

Paris, le 21 février 2005

## **LA SANTE AVANT LES BREVETS**

### **ACT UP-PARIS, AIDES, SIDACTION et SOLIDARITE SIDA dénoncent le projet de loi indienne qui menace la production des médicaments génériques**

**et appellent à un rassemblement  
devant le Consulat de l'Inde  
samedi 26 février 2005 de 12h à 13h**

Ce même jour, le 26 février, s'ouvre au Parlement de New Delhi la session parlementaire chargée d'adopter un nouveau système de brevets pour l'Inde, couvrant, entre autres, les médicaments. Le Gouvernement va tenter de faire passer des mesures qui menacent la production des médicaments génériques. L'Inde est pourtant un très grand producteur de ces traitements à bas prix, les seuls qui soient accessibles aux malades des pays pauvres.

En effet, depuis le 1<sup>er</sup> janvier, l'Inde se voit contrainte par l'OMC d'octroyer aux laboratoires pharmaceutiques occidentaux le monopole sur les médicaments. Un changement radical pour l'Inde qui depuis 1970 n'accordait de brevets qu'aux procédés de fabrication, et non aux produits.

A ces obligations déjà exorbitantes inscrites dans les accords de l'OMC sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) s'ajoute le zèle d'un Ministre indien du Commerce et de l'Industrie plus sensible aux intérêts des multinationales de la pharmacie qu'aux impératifs de santé publique. M. Kamal Nath a promulgué, le 26 décembre dernier, une ordonnance modifiant la législation indienne des brevets qui a pour ambition de bloquer la production et la commercialisation de copies des médicaments de marque apparus après 1995.

Or, le pays se trouve être jusqu'ici le principal fournisseur mondial de versions génériques – donc moins coûteuses - des médicaments contre le VIH/SIDA commercialisés à prix prohibitifs par les laboratoires occidentaux. Les malades sous traitements au Brésil, en Afrique et en Asie dépendent largement des exportations indiennes.

Dans les prochains mois, le Combivir, le médicament anti-VIH le plus utilisé au monde, pourrait se trouver breveté et sa version générique disparaître des dispensaires. On estime pourtant que 50% des séropositifs Indiens et 30% des séropositifs Africains sous traitement à l'heure actuelle utilisent un des génériques du Combivir fabriqués en Inde, tel que le Duovir de Cipla ou l'Avocom de Ranbaxy. D'autres traitements essentiels pour lutter contre le VIH, comme le Tenofovir, recommandé par l'OMS, sont concernés.

Si l'application des règles du commerce international devait aboutir à mutiler une production pharmaceutique unique au monde, dont dépend la vie de dizaines de millions de malades pauvres – cela achèverait de démontrer le caractère abusif du système mondial de propriété intellectuelle imposé aux pays en développement.

En solidarité avec la coalition indienne pour l'accès aux médicaments, les associations françaises signataires demandent au Parlement indien de refuser la politique anti-sanitaire du Ministre du Commerce, et de rejeter toute mesure nuisible à l'accessibilité des médicaments.

Contact presse Aides : Emmanuel Trenado, tél : 06 64 36 74 60, [etrenado@aides.org](mailto:etrenado@aides.org)

Contact presse Sidaction : Francis Gionti, tél : 01 53 26 45 64 [f.gionti@sidaction.org](mailto:f.gionti@sidaction.org)  
Veronica Nosedà, tél : 01 53 26 49 77 [v.nosedà@sidaction.org](mailto:v.nosedà@sidaction.org)

Contact presse Act Up Paris: Khalil Elouardighi, 01 49 29 44 75, [gerrold@noos.fr](mailto:gerrold@noos.fr)

Régis Samba-Kounzi, 06 14 65 11 83, [rkounzi@no-log.org](mailto:rkounzi@no-log.org)

Contact presse Solidarité Sida : Karine Gavand, tél : 01 53 10 22 22 [kgavand@solidarite-sida.org](mailto:kgavand@solidarite-sida.org)

## SOMMAIRE

<u>LA SITUATION ACTUELLE ET LES ENJEUX</u> .....	3
<u>LES CONSÉQUENCES POUR LES MALADES DU SIDA</u> .....	4
<u>Le point de vue des organismes qui appellent au rassemblement</u> .....	4
<u>Le point de vue des associations du Burkina Faso, du Maroc, des Philippines, du Togo</u> .....	5
<u>L'APPEL DES JURISTES ET ACTIVISTES INDIENS DU COLLECTIF GCAIPA*</u> .....	7
<u>LES RÈGLES DE L'OMC ET LEUR APPLICATION EN INDE</u> .....	9
<u>LA POSITION DE QUELQUES INDUSTRIELS INDIENS</u> .....	10
<u><i>Interview du PDG de CIPLA réalisée à Bombay le 12 janvier 2005 par Sidaction</i></u> .....	10
<u><i>Lettre du Syndicat Pharmaceutique IPA</i></u> .....	11
<u>LA TIMIDE LETTRE DE L'OMS AU MINISTRE DE LA SANTE INDIEN</u> .....	13
<u>L'ÉPIDÉMIOLOGIE DE L'INFECTION À VIH-SIDA DANS LE MONDE</u> .....	14

