

## 6 Les enjeux de la lutte contre les maladies tropicales négligées

**Jean-Marie CROUZATIER**

Professeur, directeur du master « droit de la santé et protection sociale », université Toulouse 1 Capitole

10

L'onchocercose et le trachome entraînent la cécité; la lèpre et la filariose lymphatique provoquent des déformations corporelles qui interdisent à ceux qui en sont atteints de mener une vie sociale normale; l'ulcère de Buruli peut conduire à amputer des membres pour sauver la vie du patient; la trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil) entraîne un affaiblissement sévère et elle est presque toujours mortelle en l'absence de traitement; sous ses diverses formes, la leishmaniose laisse des cicatrices profondes et définitives ou détruit complètement les muqueuses nasale et buccale; la maladie de Chagas peut entraîner chez le jeune adulte des cardiopathies et les personnes atteintes doivent être hospitalisées; les formes graves de schistosomiase favorisent la malnutrition et compromettent le développement cognitif des enfants; la maladie du ver de Guinée provoque des douleurs importantes, elle est invalidante pendant de longues périodes; la dengue constitue le premier motif d'hospitalisation dans de nombreux pays... Si peu d'entre nous ont entendu parler de ces maladies, c'est parce qu'elles ont progressivement disparu d'une grande partie de la planète, à mesure que les sociétés se développaient et que les conditions de vie et d'hygiène s'amélioraient. Pourtant, elles concernent encore 1,6 milliard de personnes dans le monde en 2011<sup>1</sup>.

1. OMS, *Agir pour réduire l'impact mondial des maladies tropicales négligées, premier rapport de l'OMS sur les maladies tropicales négligées*, 2011.

Elles sont aujourd'hui « négligées » pour plusieurs raisons: d'abord, elles sont en grande partie cachées, ne sévissant que dans des zones rurales isolées ou dans des bidonvilles; ensuite, le nombre de morts qu'elles entraînent n'est pas comparable à celui provoqué par le sida, la tuberculose ou le paludisme; enfin, elles sévissent exclusivement dans les régions tropicales pauvres, ne se propagent pas dans des pays lointains et ne touchent que rarement les voyageurs. Les populations concernées les craignent beaucoup, mais elles sont peu connues et mal comprises par les autres. Pour toutes ces raisons, l'industrie pharmaceutique est peu encline à investir dans la mise au point de produits nouveaux ou meilleurs contre ces maladies liées à la pauvreté, sachant que les patients n'auront pas les moyens de payer.

La déclaration du Millénaire<sup>2</sup> affirme que la lutte contre les maladies tropicales négligées (MTN) doit être un élément d'une stratégie à grande échelle en faveur des populations pauvres. C'est pourquoi, lors d'une réunion à Berlin en 2005, l'OMS déclare que la lutte contre les MTN est possible à trois conditions: que l'on prête attention aux besoins des populations touchées, en y apportant des réponses, plutôt que de prétendre traiter leur seule maladie; que l'on intègre la fourniture des traitements aux mesures de lutte; et que l'on mène une action de sensibilisation afin d'obtenir de la communauté internationale des ressources pour la lutte.

2. OMS, *Objectifs du Millénaire pour le développement de la santé*, septembre 2000.

En avril 2007, l'OMS organise la première réunion des partenaires mondiaux sur les MTN, afin de mieux les faire connaître et de mobiliser des ressources. Elle crée la même année un groupe consultatif stratégique et technique sur les maladies tropicales négligées chargé d'appuyer les mesures prises pour réduire l'impact de ces maladies, mesures énoncées dans un *Plan mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées*<sup>3</sup>. Au sein de ce groupe consultatif, trois commissions couvrent chacun des aspects essentiels de la gestion de la lutte contre les MTN; l'une d'entre elles travaille sur l'accès à des médicaments essentiels de qualité et à l'amélioration de l'utilisation des médicaments au moyen d'économies d'échelle et en permettant aux pays concernés de parvenir plus vite à l'autosuffisance. Cette dernière constate, dans son rapport 2011<sup>4</sup>, que les quantités de médicaments efficaces permettant de traiter les MTN restent insuffisantes, malgré les dons des laboratoires et la contribution financière des gouvernements et des fondations<sup>5</sup>; de plus, des recherches

ciblées sur les MTN sont nécessaires pour mettre au point et introduire de nouveaux médicaments; or, cela nécessite que la production de médicaments contre les MTN soit attractive pour les fabricants de médicaments génériques.

