** publics et privés des pays en voie de développement, moins avancés et en transition, à faire face aux défis des anciennes et nouvelles pathologies ;
- **l'absence de segmentation du marché du médicament par les firmes pharmaceutiques** disposant des brevets sur les nouvelles molécules ou les nouveaux procédés de production.

2.1 L'INCAPACITÉ DES SYSTÈMES DE SANTÉ PUBLICS ET PRIVÉS DES PAYS EN VOIE DE DÉVELOPPEMENT À FAIRE FACE AUX DÉFIS DES ANCIENNES ET NOUVELLES PATHOLOGIES.

La progression rapide de l'épidémie de VIH n'a fait que révéler l'inadéquation des systèmes de santé dans ces pays, comme le notait, à propos de l'Afrique subsaharienne, le précédent rapport du Conseil national du sida, *Vers une nouvelle solidarité*. Cette inadéquation ne concerne pas seulement le continent africain, mais se retrouve à des degrés divers dans la quasi-totalité des pays qui n'appartiennent pas au monde développé. Or, elle constitue l'un des arguments de fond censés justifier l'absence d'effort concret en faveur de la mise à la disposition des malades de ces pays des traitements fournis dans les pays développés.

Sont ainsi plus particulièrement évoqués :

1. **Le coût excessif de ces nouveaux traitements au regard d'autres efforts essentiels à réaliser en matière de santé publique .**

Est également mis en cause le risque de distorsion entre le nombre relativement faible de patients concernés et la concentration de l'effort financier sur l'achat de ces traitements, qui nuirait à l'amélioration de l'état de santé de l'ensemble de la population. Il est évident que cet argument perd de sa pertinence dans la mesure où, d'une part le sida devient l'une des premières causes de mortalité, voire la première dans un nombre croissant de pays, et constitue donc le principal problème de santé publique, d'autre part la dynamique de l'épidémie de l'infection par le VIH est extrêmement forte dans un nombre là encore croissant de pays.

2. L'incapacité des systèmes de santé à mettre à disposition les nouveaux médicaments dans des conditions satisfaisantes d'efficacité thérapeutique .

Il est notamment avancé que, pour ce qui concerne l'infection par le VIH, les antirétroviraux et les antibiotiques récents, surtout s'ils sont mal utilisés, donneraient lieu à l'apparition de souches résistantes, sans pour autant permettre l'amélioration durable de l'état de santé des personnes atteintes. L'usage des antirétroviraux, tout particulièrement, ne serait pas « soutenable » sur la longue durée que suppose pourtant le traitement de l'infection par le VIH.

3. Le décalage culturel entre les pays développés et les pays en voie de développement, tout particulièrement africains, en matière d'observance des traitements .

Il existerait un « biais culturel » qui rendrait les personnes atteintes ou menacées par le sida incapables de suivre avec efficacité des traitements, même si ceux-ci devenaient disponibles à des coûts raisonnables. Cet argument conforte le précédent en lui apportant une pseudo caution, fondée sur un *a priori* culturaliste, quant aux capacités des personnes à prendre en charge leur propre santé.

4. La stigmatisation extrêmement forte et constante des personnes atteintes par l'épidémie ou des « groupes à risque » (groupes perçus comme à risque).

Cette stigmatisation renvoie le plus souvent au statut de la sexualité dans les pays concernés, et à la discrimination envers certains groupes dans chaque société (prostitués, personnes ayant des relations homosexuelles, migrants, travailleurs saisonniers, utilisateurs de drogues injectables, ethnies minoritaires, etc).

5. Le statut de la femme spécifique à chaque pays.

Le degré de maîtrise par les femmes de leurs rapports sexuels et de leur protection – pour autant que l'usage des préservatifs soit économiquement et socialement accessible – sont décisifs dans la maîtrise sociale et politique de l'épidémie du VIH.

6. L'absence d'une volonté politique des gouvernements pour aborder de front le problème posé par l'épidémie de VIH/sida.

Les autorités publiques de nombreux pays font encore preuve de certaines réticences à reconnaître l'existence de l'épidémie sur le territoire dont ils assument la responsabilité, ou ne le font que pour quelques groupes socialement stigmatisés. Les Etats sont loin d'être tous mobilisés contre l'épidémie, même dans les parties du monde les plus atteintes ou en voie de l'être. Plus généralement, la santé publique est loin d'être une priorité partout dans le monde.