## LA SITUATION ACTUELLE ET LES ENJEUX

Dans la bataille mondiale pour des traitements contre le sida à des prix abordables, l'Inde a gagné une réputation de « Robin des bois » du monde en développement. Avec des lois souples sur les brevets et une solide industrie de médicaments génériques, le pays a émergé comme le principal fournisseur de médicaments contre le VIH/sida à des prix abordables dans les pays pauvres. Par conséquent; il est progressivement devenu, au grand dépit des partisans du libéralisme économique, une épine dans le pied des compagnies pharmaceutiques de spécialités et de leurs alliés à l'Organisation Mondiale du Commerce.

Le 26 février, les compagnies de marque pourraient tirer cette épine de leur pied. Sans aucune obligation légale, le gouvernement indien examine des amendements à sa loi sur les brevets visant à assurer une protection sans précédent à toutes les innovations technologiques, y compris aux médicaments contre le sida. Promulgués par décret présidentiel le 26 décembre, les amendements devraient être votés par le Parlement indien lors de la prochaine session parlementaire qui s'ouvre le 26 février.

Avec le durcissement des lois indiennes sur les brevets, une lueur d'espoir s'éteint pour les personnes vivant avec le sida. La mise sur le marché des génériques a en effet permis d'abaisser le prix de certains médicaments contre le VIH/sida de 12.000 \$ US à 140 \$ US par an. Dans les pays asiatiques où les règles sur les brevets sont strictes, comme le Pakistan, les médicaments peuvent coûter jusqu'à huit fois ce qu'ils coûtent en Inde.

Pour les pays touchés par le sida en Afrique, les conséquences pourraient être terribles. Les ministères de la santé de nombreux pays africains, du Ghana à la Namibie en passant par le Burkina Faso comptent aujourd'hui sur l'Inde pour s'approvisionner en médicaments de qualité et abordables contre le VIH/sida.

Ces gouvernements font maintenant appel à l'Organisation Mondiale de la Santé pour que l'Inde ne retire pas ces médicaments à ceux qui en ont le plus besoin, que ce soit en Afrique ou dans d'autres régions pauvres. Les activistes indiens rappellent en effet qu'en Inde 500 000 personnes ont besoin d'un traitement contre le sida mais n'ont pas les moyens pour le payer. La promesse formulée il y a un an par le gouvernement indien de traiter 100 000 malades dans les zones les plus affectées du pays n'a toujours pas été tenue. Si les amendements proposés prennent force de loi, l'Inde s'éloignera encore un peu plus de la possibilité de garantir un accès aux médicaments essentiels à ses citoyens les plus pauvres.

*(Ce texte a repris des larges extraits d'un rapport rédigé par Jonathan Cohen, chercheur pour le programme VIH/sida et droits humains à Human Rights Watch).*

## LES CONSEQUENCES POUR LES MALADES DU SIDA

### ***Le point de vue des organismes qui appellent au rassemblement***

#### **Aides :**

« L'association AIDES au sein du réseau Afrique 2000 ([www.reseauafrique2000.org](http://www.reseauafrique2000.org)) dénonce les différentes initiatives qui complexifient les accords internationaux sur la propriété intellectuelle. Les pays du Sud ont besoin d'un mécanisme pour mettre à disposition, à coût abordable, les médicaments auprès de leur population. Tous les projets et en particulier l'initiative indienne limiteront le nombre de produits disponibles pour les malades au Sud de manière dramatique obligeant même certains à arrêter leur traitement. Cette situation est inacceptable, tous les malades qu'ils soient au Nord ou au Sud doivent bénéficier des meilleurs traitements maintenant. »

#### **Act-Up :**

« Limiter la production de copies bon marché des médicaments hors de prix en 2005 est proprement scandaleux. L'ordonnance de Kamal Nath est aberrante en terme de santé publique. Comme Pascal Lamy, il se prétend de gauche et garant de l'accès des plus pauvres aux médicaments alors que dans le même temps il impose des monopoles encore plus forts sur les médicaments. Il faut l'arrêter : le Parlement indien et la communauté internationale ne peuvent rester sans rien faire devant une telle catastrophe sanitaire et humanitaire. »

#### **Sidaction :**

« Nous soutenons depuis bientôt dix ans des dizaines de programmes associatifs dans les pays en développement. Nous finançons les soins, le salaire des médecins et des infirmiers, l'accès aux traitements dans des structures pilotes, qui font la différence sur le terrain. Si les génériques du Combivir disparaissent, une partie de nos programmes tombent en panne sèche. Si les génériques d'anti-protéases ne peuvent plus être produits et, ainsi, concurrencer avec leur bas prix les anti-protéases de marque, nous ne serons pas en mesure de garantir un traitement de seconde ligne aux patients qui développent des résistances virales. Et si l'on empêche la copie, dans un avenir proche, des traitements les plus récents pas encore copiés, comme le tenofovir, ces malades n'auront plus aucune alternative, puisque le prix des traitements de marque est hors de notre portée. Les patients seront simplement condamnés à mort. Si les brevets s'imposent en Inde, nous risquons de revenir en arrière vers une époque que l'on croyait révolue, quand traiter les malades du sida dans les pays pauvres paraissait utopique. »

