



Report Novembre 2015



Accès aux médicaments abordables en Afrique Subsaharienne

Rapport de la réunion d'experts sur L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et l'Accord de Bangui de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), le transfert de technologie et la production locale des médicaments génériques dans les pays francophones de l'Afrique de l'Ouest et de l'Afrique Centrale.

Genève le 23 Novembre 2015, ONUSIDA

Résumé

La réunion d'experts qui s'est tenue à Genève le 23 novembre 2015 avait pour objectif d'analyser les obstacles relatifs à l'accès aux médicaments à des prix abordables dans les pays les moins développés d'Afrique et de présenter des recommandations d'action. La réunion s'est particulièrement focalisée sur les points suivants:

- Les flexibilités de l'Accord ADPIC (1999) de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)
- L'Accord de Bangui révisé de 1999 de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
- Le transfert de technologies
- La production locale de génériques dans les pays francophones de l'Afrique Occidentale et Centrale

1

Session

Introduction

Mme Safiatou Simporé Diaz, Directrice Exécutive de l'ONG Yolse, Santé Publique & Innovation a ouvert la réunion par la présentation des intervenants:

- **Jean Marie Ehouzou** Ambassadeur, Observateur Permanent de l'Union Africaine auprès de l'Office des Nations Unies et des autres Organisations Internationales à Genève
- **Son Excellence Monsieur Mame Baba Cisse** Ambassadeur pour la Mission du Sénégal auprès des Nations Unies à Genève
- **Luiz Loures** Directeur Adjoint, ONUSIDA
- **Hakan Bjorkman** Manager, Partenariat du Fond Mondial, UNDP

Mme Simporé Diaz a poursuivi la présentation des intervenants par un rappel des objectifs de la réunion, notamment la nécessité de se focaliser sur l'accès durable aux médicaments essentiels; d'assurer qu'il est possible de trouver une solution concrète aux problèmes de l'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle in Afrique. Ces solutions sont à la fois légales et techniques si on s'inspire des exemples dans d'autres pays. Elle a par ailleurs plaidé pour la révision de l'Accord de Bangui révisé de 1999 et la promotion de transfert de technologies ainsi que la production locale de génériques au sein des pays membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.

Les sujets abordés dans la réunion sont a précisé Mme Diaz, cruciaux pour le continent Africain et tout doit être fait afin de progresser sur ces différents fronts par la création d'une large coalition au sein des

acteurs concernés et obtenir le soutien des décideurs politiques en faveur de la révision de l'Accord de Bangui.

Mme Diaz a ensuite invité chaque intervenant à présenter ses perspectives aux participants de la réunion.



Ambassadeur Mame Baba Cissé, Sénégal

Le droit à la santé est un droit humain fondamental. Il est mentionné dans la déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966) ainsi que la constitution de l'OMS.

En 2013, 25 millions de personnes vivaient avec le VIH et le SIDA, mais seules 37% d'entre elles avaient accès aux médicaments antirétroviraux (ARV). Un nombre important d'individus ne reçoit aucun traitement pour leur diagnostic de tuberculose ou d'hépatite B. Sur le continent africain se dressent deux obstacles majeurs à l'accès aux médicaments essentiels aux personnes pauvres, âgés, les femmes et les enfants.

Le premier obstacle est lié aux droits de propriété intellectuelle définis par l'OMC dans le cadre de l'Accord ADPIC.

Dans les régions sub-sahariennes du continent Africain, les droits de propriété intellectuelle continuent

de freiner l'accès aux médicaments essentiels. Contrairement aux pays membres de East African Community (EAC) ou de la South African Development Countries (SADC), les pays d'Afrique occidentale et centrale n'ont pas utilisé les possibilités et les exceptions de l'Accord ADPIC, en particulier celles concernant les provisions de l'article 6 de la déclaration de Doha.

Le second problème est l'échec du marché quant au développement de médicaments efficaces contre les maladies tropicales négligées. Les entreprises pharmaceutiques sont confrontées aux questions de rentabilité en Afrique où il n'y a pas d'assurance maladie et la population n'a pas les moyens de payer ses médicaments. Compte tenu du pouvoir d'achat limité des gouvernements et des populations Africaines, le développement de médicaments destinés à traiter des maladies négligées attire très peu de compagnies pharmaceutiques, laissant des malades sans possibilité de traitement.

Pourtant, les maladies négligées ont un impact important sur la mortalité, la perte de productivité et la pauvreté. Ceci sous-tend le besoin urgent de renforcer les compétences locales, la recherche et le développement (R&D) et la production de médicaments en Afrique sub-saharienne.