En évoquant ce sujet, elle rejoignait les travaux menés depuis 2003 par une autre commission de l'OMS: la commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (connue sous l'acronyme CIPIH<sup>6</sup>). Son rapport 2006 reconnaît que les mesures d'incitation des droits de propriété intellectuelle ne satisfont pas les besoins de développement de « nouveaux produits afin de combattre les maladies là où la capacité potentielle de paiement du marché est petite ou incertaine »<sup>7</sup>. Il envisage « la nécessité d'un mécanisme international afin d'améliorer la coordination globale et le financement pour la R&D médicale » et recommande de continuer à travailler sur la proposition d'un traité sur la R&D médicale, afin de « développer ces idées pour que les gouvernements et les décideurs politiques prennent des décisions informées »<sup>8</sup>. Dans le même sens, la résolution WHA 61.21, approuvée par les États membres de l'OMS en mai 2008, formule un certain nombre de propositions, notamment la négociation et l'adoption d'un instrument international sur la R&D de produits pharmaceutiques. Selon ce texte, cet instrument devrait inclure les principes suivants: le droit à la santé doit primer sur les intérêts commerciaux dans la R&D de nouveaux produits pharmaceutiques; le droit à la santé inclut un accès équitable et universel aux médicaments; la R&D devrait être menée de manière durable

3. OMS, *Plan mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées 2008-2015*, Genève, 2007; OMS, *Report of the global partners' meeting on neglected tropical diseases: a turning point*, Genève, 2007.

4. OMS, *Agir pour réduire l'impact...*, op. cit., 2011.

5. Pour prévenir et combattre les MTN, l'Organisation mondiale de la santé préconise cinq stratégies de santé publique: la chimioprévention (c'est-à-dire l'utilisation de médicaments monodoses contre plusieurs formes de maladies parasitaires à la fois), la prise en charge intensifiée des cas (notamment le diagnostic le plus rapide possible), la lutte antivectorielle (insectes, escargots, crustacés), la garantie d'une eau sans risque sanitaire et de moyens d'assainissement et d'hygiène, et la mise en œuvre de mesures de santé publique vétérinaire (puisque certaines MTN – la brucellose, la cysticercose, l'échinococcose, les trématodoses d'origine alimentaire, la trypanosomiase humaine africaine, la leishmaniose et la rage – sont des infections transmises par des animaux vertébrés à l'homme). La lutte est plus efficace lorsque ces cinq stratégies sont

associées et appliquées au niveau local.

6. OMS, *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, 2006.

7. *Ibid.*, p. 115.

8. *Ibid.*, p. 91.

afin de répondre aux priorités de santé publique; l'instrument mondial obligatoire pour la R&D devrait inclure des mécanismes permettant de dissocier les prix du coût de la R&D; les prix des médicaments produits devraient être fixés sur la base de l'accessibilité de tous ceux en ayant besoin; le renforcement de la capacité d'innovation des pays en développement est essentiel afin de répondre aux besoins de santé publique; l'instrument mondial obligatoire pour la R&D ne devrait pas être limité à trois maladies, mais devrait aussi permettre de faire face à d'autres maladies prévalant dans les pays en développement; enfin, les produits issus des activités de R&D menées dans le cadre de l'instrument mondial devraient être considérés comme des biens publics et rester dans le domaine public.

En d'autres termes, il s'agit d'assurer l'accessibilité au plus grand nombre, de garantir un financement durable (en obligeant les gouvernements à fournir un financement prévisible et durable), de faciliter l'innovation en libérant l'information sur la recherche, de mettre en place une structure de gouvernance pour faire en sorte que l'innovation serve à l'intérêt général plutôt qu'au profit de quelques-uns. Autant de principes révolutionnaires au regard du droit des brevets: l'accord sur les droits de propriété intellectuelle (ADPIC) conclu en 1994 énonce en effet des normes universelles de protection de la propriété intellectuelle, qui sont de fait celles pratiquées dans les pays industrialisés; il réaffirme le délai de protection du brevet fixé à vingt ans. Il pose également des obligations générales pour le respect de ces normes. Il fixe donc un régime uniforme minimal des droits de propriété intellectuelle, applicable à tous les membres de l'OMC, sans aucune considération pour les différences de développement. Il établit enfin, dans son article 2, alinéa 1, que les dispositions substantielles de