#### **Solidarité Sida**

« Parmi les militants associatifs des pays du Sud qui portent la lutte contre le sida depuis des années dans leurs pays, beaucoup sont atteints par le virus et certains sont aujourd'hui dans un état de santé alarmant, nécessitant une mise sous traitement anti-VIH urgente. C'est donc pour pérenniser leur expérience et leur savoir-faire, indispensables, que nous avons rejoint un programme d'accès aux ARV génériques initié par des associations du Nord à destination de 170 militants associatifs et de leurs proches au Burkina Faso, au Togo et aux Philippines.

Dans un contexte épidémiologique de plus en plus dramatique, ce programme, appelé « Solidarité Traitements » reste symbolique, mais il revêt une dimension politique essentielle, car nous démontrons que les associations locales peuvent traiter et suivre les personnes infectées.

« Solidarité Traitements » existe parce que nous avons la possibilité de nous approvisionner auprès des laboratoires de génériques indiens. Si l'Inde devait nous fermer sa porte, ces militants associatifs seraient de nouveau sans traitements, condamnés à mort.

Et ce n'est qu'un exemple, parmi de nombreux autres, des conséquences concrètes de l'ordonnance qui sera peut-être votée par le Parlement indien dans les jours qui viennent... »

## **Le point de vue des associations du Burkina Faso, du Maroc, des Philippines, du Togo**

La manifestation prévue le 26 février répond à un appel pour une mobilisation internationale lancé par les juristes et activistes indiens de la Campagne pour l'Accès aux Médicaments. Outre Delhi, Paris et Washington, des rassemblements sont prévus dans de nombreux pays qui risquent d'être frappés de plein fouet par les décisions du Parlement indien, tels que le Maroc, le Togo, le Burkina Faso

### **Au Burkina Faso** : Réseau d'accès aux médicaments essentiels (RAME)

Contact : M. Simon Kaboré

Le RAME est une association créée à l'initiative de la mission MSF au Burkina Faso. Elle se bat désormais au Burkina Faso sur deux thèmes : l'amélioration de l'accès aux traitements antirétroviraux et la reconnaissance du travail des ONGs locales de terrain.

« Si l'Inde ne révisé pas sa loi, elle ne sera pas simplement complice de millions de morts, mais l'acteur principal d'un génocide dans 200 pays pauvres. Pour les malades de nos pays, l'Inde a servit pour mieux nuire, pour mieux trahir. L'Inde nous a fait rêver par les copies ARV et elle réveille par le cauchemar des ADPIC+ ». Simon Kaboré, coordonateur national du RAME :

Tél : +226 70 24 44 55

Email : [ramesentiels@hotmail.com](mailto:ramesentiels@hotmail.com) / [simonkabore@hotmail.com](mailto:simonkabore@hotmail.com)

### **Au Maroc** ALCS (Marrakech)

Contact : M. Othman Mellouk

Première association de lutte contre le SIDA constituée dans la région du Maghreb et du Moyen Orient, l'ALCS a vu le jour en 1988. Elle milite activement pour l'accès aux traitements et la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, et la défense de leurs droits.

Tél : + 44 43 98 43 Email : [alcsmarrakech@menara.ma](mailto:alcsmarrakech@menara.ma)

### **Aux Philippines** : Positive Action Foundation Philippines (PAFPI).

PAFPI a été créée en 1998. Parmi ses nombreux projets, l'association a activement milité pour améliorer les soins aux personnes vivant avec le VIH et l'accès aux ARV. L'association possède deux centres d'accueil des personnes vivant avec le VIH à Manille et en province et compte une file active d'environ 1650 personnes.

« Notre association s'est battue pour obtenir du gouvernement philippin le droit d'importer des médicaments génériques en provenance de l'Inde. Cela est désormais possible depuis le mois de mai 2002. Aux Philippines, le coût moyen d'un traitement générique est de 29 dollars par mois, contre 800 à 1000 dollars pour l'équivalent de marque. Aujourd'hui, 150 philippins bénéficient de traitements anti-sida. Pour la plupart, ils utilisent des médicaments anti-sida produits par le génériqueur indien Cipla, et notamment le Duovir. Mais ils sont 2 000 à en avoir besoin de toute urgence.

Si l'Ordonnance indienne est votée, la possibilité d'élargir les programmes d'accès à ces malades sera gravement remise en cause. Elle violera le droit universel aux soins et aux traitements des personnes vivant avec le VIH/sida, aux Philippines et dans l'ensemble des pays en développement.

Nous attendons du Parlement indien qu'il se positionne fermement en faveur du droit à la santé et qu'il résiste à l'influence démesurée des multinationales pharmaceutiques ».