Compte tenu de ces considérations, l'opinion prévaut alors en matière de lutte contre la pandémie VIH qu'il est nécessaire de :

- 1. concentrer les efforts de financement sur la prévention**, entendue dans tous ses sens (sociaux, économiques, environnementaux), en mettant l'accent sur la prévention des comportements sexuels à risque par l'usage du préservatif ;
- 2. entamer des actions visant à dé-stigmatiser à la fois les groupes dits à risque et les personnes vivant avec le VIH** ; mettre fin aux discriminations que révèle le cours de l'épidémie ; tenir un discours social et politique sur la sexualité mieux à même de permettre la prévention ;
- 3. modifier le statut de la femme**, tout particulièrement en ce qui concerne la maîtrise par la femme de sa sexualité ;
- 4. utiliser la pharmacopée en matière de prévention uniquement lorsque le rapport coût/bénéfice en matière de santé publique est avéré et soutenable à terme** : en ce qui concerne les antirétroviraux, seule la prévention médicamenteuse de la transmission verticale (transmission mère-enfant) est considérée comme pouvant être envisagée sur une vaste échelle, notamment grâce à l'apparition de traitements efficaces en une seule prise ; l'utilisation de médicaments antibiotiques, notamment contre les maladies sexuellement transmissibles ou en prévention de certaines maladies opportunistes, paraît aussi envisageable en raison de leur moindre coût et de leur courte durée d'utilisation ;
- 5. concentrer et amplifier les efforts de recherche sur l'obtention de vaccins nouveaux**, curatifs et/ou préventifs, et adaptés aux différents types de VIH ;
- 6. chercher à obtenir l'adhésion active de tous les gouvernements concernés aux politiques précédentes**, qui ne peuvent le plus souvent avoir d'impact durable et profond sans leur implication.

Ces objectifs opérationnels sont légitimes, et non exclusifs les uns des autres. Mais sont-ils suffisants ?

Par ailleurs, de nombreuses actions d'initiative privée ou publique, souvent en partenariat, sont menées dans les pays en voie de développement, moins avancés ou en transition. Elles visent à démontrer que l'accès aux traitements antirétroviraux est partout possible et soutenable, pourvu qu'on en réunisse les conditions préalables (thérapeutiques, économiques, sociales, organisationnelles, etc.). Le Fonds de Solidarité Thérapeutique International (FSTI), créé sur l'initiative de la France lors du Congrès de 1998 à Abidjan, rend compte de cette ambition. L'ONUSIDA, qui mène elle-même certains programmes, est en train d'élaborer une compilation des différentes actions menées. Toutefois, la démonstration de la faisabilité de l'accès aux médicaments antirétroviraux, pour souhaitable qu'elle soit, et l'acquisition d'expérience collective que cela représente, ne doivent pas conduire à un moratoire de fait à la généralisation de cet accès.

2.2 L'ABSENCE DE SEGMENTATION DU MARCHÉ DU MÉDICAMENT PAR LES FIRMES PHARMACEUTIQUES DISPOSANT DES BREVETS SUR LES NOUVELLES MOLÉCULES OU LES NOUVEAUX PROCÉDÉS DE PRODUCTION.

A l'heure actuelle, **les firmes pharmaceutiques des pays développés n'ont pas entrepris de politique commerciale de segmentation des marchés** : elles ne cherchent pas à vendre en différenciant systématiquement leurs prix de vente en fonction du niveau de développement économique de chaque pays, si bien qu'il n'est pas rare de rencontrer des situations où les prix payés par le consommateur final pour un médicament nouveau sont plus élevés au « Sud » que dans les pays développés parce que sont ajoutés aux prix en vigueur au « Nord » les coûts de distribution au « Sud ». Les firmes accordent cependant parfois des rabais aux acheteurs (publics ou caritatifs) de médicaments – quand ils existent. Il semble même que certaines firmes préfèrent effectuer des donations ciblées plutôt que des ventes à des prix adaptés à la solvabilité des consommateurs finaux de leurs produits.