Pour ces raisons, en 2007 l'union Africaine a adopté une résolution pour la fabrication de produits pharmaceutiques qui met en exergue l'usage des flexibilités de l'Accord ADPIC afin de promouvoir la production locale. En 2012 l'Union Africaine a mis en place une feuille de route sur la responsabilité partagée et la solidarité globale face aux épidémies de Malaria, SIDA et tuberculose en Afrique. Un des éléments clefs de cette feuille de route fut d'assurer l'accès à des médicaments abordables et de qualité à travers l'adoption de législations qui incorporent pleinement les flexibilités prévues dans l'accord ADPIC.

Nous félicitons la Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Est (EAC) et le South African Development Countries (SADC) pour l'élaboration de leur plan de développement régional afin de produire des produits pharmaceutiques destiné entre autre à accroître l'accès aux médicaments essentiels et à développer un marché pharmaceutique au niveau régional. Les pays d'Afrique occidentale et centrale n'ont malheureusement pas réussi à progresser dans l'implémentation d'objectifs similaires. Il est important de ne pas perdre de vue la proposition stipulant que la production locale de médicaments ne doit pas se faire à un prix plus élevé que les médicaments importés en raison du prix d'importation des matières premières, la taille limitée du marché et des incertitudes de ce dernier.

La médecine traditionnelle a longtemps joué un rôle clef dans la fourniture de soins sur le continent Africain particulièrement dans les régions rurales. Ceci doit être considéré et intégré dans les mesures des services de santé publique tout en assurant sa conformité avec les normes de sécurité, de qualité et d'efficacité actuellement en vigueur.

Luis Loures, Directeur exécutif adjoint de l'ONUSIDA

La propriété intellectuelle et la production locale de médicaments ne sont pas des questions relevant de problèmes purement techniques. Il y a clairement une dimension internationale et politique également. Au Brésil, l'accès gratuit aux médicaments était vu par le passé comme une question stratégique. Des mesures ont été prises pour utiliser pleinement les avantages des flexibilités prévues dans l'Accord ADPIC afin d'établir une fabrication locale de produits pharmaceutiques.

L'épidémie de VIH/SIDA a éclairé d'un jour nouveau l'inégalité de traitement et l'accès aux soins. Les technologies et les sciences permettant de réduire cette inégalité de fait sont à notre disposition. Le rapport annuel d'ONUSIDA qui sera présenté au public préalablement à la journée mondiale contre le SIDA le 1er décembre mettra en avant les progrès réalisés à ce jour, mais portera également son attention sur les échecs actuels. 16 millions de personnes sont actuellement sous traitement ARV. Cependant encore 22 millions de personnes dans le monde ne reçoivent aucun traitement et une grande partie de ceux-là sont des jeunes.

L'avenir de la réponse au SIDA se place sur le continent Africain dont 90% des médicaments ARV proviennent de l'extérieur. Ceci n'est pas une situation qui doit se perpétuer. Il doit changer dans les années à venir. La production locale de produits pharmaceutiques est cruciale dans le traitement de ceux qui attendent encore d'avoir la possibilité de recevoir les antirétroviraux, particulièrement dans le contexte de l'Afrique Occidentale et Centrale. En ce qui concerne cet enjeu stratégique clef il est important d'agir rapidement si nous voulons remédier aux différences de traitement. Dès aujourd'hui il est important de considérer attentivement tous les problèmes connexes de développement et socio-économique.

Ambassadeur Jean Marie Ehouzou, Union Africaine

Les interrogations concernant l'Accord ADPIC et l'accès aux médicaments sont des inquiétudes sérieuses au sein des pays africains. Il y a peu de doute que le sujet est prééminent d'autant plus

qu'elle concerne et affecte les personnes pauvres. Le continent africain abrite le plus grand nombre de pays les moins avancés (PMA) au monde. Une plus grande prise de conscience des décisions récente de l'OMC qui affectent directement ces pays est nécessaire et les parlements nationaux doivent être contactés par le biais de leurs secrétariats ou ministères des affaires étrangères respectifs afin d'assurer qu'ils incorporeront les résolutions du conseil des ADPIC de l'OMC du 6 novembre 2015 portant sur les brevets pharmaceutiques et les données des essais cliniques.

Les médicaments de qualité sont accessibles. Nous devons éradiquer la production et la vente de produits contrefaits afin d'éviter d'empoisonner notre population. L'Union Africaine a un objectif et une vision pour le développement socio-économique du continent pour les 50 prochaines années. Si cet agenda est scrupuleusement implémenté le continent deviendra prospère. Ce projet prévoit le développement d'une industrie pharmaceutique dans différents pays africains et l'accès accru aux médicaments. Une direction forte et des projets concrets doivent être formulés afin de promouvoir la fabrication locale en Afrique de médicaments pouvant sauver des vies.