Joshua Formentera, Président de PAFPI

Tél : + 63 2 484 0894

Email : [pafpi@edsamail.com.ph](mailto:pafpi@edsamail.com.ph)

### **Au Togo**

Espoir Vie Togo

Contact : Magguy Gouna

Espoir Vie Togo a été créée en 1995 par huit personnes vivant avec le VIH. Depuis lors, l'association a développé des activités de prise en charge globale des malades et suit environ 850 personnes. Au 1er semestre 2004, environ 60 personnes sous ARV étaient suivies médicalement à EVT.

Tél : +228 251 46 56

Email : [espoirvietogo@laposte.tg](mailto:espoirvietogo@laposte.tg)

**ANNEXES**

## **L'APPEL DES JURISTES ET ACTIVISTES INDIENS DU COLLECTIF GCAIPA\***

### **« CAMPAGNE POUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS »**

#### **26 février, journée mondiale d'action Contre l'ordonnance sur les brevets en Inde**

Le 26 décembre 2004, le gouvernement indien a promulgué une ordonnance qui amende la loi de 1970 sur les brevets en Inde. Les clauses de cette ordonnance sur les brevets constituent une grave menace pour l'accès aux médicaments en Inde et dans le monde entier, et compromettent le droit fondamental des peuples à la vie et à la santé.

Chaque jour, 8500 personnes séropositives meurent dans le monde parce qu'elles n'ont pas accès aux traitements. Parmi les 40 millions de personnes infectées par le VIH dans le monde, 6 millions ont un besoin urgent de recevoir un traitement antirétroviral (ARV). Plus de 5 millions d'Indiens sont séropositifs, et 500 000 d'entre eux ont un besoin urgent de traitement. Seulement 700 000 personnes séropositives dans tous les pays en développement ont actuellement accès aux traitements antirétroviraux.

Les compagnies pharmaceutiques indiennes qui produisent des génériques ont énormément facilité l'accès aux traitements en abaissant le prix des médicaments de près de 90%. A l'heure actuelle, les producteurs indiens de génériques exportent leurs copies génériques dans plus de 200 pays pauvres.

Pour les personnes infectées par le VIH dont le traitement actuel est devenu inefficace, l'accès à de nouveaux antirétroviraux de "seconde ligne" qui sont plus chers, est critique. Cette ordonnance sur les brevets ne permettra pas la production générique de beaucoup de ces nouveaux médicaments. Ce sera aussi le cas pour d'autres maladies comme le cancer, les maladies cardiovasculaires, etc.. Le Glivec, un médicament contre le cancer, coûte 3000 dollars par mois, tandis que la copie générique de ce même médicament est disponible en Inde pour 300 dollars par mois. Un droit de commercialisation exclusif accordé à Novartis, le fabricant du Glivec, menace déjà l'accès aux copies génériques de ce médicament.

L'ordonnance sur les brevets impose à l'Inde un niveau de protection de la propriété intellectuelle "ADPIC+" qui dépasse de loin les engagements pris en vertu de l'accord ADPIC (accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce) de l'OMC. De plus, il réduit aussi toutes les possibilités données par l'accord ADPIC, et réitérées dans la Déclaration de Doha, d'assurer l'accès aux médicaments aux populations de l'Inde et d'autres pays en développement. Nous pensons qu'il est du devoir de l'Inde de faire passer les problèmes de santé publique et l'accès aux médicaments avant les intérêts commerciaux des compagnies pharmaceutiques. Toutes les organisations qui défendent l'intérêt général s'inquiètent beaucoup du fait que l'ordonnance privera l'Inde du droit de protéger la santé publique, y compris en interdisant la commercialisation de médicaments génériques de qualité et bon marché. En d'autres termes, accepter cette Ordonnance, c'est perdre le droit d'utiliser les rares clauses d'exceptions disponibles dans l'accord ADPIC pour protéger la santé.

Etant donné la situation, les organisations de défense de l'intérêt public et les syndicats organisent une manifestation de masse le 26 février 2005 contre l'Ordonnance sur les brevets.

Nous appelons tous les groupes dans le monde qui partagent ces préoccupations à une journée mondiale d'action le 26 février 2005 pour exiger l'accès aux médicaments génériques en Inde et ailleurs dans le monde. Dans le passé, de telles actions ont conduit à d'importantes victoires et forcé les compagnies pharmaceutiques à renoncer à des procès intentés au gouvernement de l'Afrique du Sud (mars 2001), contraint les Etats-Unis à ne plus avoir recours à l'Organe de règlement des différends de l'OMC dans leur conflit avec le Brésil (juin 2001). Nous espérons cette fois encore que l'unité populaire l'emportera sur la puissance des entreprises multinationales.

Les groupes et les hommes qui ont à coeur l'intérêt public partout dans le monde doivent manifester contre l'ordonnance sur les brevets en organisant des rassemblements, des défilés et des manifestations. Les organisations peuvent aussi transmettre officiellement l'expression de leur protestation aux ambassades et consulats de l'Inde.