Les firmes pharmaceutiques semblent, de plus, pousser les gouvernements des pays développés à **exercer des pressions commerciales bilatérales** ou à **engager des procédures devant les instances de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)**, afin d'empêcher les pays disposant des capacités industrielles appropriées de mettre à disposition de leurs populations des versions « génériques » des médicaments dont elles exploitent les brevets. Elles insistent pour que les nouvelles législations des pays du Sud interprètent de la manière la plus restrictive possible les accords ADPIC de 1994. Elles récusent en particulier l'intégration dans les législations nationales sur la propriété intellectuelle de normes juridiques autorisant les « licences obligatoires » et les « importations parallèles » pourtant prévues dans les accords ADPIC, ou n'hésitent pas, lorsque que de telles normes sont déjà en vigueur, à en contester l'utilisation effective. Les « importations parallèles » (*parallel imports*) font partie des exceptions aux droits exclusifs des détenteurs des brevets : elles consistent à importer le produit depuis un autre pays dans lequel il est breveté. Cependant, de telles exceptions doivent non seulement être « limitées » et « motivées », mais aussi ne pas « porter atteinte aux intérêts légitimes du breveté, de façon injustifiée » (article 30) ; un équilibre doit donc être trouvé entre les intérêts du breveté et ceux du pays concerné. Les « licences obligatoires » (*compulsory licensing*) sont des licences prises sur décision de l'autorité judiciaire ou administrative, soumises à des conditions de forme (article 31), mais pouvant être mises en œuvre si la protection de la santé publique et de la nutrition l'exige (article 8)².

Au cours des derniers mois, la Thaïlande, l'Afrique du Sud et l'Inde notamment ont attiré l'attention de l'opinion publique internationale sur ce problème. Une étude récente MSF-OMS-ONUSIDA a souligné que la révision en 1999 visant à adapter les accords ADPIC aux Accords de Bangui réglant les questions de propriété intellectuelle dans les quinze pays de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)³ ne semble pas aller dans le sens d'une plus grande accessibilité des malades à la pharmacopée disponible⁴.

Trois motifs semblent expliquer l'attitude de l'industrie pharmaceutique.

1. Le premier motif est la crainte d'importations parallèles du Sud vers le Nord en cas de segmentation des marchés.

Les firmes pharmaceutiques craignent que, si elles devaient vendre directement leurs nouveaux médicaments ou devaient les faire produire sous licence dans les pays du Sud qui le peuvent, à des prix acceptables par les consommateurs finaux de ces pays

² Cf. German Velasquez, Pascale Boulet, *Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC*, Série « Economie de la Santé et Médicaments », n°7, Version révisée, OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 2^e éd., 1999.

³ Les pays adhérents à l'OAPI sont le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, la République centrafricaine, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée, la Guinée Bissau, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Sénégal, le Tchad, et le Togo. Seuls le Cameroun, le Gabon et le Sénégal ont ratifié à ce jour l'Accord de Bangui de 1999.

⁴ Pascale Boulet (MSF), Gilles-Bernard Forte (OMS/EDM), *Revue de la politique pharmaceutiques au Cameroun – Les brevets de médicaments dans les pays d'Afrique francophone*, Mission conjointe MSF-OMS-ONUSIDA Cameroun, 6-10 février 2000, MSF-OMS-ONUSIDA, mai 2000.

(individus, assurances publiques ou privées), ces médicaments ne soient réimportés ou exportés vers leurs marchés les plus rentables, au seul profit des intermédiaires.

Cette crainte leur paraît d'autant plus fondée :

- qu'il existe déjà des « trafics » de cette nature ;
- que la fabrication de ces médicaments obéira aux mêmes normes de sécurité que pour ceux destinés à ces marchés les plus rentables ; différence de « packaging » et de moyens en marketing mis à part, tous sont identiques du point de leurs effets thérapeutiques ;
- que certains pays développés, dont leur marché le plus important, les Etats-Unis, vivent sous un régime de prix concurrentiel des médicaments, et que les gestionnaires privés des systèmes de santé de ces pays auraient tout intérêt à s'appuyer sur ces réimportations ou ces exportations pour faire baisser leurs coûts ;
- que l'exemple du Marché unique européen, qui autorise les importations parallèles en présence de différences encore importantes de capacité de paiement des systèmes de santé publics et privés, mais aussi de différence dans les choix politiques des Etats, et rend progressivement impossible la différenciation du prix d'un médicament par marché national, occasionne, du point de vue des firmes, des pertes de revenus, et s'avère donc défavorable à leur effort de recherche en matière de nouvelles molécules.