la convention de Paris (qui établit des règles relatives aux brevets) seront applicables à tous les membres de l'OMC. En imposant une telle référence, l'accord oblige les États membres qui n'ont pas signé cette convention à s'y conformer, ce qui revient à une obligation expresse d'appliquer un traité sans l'avoir signé. Ainsi, il apparaît clairement que les négociations sur la propriété intellectuelle au sein de l'OMC ont été largement dominées par les pays industrialisés au service des multinationales du Nord; l'ADPIC a été dicté par l'industrie pharmaceutique, en particulier le lobby nord américain du *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*<sup>9</sup>; quant aux pays en développement, ils se sont vus contraints d'accepter des engagements allant parfois à l'encontre de leur développement économique et social. Car le problème est évidemment d'appliquer une réglementation uniforme concernant les droits de propriété intellectuelle dans un monde marqué par des disparités importantes de niveau de vie, notamment entre le Sud et le Nord: la possession d'un brevet permet à une entreprise de mettre en vente un médicament au même prix aux États-Unis et en Inde. On voit bien comment le système actuel de R&D et la réglementation des brevets peuvent empêcher l'accès d'une large partie de la population mondiale aux médicaments. D'où la question: existe-t-il un moyen de modifier le système actuel de R&D et de permettre un accès équitable aux médicaments à la plus grande partie de la population de la planète? La réponse apportée en avril 2012 par le groupe consultatif d'experts mandatés par l'Assemblée

9. Le groupe entretient près de 300 lobbyistes au Congrès et a donné 20 millions de dollars pour la campagne électorale des Républicains en 2004. L'influence des multinationales pharmaceutiques n'est pas moins forte en Europe: HAUREY (Bernard), *L'Europe des médicaments. Politique, expertise et intérêts privés*, Paris, Presses de Sciences Po, 2006.

mondiale de la santé est simple: il faut encourager l'adoption d'une convention internationale pour stimuler la R&D sur les maladies négligées qui sévissent dans les pays pauvres. La session plénière de l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2012 s'est divisée sur la question; quatre résolutions étaient en effet proposées: le groupe africain se montrait réservé sur la question d'un financement contraignant, faisant valoir qu'il ne revenait pas aux seuls ministres de la Santé de s'engager; les Latino-américains, favorables à un instrument contraignant, demandaient qu'un groupe intergouvernemental soit créé pour en discuter; la Suisse, qui abrite une puissante industrie pharmaceutique, estimait nécessaire de mener des consultations de fond sur la « la faisabilité des recommandations contenues dans le rapport, en particulier sur l'instrument global »; enfin, les États-Unis, les Européens et le Japon demandaient également une étude de faisabilité, sans même mentionner le projet de convention... La résolution finale de l'Assemblée mondiale de la santé adoptée le 26 mai 2012 ne mentionne pas explicitement le terme de « convention », mais elle affirme que l'Assemblée « a accueilli avec satisfaction le rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement comportant des recommandations afin d'obtenir de nouveaux fonds pour la recherche-développement sur les maladies sévissant dans les populations des pays en développement ». Concernant l'adoption d'un traité contraignant, elle appelle les États membres et le secrétariat de l'OMS à « organiser des consultations des États membres aux niveaux national, régional et mondial pour analyser le rapport et la faisabilité des recommandations ». La 65<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé a ainsi enclenché un processus de négociations intergouvernementales qui pourrait aboutir à une convention cadre

destinée à stimuler la recherche médicale sur les pathologies des pays en développement; cette convention contraignante obligerait les États membres de l'OMS à consacrer au moins 0,01 % de leur produit intérieur brut aux besoins de la recherche sur ces maladies; les ONG considèrent que le financement de la recherche, qui était en 2010 de 3,2 milliards de dollars, passerait ainsi à 6 milliards de dollars. Le fonds serait géré par l'OMS qui fixerait les priorités en fonction des impératifs de santé publique. Le professeur norvégien John-Arne Rottingen, qui préside le groupe consultatif d'experts, propose également un nouveau modèle permettant de ne plus répercuter les coûts de la recherche sur les prix des médicaments. En effet, les laboratoires pharmaceutiques expliquent que pour financer la recherche sur de nouvelles molécules, seul le système des brevets qui empêchent durant 20 ans leur copie est satisfaisant. Mais ce système rend les prix des produits pharmaceutiques tellement élevés qu'ils sont inaccessibles aux pays du Sud. Le rapport recommande des « communautés de brevets » qui permettraient une gestion collective des droits de propriété intellectuelle, afin de faire baisser le prix des médicaments. Cette actualité suscite deux questions qui représentent autant d'enjeux pour la lutte contre les MTN.