**Global Coalition against the Indian Patent Amendment (GCAIPA\*), [www:gcaipa.org](http://www:gcaipa.org)**

*(\*GCAIPA est un réseau d'associations et d'individus qui luttent pour améliorer l'accès aux traitements, à l'alimentation, à l'information, etc. De nombreuses autres organisations se joignent à cette campagne chaque jour. Les contacts ci-dessous sont listés de manière à faciliter les communication dans les différentes régions d'Inde.)*

**Personnes contact:**

**National Working Group on Patent Laws**

A-388, Sarita Vihar, New Delhi-110 044, India

Telephone: +91-11-26947403

Fax: +91 -11-26813311

Email: [wgkeayla@del6.vsnl.net.in](mailto:wgkeayla@del6.vsnl.net.in). Contact person: B K Keayla. Mobile: +91 9811143191

**Affordable Medicines and Treatment Campaign (AMTC)**

C/o Lawyers Collective HIV/AIDS Unit

2<sup>nd</sup> Floor, 7/10, Botawalla Building, Horniman Circle, Fort, Mumbai 400 023, India

Telephone: + 91-22-22630889 Fax: + 91-22-22702563

Email: [amtc\\_india@yahoo.co.in](mailto:amtc_india@yahoo.co.in). Contact person: K M Gopakumar. Mobile: +91 9819140881

**People's Health Movement Secretariat (Global)**

C/o Community Health Cell, # 367, "Srinivasa Nilaya", Jakkasandra I Main,

I Block, Koramangala, Bangalore 560 034, India

Telephone: + 91-80-25531518 Fax: + 91-80-25525372

Email: [secretariat@phmovement.org](mailto:secretariat@phmovement.org). Contact person: Prasanna Saligram. Mobile: + 91 9845518382

**Association For India's Development and Insaaf International, Maryland, USA**

Vineeta Gupta Email: [guptahr@yahoo.com](mailto:guptahr@yahoo.com)



## LES REGLES DE L'OMC ET LEUR APPLICATION EN INDE

Les accords de l'OMC, ratifiés par l'Inde en 1995, reconnaissent l'importance de concilier la protection des brevets et la santé publique. L'accord de l'OMC sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) prévoit par exemple des « licences obligatoires » accessibles aux pays qui, en cas d'urgence sanitaire, se doivent de fournir des médicaments à des prix abordables. Les licences obligatoires permettent aux gouvernements concernés de casser les brevets tout en payant une juste compensation au détenteur dudit brevet. Confrontés à la menace de l'anthrax en 2002, les Etats-Unis ont examiné la possibilité d'émettre une licence obligatoire pour l'antibiotique ciprofloxacine.

Inexplicablement, les amendements indiens assurent une protection encore plus stricte que l'OMC ne l'exige. Ils offrent la possibilité de prolonger (ou « éternaliser ») la durée des brevets au-delà des vingt ans requis via le brevetage de nouveaux dosages, de nouvelles indications, de nouvelles combinaisons de produits dont les brevets sont sur le point de tomber.. Ils limitent la procédure par laquelle les parties peuvent s'opposer à des brevets injustifiés avant que ceux-ci ne soient accordés. À la différence des ADPIC, ils imposent des restrictions inutiles sur l'émission de licences obligatoires pour des médicaments destinés à l'exportation, ce qui représente la majorité des médicaments génériques produits en Inde.

Ces dispositions "ADPIC-Plus" bafouent les garanties que l'Inde a validées à l'OMC. A Doha en 2001, l'Inde a convenu avec les autres membres de l'OMC que les « flexibilités » telles que les licences obligatoires devraient être utilisées « pleinement » pour protéger la santé publique de menaces telles que le VIH/sida. Aujourd'hui, le gouvernement indien propose en toute hypocrisie des amendements qui sapent ces flexibilités. Par ailleurs, d'autres pays pourraient bientôt être amenés à faire la même chose, dans la mesure où les Etats-Unis ont défendu les dispositions ADPIC-Plus au cours de leurs négociations commerciales dans le monde entier, d'Amérique Centrale au Maroc en passant par l'Australie..

Les experts prévoient que les prix des médicaments contre le sida augmenteront en flèche si les amendements indiens du 26 décembre sont pérennisés. Aujourd'hui les parlementaires indiens ont l'opportunité de se battre pour défendre une loi sur les brevets qui garantira l'accès aux médicaments essentiels. Si les amendements se conforment aux dispositions ADPIC-Plus, le Parlement devrait les rejeter.

## LA POSITION DE QUELQUES INDUSTRIELS INDIENS

### Interview du PDG de CIPLA réalisée à Bombay le 12 janvier 2005 par Sidaction

*CIPLA Ltd est l'une des principales entreprises pharmaceutiques indiennes. Elle a été créée en 1935. Dans le domaine de l'infection à VIH, CIPLA est renommé pour sa production d'antifongiques génériques bon marché, comme le fluconazole, mais surtout pour ses copies d'antirétroviraux. Le Duovir, l'équivalent du Combivir, et la Triomune, première trithérapie générique à dose fixe mise sur le marché, sont les produits phares de sa gamme d'antirétroviraux.*

**Sidaction:** Alors quelles sont les conséquences de cette nouvelle Ordonnance ?

**Dr. Hamied:** Le résultat est que le Parlement doit ratifier l'Ordonnance d'ici à 6 mois. Attendons de voir ce que va décider le Parlement, et espérons que le sens commun prévale et que l'Inde décide de sa propre destinée, et que notre destinée ne soit pas décidée dans les couloirs du Pouvoir à Londres ou à Washington.