Hakan Bjorkman, Gestionnaire Global Fund Partnership UNDP

Tout débat concernant l'accès aux médicaments doit s'inscrire dans le contexte plus large de l'objectif numéro 3 des Objectifs de Développement Durable, qui ambitionne d'assurer une vie saine et de promouvoir le bien être de tous. Afin de concrétiser cet objectif il sera nécessaire d'assurer un accès universel à des médicaments de qualité et à des prix abordables. Si nous échouons dans cet effort nous ne parviendrons pas à atteindre les objectifs de santé fixés.

Certains progrès ont été réalisés par exemple près de 16 millions de personnes sont à présent traitées avec des ARV. Néanmoins ces progrès ne sont pas uniformes puisque 79% de ceux vivant avec le VIH/SIDA en Afrique Occidentale et Centrale ne reçoivent aucun traitement. Les questions relatives à la propriété intellectuelle représentent des obstacles à la concrétisation de ces objectifs. De nombreux pays de part et d'autre du continent subissent des pressions afin d'implémenter des réglementations plus strictes sur les brevets bien que certaines nations tels que l'Uganda, le Rwanda, le Burundi et Zanzibar ont renoncé à légiférer en ce qui concerne les lois réduisant l'utilisation de brevets sur les produits pharmaceutiques.

Le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) est impliqué dans des initiatives ayant pour but de promouvoir l'accès aux médicaments et limitant l'effet délétère des lois restrictives

sur les brevets d'inventions. Le PNUD est actuellement l'intermédiaire principal des bénéficiaires du Fond Global dans une vingtaine de pays et est actif dans l'approvisionnement de grandes quantités de produits pharmaceutiques. Les progrès médicaux sont spectaculaires. Il y a 10 ou 15 ans un traitement ARV de première ligne coûtait entre US\$10 et 15'000.- par an alors qu'aujourd'hui ce même traitement coûte moins de US\$ 100.- par an. Cependant il continue d'exister des cas où seule une fraction de la population peut recevoir des ARV pour cause de restrictions sur les brevets d'invention, alors qu'il serait possible de traiter 10 fois plus de malades avec des médicaments génériques. Nous devons faire usage des flexibilités incluses dans le système de propriété Intellectuelle existant afin de réduire les prix de ventes et traiter de plus nombreux malades.

Session 2

La propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments

Moderator: Safiatou Simpore Diaz, Executive Director, Yolse

« Liens entre Propriété Intellectuelle et accès à des médicaments abordables »

Intervenant : M. Germán Velásquez, Conseiller Spécial, Santé et Développement, South Centre :

Lorsqu'on définit la vente de médicaments qui coustaient par le passé US\$10'000 par an mais qui aujourd'hui en coutent US\$100 on ne peut utiliser d'autres termes que ceux de fraude ou d'extorsion. Ce genre de pratiques sont encore monnaie courantes quand on sait que certains médicaments coutent 27 fois plus chers aujourd'hui que ne coustaient les premiers traitements ARV il y a 15 ans. Le modèle de l'OMC des brevets sur les produits pharmaceutiques a mené à un monopole pour les sociétés pharmaceutiques qui fixent des prix élevés ainsi qu'un accès limité pour les patients.

Plutôt que de ratifier l'article 6 de la déclaration de Doha, les pays concernés devraient explorer des mécanismes plus simples et effectifs d'assurer l'accès aux génériques. Le Rwanda et le Canada furent les seules nations à faire usage des mécanismes du paragraphe 6, et les complexités liées à son application ont découragé d'autres tentatives.

Au cours de ces dernières années le débat sur l'accès aux médicaments a pris un tournant radical et de

nouvelles approches ont été formulées. En raisons de l'Accord ADPIC, la situation actuelle en matière de recherche et développement fait qu'une drogue qui a été commercialisée peut se voir attribuer un brevet pour une période de 20 ans, lui donnant donc un monopole duquel découle des prix élevés payés par les consommateurs de leur propre poche. Dans les pays développés, les médicaments sont soit payés par l'Etat ou par des sociétés d'assurances. Cependant ce modèle a volé en éclat par l'apparition de produits tels que le Sofosbuvir produit par Gilead que même les populations les plus aisées ne peuvent s'offrir.



Le modèle actuel de recherche et de développement a échoué car il place les profits avant les bénéfices pour la santé publique. Le développement de médicaments innovants a décliné ces dernières années. Il y a un manque de transparence concernant les coûts réels engendrés par la recherche et le

développement (R&D). Le prix élevé de ces médicaments limite l'accès. Le nombre de médicaments innovants qui ont été développés a chuté ces dernières années. En 2006 seuls 12 sur 22 produits innovants ont été commercialisés. De plus en 2013 une étude du Lancet a révélé que parmi les 850 nouveaux produits thérapeutiques enregistrés entre 2000 et 2011 seuls 4 (soit 1%) étaient de nouvelles molécules chimiques et que seul 1% des 148'445 essais cliniques menés pendant cette période portaient sur des maladies tropicales négligées.