### **L'enjeu juridique: la fonction normative de l'OMS**

En plus de soixante ans d'existence, l'Organisation mondiale de la santé n'a adopté qu'une seule convention cadre: celle relative à la législation anti-tabac, entrée en vigueur en 2005. Pourtant, la constitution de l'OMS offre le choix entre trois types d'acte juridique: la convention (art. 19), le règlement (art. 21) et la recommandation (art. 23). Les deux premiers sont juridiquement contraignants, le troisième est une invitation à agir dans

un sens déterminé. La convention est adoptée à la majorité des deux tiers de l'AMS, et doit être ensuite ratifiée par les États. À l'exception des accords de coopération passés avec d'autres organisations internationales (OIT, FAO et Unesco en 1948, AIEA en 1959, ONUDI en 1989), ou avec les États où sont implantés le siège (Suisse) et les bureaux régionaux, la première convention adoptée dans le domaine de la santé publique est la convention cadre pour la lutte anti-tabac. Dès les années 1970, l'OMS avait initié un programme de lutte anti-tabac, mais aucune proposition de codification internationale ne semblait susceptible d'aboutir en raison de l'approche différente entre pays du Nord et du Sud (respectivement principaux producteurs et consommateurs), et surtout de la puissance des multinationales du tabac (le rapport annuel de 1994 note que les cinq plus importantes multinationales du tabac retirent chaque année de leurs ventes un revenu qui représente soixante fois le montant du budget annuel de l'OMS). L'AMS se bornait à encourager les États membres à adopter des mesures législatives nationales, en rappelant le caractère incontestable des observations établissant un lien entre l'usage du tabac et des maladies multiples. En 1996, cependant, l'AMS décide de confier à un groupe de travail la préparation d'une convention cadre. Adopté le 21 mai 2003 par l'AMS, ce texte est entré en vigueur le 27 février 2005. Il a recueilli 168 signatures, et fait l'objet de 154 ratifications, ce qui constitue un succès incontestable. Le texte est certes juridiquement contraignant, mais ne préconise que des objectifs et des mesures que les États sont libres d'interpréter et de préciser; la convention offre un « cadre » pour la mise en œuvre de mesures de lutte qui ne sont que « proposées »: réduction de la demande de tabac par l'établissement de taxes, information sur les risques liés à l'usage du tabac, interdiction de la publicité et

traitement de la dépendance; réduction de l'offre de tabac par l'interdiction de la vente aux mineurs, promotion de cultures rentables pour les producteurs de tabac, et élimination du commerce illicite. Dans les cas – qui sont les plus fréquents – où les États décident de protéger leurs intérêts économiques et financiers, l'Assemblée mondiale de la santé doit se résoudre à adopter une recommandation simplement incitative. Ce fut le cas le 20 mai 1981 pour le code international de commercialisation des substituts du lait maternel: après onze ans de travaux et de pressions contradictoires des associations de consommateurs et des multinationales produisant ces substituts, l'Assemblée mondiale de la santé l'avait adopté par 118 voix contre 1 et 3 abstentions. Pourtant, prenant acte de l'opposition des États-Unis (qui avaient voté contre) et de trois États européens (abstentions) qui avaient pris le parti des multinationales de vente d'aliments pour nourrissons, le conseil exécutif de l'organisation proposa de l'adopter non comme un règlement contraignant (art. 21), mais sous forme de recommandation (art. 23). Quelques années plus tard, ce sont les mêmes groupes de pressions industriels et commerciaux qui font échouer le projet de programme d'action sur les médicaments essentiels: en mai 1978, l'AMS constate que la plus grande partie de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments et vaccins essentiels; elle demande au directeur général d'engager un dialogue avec les industries pharmaceutiques pour réduire le prix des médicaments et élaborer un code de pratiques commerciales. Le dialogue débouche rapidement sur une confrontation avec les multinationales pharmaceutiques soutenues par les États-Unis. À partir de 1986, le projet de codification internationale est abandonné; l'OMS engage un programme d'action sur l'harmonisation des politiques nationales de réglementation pharmaceutique. Et elle

ne peut adopter en 1988, sous forme de recommandation, que des « critères éthiques pour la promotion des médicaments ». Le débat est toujours vif sur les avantages et les inconvénients de la réglementation et de la recommandation; l'OMS a choisi depuis longtemps une approche minimaliste, ou graduelle<sup>10</sup>, mais elle a du mal à tenir la balance entre les intérêts commerciaux et les droits des populations à la santé.