**Sidaction:** Quel va être l'impact sur l'industrie pharmaceutique en Inde et dans le monde ?

**Dr. Hamied:** Je vais vous dire. Le scénario le plus catastrophique, c'est celui auquel on assistera si l'Inde suit la voie de l'Italie. Jusqu'en 1984, l'Italie avait une industrie locale florissante. OK, et que s'est-il passé ? Vingt ans plus tard, où est l'industrie italienne ? D'exportateur net en 1984, l'Italie est passée à importateur net. L'industrie locale italienne est inexistante. Ils ont tous été rachetés par les grandes entreprises multinationales. De fait, d'ici 20 ans il n'y aura plus un seul nouveau médicament émanant d'une nouvelle entité chimique qui sortira d'un pays comme l'Italie. Pourquoi pensez-vous que cela sera différent pour l'Inde ? Bien sûr, l'élan créé par les sociétés indiennes depuis ces 20 dernières années va se prolonger ces cinq prochaines années, à peu près... Ensuite nous commencerons à ressentir la morsure quand des multinationales viendront avec leurs produits sous monopole à des prix élevés et que nous serons toujours tenus de vendre les produits plus anciens. N'oubliez pas que c'est une industrie où l'obsolescence est extrêmement forte.

Des médicaments plus récents arrivent sur le marché, et les plus vieux meurent. Et d'ici 20 ans, aucun des produits vendus aujourd'hui ne sera plus sur le marché ici, et que nous arrivera-t-il ? Le seul moyen de survivre, c'est sur le soi-disant marché de l'industrie internationale générique, c'est-à-dire en Amérique et en Europe. Et c'est ce que font beaucoup d'entreprises. Mais même là il y aura beaucoup de concurrence au sein de l'industrie générique. Alors ce que je dis, c'est que le gouvernement indien, particulièrement dans les domaines de la santé et de l'alimentation, doit mettre en place un système de licences obligatoires, qui permette de reverser 4% de royalties au propriétaire du brevet, mais qui n'autorise pas les monopoles. Un pays comme l'Inde, avec une population qui atteindra bientôt les 1,5 milliard de personnes, ne peut pas se permettre un monopole. Nous n'avons jamais été contre les brevets, nous avons toujours été contre les monopoles. Donnez au propriétaire du brevet ses royalties de 4%. Personne n'y verra d'objection. La question est posée, "Oh mais nous avons dépensé des millions dans la recherche." Ceci n'est pas vrai. Car la recherche est divisée en deux parties : la recherche fondamentale et la recherche imitative. L'industrie pharmaceutique fait essentiellement de la recherche imitative. La recherche fondamentale se pratique au sein des universités et des centres de recherche publics. Le gouvernement américain dépense 20 milliards de dollars par an dans la recherche fondamentale. Si vous examinez les 50 premiers médicaments vendus dans le monde, vous découvrirez que 70% d'entre eux n'ont pas été inventés par les entreprises qui les fabriquent et les commercialisent. Ce sont tous des produits sous brevets pour lesquels elles paient des royalties à leurs inventeurs. Je veux faire exactement la même chose. Quel mal y a-t-il à cela ?

Je pense que cette loi sur les brevets est un désastre pour l'Inde. Je pense qu'on nous a trahi pour complaire aux multinationales. Je veux citer juste un point, qui est terrifiant : aujourd'hui je ne peux pas breveter directement un produit en Amérique ou au Royaume-Uni ou en Europe ou n'importe où en dehors de l'Inde à moins que je ne l'aie breveté d'abord en Inde et que j'obtienne un accord du gouvernement pour le breveter en dehors de l'Inde. C'était une loi qui jusque là s'appliquait uniquement aux brevets liés à la Défense. Maintenant ils l'ont étendue aux produits pharmaceutiques. Sur quelle base ? Le simple fait qu'ils souhaitent utiliser une telle loi sent la trahison.