2. Le second motif est la crainte de révéler, à travers la baisse de leurs prix de vente dans les pays du Sud ou en transition, leurs coûts de production, face à un marché concurrentiel du médicament ou face à un régulateur public.

Le coût de production d'un médicament nouveau est essentiellement représenté par un coût fixe initial de recherche et développement⁵ – mais ce coût peut être, et a été dans le cas de bien des antirétroviraux, financé sur fonds publics – le coût variable de production selon les quantités fabriquées étant en revanche souvent très faible. En l'état actuel des écarts de développement dans le monde, la segmentation des prix de leurs médicaments par marché amènerait inéluctablement les firmes à révéler leurs coûts variables, si l'on suppose qu'elles ne vendraient nulle part à perte. Leur rentabilité, qui repose souvent, même pour les firmes leaders du marché, sur un petit nombre de molécules brevetées, en serait gravement affectée.

Cette crainte paraît d'autant plus justifiée qu'aux Etats-Unis, le coût du médicament est un enjeu de débats publics, et qu'en Europe, les gestionnaires des mécanismes de Sécurité sociale n'ont de cesse que de rechercher des possibilités de limiter les dérives budgétaires en la matière.

3. Le troisième motif est la crainte du développement à terme de fortes industries concurrentes dans les pays du « Sud ».

Dans leurs stratégies de maîtrise du marché mondial du médicament, les firmes pharmaceutiques du Nord sont attentives au développement de concurrents puissants au Sud ou dans les pays en transition, en termes de capacité industrielle aujourd'hui, de Recherche & Développement demain. L'exemple de l'Inde est souvent cité, comme celui d'un pays ayant développé une industrie pharmaceutique autonome sans respecter réellement la propriété intellectuelle des découvreurs. Dans cette optique, la production de « génériques » – autorisés ou non – de leurs produits les plus innovants par les firmes des pays « copieurs » paraît inadmissible aux firmes dominantes qui cherchent à rationaliser leur propre production en se concentrant. Cette concurrence, source d'effets favorables en terme de prix et d'accessibilité des produits pour les malades du Sud et des pays en transition, pourrait menacer à terme les industries du Nord.

III LA NÉCESSITÉ D'AGIR SANS DÉLAI

Sans action coordonnée rapide de la communauté internationale pour lever ces blocages, cinq périls majeurs, pour la plupart déjà présents, sont à craindre :

1. Une mortalité liée au VIH en croissance très rapide dans de nombreux pays en voie de développement, en particulier en Afrique, mais aussi en Asie

Le sida est devenu la quatrième cause de mortalité dans le monde, et la seconde en Afrique.

⁵ Le chiffre souvent avancé par l'industrie pharmaceutique pour estimer ses coûts par médicament nouveau est de 500 millions de dollars, sans qu'il existe une confirmation indépendante de cette évaluation.

2. Un écart croissant entre les sorts des personnes touchées par l'épidémie au Nord et au Sud

Cet écart pose un défi inédit à l'éthique, au principe du droit à la santé comme droit fondamental de l'homme, et à l'idée que les progrès scientifiques et médicaux font partie d'un patrimoine commun de l'humanité.

3. Un échec global de la prévention au Sud, et peut-être bientôt dans certains pays en transition.

Cet échec global est dû en grande partie au fait que les individus concernés n'ont aucun intérêt personnel à connaître leur sérologie au VIH dès lors qu'aucun traitement n'est disponible pour eux. L'accent mis par les politiques publiques actuelles nationales ou internationales, quand elles existent, sur la seule prévention, entendue le plus souvent comme action de communication, de quelque nature qu'elle puisse être, destinée à faire changer les comportements sexuels « à risque », restera partiellement inefficace tant qu'un espoir raisonnable de traitements suivis n'aura pas été donné aux individus touchés.