Il est donc imprudent de penser que l'adoption d'une convention va – à elle seule – résoudre la question<sup>11</sup>.

### L'enjeu stratégique: la place de l'OMS dans la gouvernance mondiale

Derrière les arguments développés, se cache un enjeu fondamental: la place de l'OMS dans l'arène gouvernante et normative de la santé mondiale. En effet, la dernière décennie a vu fondre implicitement et explicitement le rôle de l'OMS au profit d'autres instances: les fondations, plus généralement le secteur privé, qui financent désormais la plupart des programmes de l'organisation, mais aussi l'OMC qui est devenu l'arène où se décident les questions essentielles en matière de santé. Les impératifs financiers et les crises budgétaires des États ont prévalu sur le rôle central historiquement confié à l'OMS. C'est pourquoi, depuis près de soixante ans, l'Organisation s'est « contentée » d'émettre des recommandations, d'établir des comités

consultatifs, mais n'est pas parvenue à s'imposer comme le véritable pilier juridique et gouvernant de la santé internationale. Si une convention sur les MTN était adoptée, ce serait un succès pour l'OMS; mais il serait alors important que le rôle pilote de gestion du mécanisme prévu par le texte échoie à cette organisation; seule une organisation de cette envergure, dont le mandat est clair à cet égard, est en mesure de superviser l'élaboration et la mise en œuvre de tels outils juridiques. Dans ce combat, la position des pays émergents – au premier rang desquels les BRICS – sera décisive: ces derniers sont de fervents partisans d'une Organisation mondiale de la santé. Mais les caractéristiques d'un droit international du médicament en cours de constitution sous des formes de plus en plus précises – comme celles d'autres branches du droit connaissant des mutations comparables – font ressortir certaines fissures dans le bloc constitué par les pays du Sud. Ces derniers ont été longtemps unis dans la dénonciation des effets de domination dont se rendaient coupables à leurs yeux les gouvernements se réclamant du capitalisme. Une analyse empruntant au marxisme certaines constructions théoriques du début du XX<sup>e</sup> siècle confortait ce qui était alors présenté comme le tiers-monde dans sa conviction que les économies du Nord retardaient leur effondrement programmé en exportant leur déséquilibre par des mécanismes de type colonial ou néocolonial. Certains, parodiant le titre d'un ouvrage de Lénine, ont même évoqué le « brevet, stade suprême du capitalisme »<sup>12</sup>. Telle fut du moins la tendance dominante pendant la plus grande partie du XX<sup>e</sup> siècle. Depuis une vingtaine d'années, le bloc des pays en développement se fissure également

10. C'est le cas pour la lutte contre l'alcoolisme: la soixante et unième Assemblée mondiale de la santé (19-24 mai 2008) a examiné les « stratégies visant à réduire l'usage nocif de l'alcool ».

11. VELÁSQUEZ (Germán), SEUBA (Xavier), *Repenser la santé mondiale: une convention obligatoire pour la R&D de produits pharmaceutiques*, Genève, Centre Sud, 2011; MOON (Susan) et al., *Innovation and Access to Medicines for Neglected Populations: Could a Treaty Address a Broken Pharmaceutical R&D System?* 15 mai 2012, PLoS Med 9(5): e1001218. doi:10.1371/journal.pmed.1001218.

12. AUDOUZE (Aurélien), *Le brevet à l'épreuve de l'accès aux soins. Biotechnologies de santé. Pays du Sud*, thèse science politique, université de Toulouse 1, 2008, p. 329.

dans le domaine du droit des médicaments. Les autorisations accordées plus ou moins volontiers par les grands laboratoires occidentaux en vue de favoriser la fabrication de génériques réservés aux peuples en développement, profitent surtout aux économies des pays émergents, ceux qui, tels l'Afrique du sud, le Brésil ou l'Inde, sont les mieux à même de produire de grandes quantités en mobilisant des entreprises performantes. Elles utilisent un personnel qualifié et bon marché et s'appuient sur un important marché national devenu solvable par la mise en œuvre d'ambitieux programmes gouvernementaux. Elles se mettent en mesure d'exporter massivement vers les pays les moins avancés, ne disposant ni des structures de production adaptées, ni d'un marché d'une taille suffisante pour soutenir une production locale. Dès lors, une dépendance pourrait en remplacer une autre.