## **Lettre du Syndicat Pharmaceutique IPA**

### **Le système actuel comporte des dispositions pernicieuses**

**La position du Secrétaire Général du syndicat des industries du générique "Indian Pharmaceutical Alliance" (union des 11 compagnies les plus importantes, comprenant Ranbaxy, Cipla, Alembic, Cadila Healthcare, DRL, Lupin Laboratories, Nicholas Piramal, Sun Pharma, Torrent Pharma, Unichem Lab and Wockhardt). Ces industries représentent à elles seules 30% du marché pharmaceutique national, et un tiers des exportations.**

*DG SHAH | The Financial Express*

Le débat ne porte pas sur le bien-fondé des brevets sur les produits, mais sur le type de régime dont l'Inde devrait se doter. Il porte sur un projet de loi qui non seulement protège les nouvelles inventions, mais empêche également les entreprises indiennes d'exporter sur le marché mondial des génériques de produits non brevetés. Le problème est le suivant : l'Inde devrait-elle se conformer à des lois pernicieuses sur les droits de propriété intellectuelle, telles qu'elles existent aux États-Unis, dans l'Union Européenne et au Japon ou plutôt élaborer sa propre législation sur la propriété intellectuelle, qui exploiterait les flexibilités introduites par l'accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ?

L'Inde bénéficie d'une position unique. Elle est la seule parmi les pays en développement qui produisent des produits pharmaceutiques à avoir pleinement tiré avantage des dispositions transitoires de l'accord sur les ADPIC. Elle a émergé comme le principal fournisseur de produits pharmaceutiques à bas prix, non seulement pour sa propre population, mais également pour la grande majorité du monde en développement. Elle se doit de montrer au reste du monde non pas qu'elle a un « régime de stature internationale », comme le réclament certains membres du gouvernement, mais un « régime qui respecte l'accord sur les ADPIC », qui restaure l'équilibre entre les intérêts de l'innovateur et ceux du consommateur.

Pour développer un régime approprié, nous avons besoin de personnes ayant l'esprit clair, connaissant les objectifs de la loi sur les droits de propriété intellectuelle et ayant à cœur l'intérêt national. La loi devra trouver le juste équilibre entre (a) promouvoir la recherche et protéger l'accès aux traitements ; (b) attirer les investisseurs étrangers dans la recherche d'une part et éviter d'autre part la fuite des investissements dans le secteur de la production vers les pays voisins bénéficiant d'une extension des dispositions transitoires ; et (c) enrichir le savoir en vue d'obtenir des récompenses (potentielles) et conserver une position dominante sur le marché mondial des génériques (bien réelle).

Tout ceci nécessite une évaluation méticuleuse du marché mondial des génériques, de l'état actuel de l'industrie indienne ainsi que du système de santé indien. Des groupes de pression travaillent déjà activement à dessiner une loi qui limite l'action des entreprises indiennes pour les tenir à l'écart du marché mondial des génériques. Ils travaillent à autoriser le brevetage de changements mineurs sur des substances déjà connues (éternalisation) et à éviter que les examinateurs puissent prendre leurs décisions en connaissance de cause (opposition avant délivrance). Ces deux points sont des composantes critiques de la nouvelle loi.

L'accord sur les ADPIC permet aux pays membres de définir la brevetabilité dans leur droit national. Une définition qui empêcherait le brevetage de changements mineurs sur des substances déjà connues servirait trois objectifs : elle ne retarderait pas le passage dans le domaine public du médicament au-delà d'une période de 20 ans, et favoriserait ainsi l'accès aux traitements. Elle assurerait l'entrée à temps des médicaments dont le brevet a expiré sur le marché mondial des génériques, marché qui, selon les projections, devrait croître de 19 % chaque année. Et enfin, elle protégerait les investissements nationaux dans le secteur de la production.

L'autre composante critique de la nouvelle loi réside dans la possibilité de remettre en question un brevet avant qu'il ne soit accordé, connue sous le terme technique d'opposition avant délivrance. Le nombre de demandes de brevets suggère que beaucoup concernent des changements mineurs apportés à des inventions datant d'avant 1995, qui ne sont pas brevetables en Inde selon l'accord sur les ADPIC. Si, par manque de compétences adéquates, d'expérience ou d'intégrité, ces demandes aboutissaient à la délivrance de brevets, les fabricants indiens seraient obligés de retirer un certain nombre de médicaments actuellement sur le marché, comme l'imatinib mesylate (Glivec). On assisterait alors à une forte hausse des prix liée à l'indisponibilité des produits pharmaceutiques. Conserver la disposition existante d'opposition avant délivrance remédierait à cette menace.

Alors que le reste du monde amorce un renversement des dispositions pernicieuses du système actuel, certains veulent que l'Inde l'adopte. Et dire que certains membres du gouvernement parlent d'une loi « de stature internationale » ou d'une loi « ultramoderne » pour la justifier !

## LA TIMIDE LETTRE DE L'OMS AU MINISTRE DE LA SANTE INDIEN

Dr A Ramadoss  
Ministre de la Santé et de la protection  
sociale  
Gouvernement Indien Nirman Bhawan  
Maulana Azad Road  
New Dehli-110 001  
Inde

Le 17 décembre 2004

Cher Dr Ramadoss,

Nous voudrions attirer votre attention sur l'inquiétude exprimée par plusieurs de nos Etats Membres, qui craignent que, à l'avenir, les médicaments génériques antirétroviraux en provenance d'Inde ne leurs soient plus accessibles. Ces inquiétudes ont notamment été exprimées par les délégations du Ghana, du Lesotho, du Malawi et de la Namibie, au cours du séminaire sur la gestion de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, qui s'est déroulé à Nairobi, au Kenya (2-9 décembre 2004) ainsi que par le Bangladesh, le Cambodge, la Chine, la Corée, l'Indonésie, le Laos, la Thaïlande, la Papouasie Nouvelle Guinée et le Vietnam, au cours du séminaire régional asiatique sur l'accord sur les ADPIC/OMC et l'accès aux médicaments qui s'est tenu à Kuala Lumpur, en Malaisie (28-30 novembre 2004).