4. Une mortalité qui mine à la base le développement.

En raison du profil démographique de ses victimes directes (les jeunes en âge de travailler) et indirectes (les orphelins qu'elle crée par millions), l'épidémie par le VIH est d'ores et déjà un obstacle au développement économique. L'épidémie, en Afrique en particulier, semble être entrée dans un cycle où la très haute mortalité qu'elle induit, ciblée sur les jeunes actifs, n'épargnant nullement les plus éduqués d'entre eux (le cas des enseignants est souvent cité en exemple), accentue le sous-développement qui en constitue une des causes majeures. La Banque mondiale et le Programme des Nations unies pour le Développement (PNUD) s'accordent sur ce point.

5. Un risque croissant par ricochet de perte de maîtrise de l'épidémie au Nord

Ce risque est susceptible d'entraîner une remise en cause des politiques de santé fondées sur la liberté et la responsabilisation des personnes, menées depuis plus d'une quinzaine d'années maintenant, en particulier dans les pays de l'Union Européenne. Comme on le sait, l'épidémie de sida est la première dans l'histoire à avoir été combattue sans faire appel à des procédés contraires aux droits des personnes atteintes, mais par l'incitation au dépistage volontaire. Or, dans un monde de fortes migrations entre les pays développés et les pays en voie de développement, il est à craindre que, si l'épidémie de VIH/sida restait hors de tout contrôle au Sud ou dans certains pays en transition, de fortes pressions se fassent sentir au Nord pour revenir sur cet acquis.

Devant de tels périls, une inaction prolongée de la Communauté internationale serait à l'évidence criminelle.

IV LES PROPOSITIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA

De l'ensemble des faits constatés, il ressort qu'il est impératif qu'un engagement immédiat soit pris pour faire face à une situation des plus graves. L'heure n'est plus aux expérimentations, elle est aux choix politiques. Les acteurs de la lutte contre le sida dans le monde doivent prendre leurs responsabilités.

Depuis la présentation d'une version antérieure de ce rapport lors de la Conférence de Durban par sa Commission internationale, le Conseil national du sida a vu avec satisfaction le Gouvernement français et l'Union Européenne ouvrir deux chantiers prometteurs. L'organisation, par le Gouvernement français en collaboration avec des institutions multilatérales, d'une Conférence internationale sur l'accès aux soins prévue pour la fin de l'année 2001, devrait permettre de rendre possible l'amélioration des systèmes de santé d'un certain nombre d'Etats, première condition d'un accès généralisé aux traitements des personnes atteintes par le VIH-sida. La récente communication de la Commission européenne en faveur « d'une accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté » (20 septembre 2000), laisse pour sa part augurer d'un tournant majeur dans la politique de l'Union européenne, dans la mesure où celle-ci définit pour la première fois comme axe de son action le fait de « rendre les médicaments essentiels plus abordables par le biais d'une approche globale », approche prenant en compte la différenciation des prix et l'application des mesures prévues dans les accords ADPIC (licences obligatoires). Le Conseil national du sida note avec satisfaction que cette nouvelle politique a fait l'objet d'un affichage clair lors de la Table ronde sur l'accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté (VIH-sida, tuberculose, malaria), organisée le 28 septembre 2000 par la Direction du développement de la Commission. L'organisation même d'une Table ronde réunissant des représentants des Etats du Nord et du Sud, des laboratoires pharmaceutiques, des institutions internationales, des organisations non gouvernementales, etc., semble d'ailleurs faire écho à l'idée de Forum international dont le Conseil national du sida, par la voix de sa commission internationale, avait proposé la création à la Conférence de Durban.

Pour sa part, le Conseil national du sida, par le présent rapport, fait une série de propositions au Gouvernement français et à la communauté internationale.

Ces propositions sont fondées sur le principe suivant : **toutes les politiques publiques, nationales et internationales, doivent être réorientées selon le postulat qu'une prévention plus efficace pour le plus grand nombre ne peut exister sans l'accès à des soins durables pour les personnes touchées.**

1. Le Conseil national du sida demande que **les déclarations d'intention laissent la place à une véritable coordination des politiques publiques.** De ce point de vue, les récents efforts du Gouvernement français et de l'Union Européenne devraient permettre que **les firmes pharmaceutiques déjà engagées en faveur d'une baisse des prix de leurs produits puissent concrétiser leurs engagements, et qu'elles soient rejointes dans leur action par les autres firmes** possédant des brevets pour des médicaments antirétroviraux ou contre les infections opportunistes.