Comme vous le savez, l'Organisation Mondiale de la Santé surveille activement les conséquences des accords commerciaux sur la santé publique.

Un des problèmes majeurs réside dans l'impact, au 1<sup>er</sup> janvier 2005, de la fin de la période de transition accordée par l'accord sur les ADPIC, qui a retardé l'application des brevets sur la production locale et la distribution des agents antirétroviraux génériques.

La déclaration ministérielle de l'OMC sur l'accord sur les ADPIC et la Santé publique, adoptée à Doha en 2001 affirmait que "l'accord sur les ADPIC pouvait et devrait être interprété et mis en oeuvre de façon à protéger le droit à la santé publique des membres de l'OMC et, en particulier, de façon à promouvoir l'accès de tous aux médicaments". Dans cette esprit, les récentes résolutions de l'Assemblée Mondiale pour la Santé ont également appelé les Etats membres à adopter des législations nationales utilisant toute les flexibilités contenues dans l'accord sur les ADPIC (AMS 56.27 mai 2003 et 57.14 mai 2004). En accord avec son mandat, l'OMS apportera donc son assistance technique et son soutien aux Etats Membres afin de promouvoir une application des dispositions ADPIC cohérente avec les objectifs de santé publique visant à assurer l'accès aux médicaments.

L'Inde étant le principal fournisseur de médicaments antirétroviraux et autres médicaments essentiels bons marché, nous espérons que le gouvernement indien prendra les mesures nécessaires pour continuer à subvenir aux besoins des nations les plus pauvres qui nécessitent de toute urgence d'accéder aux antirétroviraux, sans adopter des restrictions inutiles qui ne sont pas exigées dans le cadre de l'accord sur les ADPIC et qui pourraient freiner l'accès aux médicaments.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question essentielle, et vous prions de recevoir nos plus sincères salutations.

Cordialement,

Dr Jim Yong Kim  
Directeur  
Département VIH/sida

## L'ÉPIDÉMIOLOGIE DE L'INFECTION À VIH-SIDA DANS LE MONDE

### Dans le monde :

#### Etat de l'épidémie

- \_ 40 millions de séropositifs soit 1,2% de la population mondiale âgée de 15 à 49 ans<sup>1</sup>
- \_ 4,8 millions nouvelles contaminations chaque année, soit 14 000 par jour et 10 par minute
- \_ 2 000 enfants sont contaminés par jour

#### Le nombre de décès

- \_ 20 millions de personnes sont décédées suite au sida depuis le début de l'épidémie
- \_ 8 500 malades du sida décèdent chaque jour, soit 6 par minute
- \_ 1 350 enfants décèdent suite à un sida chaque jour

#### Les orphelins

- \_ 14 millions d'enfants sont orphelins suite au décès d'un ou de leurs deux parents suite au sida

### En Afrique :

#### Etat de l'épidémie

- \_ 25 millions de séropositifs, soit 7,5% de la population entre 15 et 49 ans
- \_ Chez les jeunes de 15 à 24 ans, 6,9% des femmes et 2,1% des hommes étaient séropositifs fin 2003
- \_ 3 millions de nouvelles contaminations chaque année

#### Le nombre de décès

- \_ 2,2 millions de décès dus au sida

### En Asie :

#### Etat de l'épidémie

- \_ 7,4 millions de séropositifs
- \_ 1,1 million de nouvelles contaminations chaque année

#### Le nombre de décès

- \_ 500 000 décès dus au sida

### En Inde :

1,027 milliard de personnes vivent en Inde dont 495,7 millions de femmes et 531,3 millions d'hommes sur un territoire six fois supérieur à celui de la France.

L'espérance de vie est de 62 ans pour les hommes et 63 ans pour les femmes. Le taux de mortalité infantile est de 69‰. L'agriculture et la pêche emploient 70% de la population active.

34,6% de la population est analphabète, dont 24% des hommes et 46% des femmes.

L'Inde compte, après l'Afrique du Sud, le plus grand nombre de personnes vivant avec le VIH : l'estimation est de 4,6 millions en 2002. La plupart des infections sont d'origine sexuelle mais une faible proportion provient de la consommation de drogues injectables. En décembre 2004, l'OMS estimait à 700.000 le nombre d'adultes Indiens ayant besoin d'un traitement antirétroviral. Mais seulement une trentaine de milliers de malades en bénéficient réellement aujourd'hui car l'Inde accuse un retard important dans la mise en place de son programme national d'accès aux antirétroviraux.

---

<sup>1</sup> Source : Ined 2003