2. Le Conseil national du sida demande que l'OMS procède à la révision publique, dans le cadre d'un débat contradictoire, de la liste des « médicaments essentiels » et améliore sa prise en compte par les Etats en voie de développement, moins avancés et en transition. La liste actuelle comprend de nombreuses incohérences, et, malgré les révisions régulières dont elle est l'objet, ne tient à l'évidence pas suffisamment compte du défi posé par l'infection au VIH dans le monde. Il importe donc que cette liste soit révisée dans le cadre d'un débat contradictoire en faisant intervenir directement et en toute transparence les acteurs majeurs que sont désormais les firmes pharmaceutiques. Cette révision devrait légitimer la démarche des pays en voie de développement ou en transition qui veulent recourir dans le cadre de l'adaptation de leur législation nationale aux accords ADPIC de 1994 ou de leurs décisions en matière de santé publique, aux « licences obligatoires » ou aux « importations parallèles » pour des médicaments inscrits sur cette liste.

3. Le Conseil national du sida déclare qu'une synergie entre tous les partenaires concernés par l'enjeu de l'accès généralisé aux traitements en matière de lutte contre le VIH/sida (Etats et leurs corps diplomatiques, organisations internationales, industries pharmaceutiques, O.N.G., monde de la recherche, etc.) apparaît indispensable, et que celle-ci doit être recherchée par la mise en place d'instances représentatives permanentes pour l'accès généralisé aux traitements, selon la proposition de sa Commission internationale à la Conférence de Durban.

3.1) Ces instances seraient représentatives en cela qu'elles réuniraient les représentants des principaux acteurs intervenant sur le marché mondial du médicament. Elles seraient permanentes de manière à rendre possible aussi bien des décisions élaborées progressivement que des inflexions rapides, en fonction de l'évolution du marché mondial du médicament et des besoins des personnes atteintes dans les pays considérés. La présence des institutions internationales (ONUSIDA, OMS, OMC, Banque Mondiale, PNUD, etc...) devrait permettre que la médiation des divers intérêts en présence soit profitable pour les personnes atteintes où qu'elles soient.

3.2) Ces instances auraient pour objectifs indissociables de garantir une segmentation du marché des médicaments efficace et acceptable par tous et d'inciter les pays en voie de développement et en transition à améliorer leur système de santé. Elles pourraient procéder par l'examen, au cas par cas, des projets d'accès aux médicaments en matière de VIH-sida présentés officiellement par les Etats.

4. Le Conseil national du sida demande que **les conflits portés devant les instances de l'OMC en matière de droit des brevets pharmaceutiques ne soient pas uniquement réglés à partir de la validité juridique des positions en présence, mais en prenant en compte de manière prioritaire les enjeux de santé publique, et tout particulièrement leur caractère d'urgence sanitaire.**

ANNEXE

Le Conseil national du sida remercie les personnes qui ont bien voulu nourrir ses réflexions.

- Mme de Cénival et M. Coudray, responsables de la Commission Nord-Sud, Act Up-Paris – audition par la commission internationale le 28 janvier 2000.
- M. Chirac, responsable de la Campagne « Accès aux traitements », Médecins Sans Frontières – audition par la commission internationale le 28 janvier 2000.
- Mme Coll-Seck, Directrice du Département des politiques, des stratégies et de recherche, ONUSIDA – entretien à Genève, le 22 mars 2000, avec une délégation de la commission internationale (P. Hantzberg, F. Buton).
- M. Lamy, Commissaire européen, Direction générale au Commerce, Commission Européenne – entretien à Bruxelles, le 14 avril 2000, avec une délégation de la commission internationale (P.Hantzberg, C. Bouillaud).
- M. Malkin, directeur scientifique, Fonds de Solidarité Thérapeutique International – audition par la commission internationale le 28 janvier 2000.
- M. Ravier, Directeur-général adjoint, Organisation Mondiale du Commerce – entretien à Genève, le 22 mars 2000, avec une délégation de la commission internationale (P. Hantzberg, F. Buton).
- M. Tarantola, Premier conseiller auprès de la direction, Organisation Mondiale de la Santé – entretien à Genève, le 29 mars 2000, avec une délégation de la commission internationale (P.Hantzberg, F. Buton).
- M. Teuliers, Directeur des échanges internationaux, Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique – audition par la commission internationale le 29 mai 2000.

POSTER PRÉSENTÉ À LA XIII^{ÈME} CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR LE SIDA À DURBAN - JUILLET 2000.

TUPEE 3865 - FOR AN INTERNATIONAL FORUM TO ENSURE EFFECTIVE WORLDWIDE ACCESS TO ESSENTIAL DRUGS

Paul HANTZBERG, Claudine HERZLICH, Véronique NAHOUM-GRAPPE, Jean-Marie FAUCHER, Daniel LAURENT, François BUTON, Christophe BOUILLAUD, members of the International Commission of the French National Aids Council.

A) Why create an international Forum to facilitate access to essential drugs ?

- Current economic trends are a major cause, among other factors, of a widening gap between developed and developing countries in their access to effective treatments.
- The dominant pharmaceutical firms have not responded significantly to the urgent needs of developing and emerging countries for access to essential drugs.
- The pricing policies imposed by pharmaceutical firms are, first and foremost, based on a strategy of enhancing and protecting profits derived from sales in developed countries.
- National and International Institutions have failed so far to create mechanisms which would enable effective access to essential drugs.
- TRIPS agreements of 1994 allowed recourse to parallel imports and compulsory licences; but, under fierce bilateral pressure, most emerging countries have renounced implementation of such tools for giving their populations access to essential drugs .
- Actions taken thus far to lower prices for populations living in developing countries have only produced very limited results.
- An international forum, which would act as a body monitoring economic and health situations around the world, and would formulate coordinated policies to be implemented, is necessary to halt and reverse the crisis created by these factors.

B) What would be the functions of such an International Forum ?

- Such a forum could serve as a permanent body to reach consensual decisions among all parties concerned, especially pharmaceutical firms, the governments of emerging countries, NGO's and international institutions, including health institutions.
- Upon requests of countries interested in benefiting from a special pricing policy, the International Forum would lead deliberations and examine the merits of appropriate responses to be adopted for each particular case. All parties would be asked to share the economic costs of efforts to be made.
- As a consideration for their agreement to establish affordable prices for the average populations of developing countries, guarantees would be negotiated for pharmaceutical groups to prevent any erosion of their sources of revenue from developed countries.
- Such an International Forum could also serve as an advisory body to the worldwide health organizations and other relevant international institutions.
- In addition, it could provide advice to the World Trade Organization on all matters concerning intellectual property rights related to the production of medicine.

C) How should such an International Forum be structured ?

- This international Forum must be structured as a permanently organized institution in order to be able to provide a continuing effort in regard to such complex matters, and to ensure a seamless monitoring and control over the solutions agreed upon.
- It needs to be of a relatively small size in order to provide optimum focus and avoid diffused and fragmented actions.
- Financing would be provided through channels guaranteeing the independence of the forum, such as the World Bank and nongovernmental organizations that sponsor adequate fund-raising from the public.
- The president should be a distinguished person with a worldwide reputation for his or her ethical and humanitarian contributions.
- The board would be composed of a maximum of 10 Individuals with well established expertise in health economics. They would be designated by representative health institutions and nongovernmental organizations, which are involved internationally in health-related matters.
- The head office of this International Forum could be established in Geneva to ensure proximity to, and coordination with, the World Health Organization.

D) What benefits could be expected from such a forum ?

- Through its actions, this international forum would ensure appropriate distribution of essential drugs in all countries which submit justified cases for assistance.
- Distribution would be controlled so as to ensure effective access by all patients and avoidance of diversion and misappropriation of drugs.
- Coordination and consensus would ensure that pharmaceutical firms are not deprived of their current sources of revenue to fund research and development of new medicines.
- Self-regulation and negotiated terms would avoid recourse to publicly enforced new legislation which can always be subject to a risk of circumvention.