Au cours des 20 dernières années l'industrie pharmaceutique s'est lancée dans des activités spéculatives et a cherché à obtenir des retours financiers élevés à court terme sur ses produits. Ceci a eu un effet délétère sur tout le processus de recherche et développement à long- terme de nouveaux médicaments.

L'OMC ne s'est pas montré suffisamment réactif dans sa réponse aux inquiétudes sur les questions ayant trait à l'accès au marché et le prix des médicaments. Les Etats devraient faire preuve de fermeté dans l'application des exemptions permises sous l'ADPIC. La France et l'Espagne sont deux exemples de pays qui ont négocié une réduction de prix pour le Sofosbuvir. Néanmoins le prix de ce produit est plus élevé en France qu'en Espagne.

En conclusion, une approche possible qui permettrait de promouvoir une plus grande accessibilité et une baisse des prix pour les produits médicaux consiste à élaborer un traité international, qui établirait un modèle alternatif de financement de la recherche et du développement tels qu'il a été recommandé par la commission sur la Propriété Intellectuelle l'Innovation et la Santé publique en 2006 et à nouveau par le groupe de travail d'expert consultative de l'OMS en 2012 qui recommandait l'établissement d'un instrument obligatoire de recherche et de développement et d'innovation sur les questions de santé. De même, il est peut être nécessaire d'invoquer l'article 19 de la constitution de l'OMS comme il fut fait au lancement des négociations de la convention cadre sur le contrôle du tabac, afin d'amener chaque Etat membre à adopter les conventions ou accords. Un nouveau traité sur la R&D sur les médicaments devrait se composer des éléments suivants : financement public mandataire pour les pays ayant ratifié le traité ; la coordination publique de la recherche et le développement des produits pharmaceutiques ; et l'établissement des priorités de recherche et développement sur la base des besoins réels en santé publique.

M. Habraham Somda (Burkina Faso) a demandé ce qui arriverait s'il n'était pas possible de financer des activités de recherche et de développement pour parvenir à la production de produits pharmaceutiques dans un pays. Y-aurait-il un modèle de financement alternatif pour assurer qu'un fond commun soit disponible pour financer la recherche et le développement ? Ceci serait un important progrès pour les pays aux moyens financiers limités. Une contribution de la part du secteur publique créerait un service public plutôt qu'un service commercial. Les sommes investies dans un fond commun seraient probablement moins importants que les sommes dépensées sur d'importants produits brevetés.

M. Velásquez répondit en disant que l'adoption de l'article 19 de la constitution de l'OMS pourrait rendre ceci possible. Les exceptions de l'ADPIC et les licences obligatoires pour la fabrication locale sont extrêmement complexes à appliquer et la façon dont l'ADPIC est actuellement appliqué représente un obstacle. Le problème à présent est d'attirer l'attention comme il a été récemment reflété dans la décision du Secrétaire Général des Nations Unies de nommer une commission de haut niveau pour réviser le prix des médicaments.

« Les défis de l'accès à des médicaments abordables »

Intervenant : Prof. Rasmané Semdé, DGPML, Burkina Faso :

Seulement 1% des médicaments consommés au Burkina Faso sont fabriqués localement. Le gouvernement dépense actuellement entre 6 et 8 % (soit €122 millions) de son budget sur les produits pharmaceutiques. Le secteur public compte pour 73% des importations et il y a 2'500 pharmacies ou revendeurs où les produits pharmaceutiques peuvent être achetés.

La majorité des médicaments importés sont des génériques et pour la plupart proviennent de l'Inde. L'autorité régulatrice des drogues du Burkina-Faso enregistre et homologue de nouveaux médicaments et assure la supervision d'un nombre d'activités associées dont par exemple la pharmacovigilance et le contrôle de qualité mais ses capacités d'intervention sont limitées.

Les médicaments innovants ne sont pas disponibles en Afrique en raison du marché qui n'intéresse pas les sociétés pharmaceutiques et également en raison des prix élevés et les sources d'approvisionnement limités. Les médicaments visant les maladies tropicales négligées ne se procurent pas aisément. Ils sont difficilement disponibles car ils sont produits par des entreprises occidentales (multinationales pharmaceutiques Américano-Européennes). De plus il y a une possibilité limitée en R&D et d'expertise locale dans la production de produits pharmaceutiques. La chaîne d'approvisionnement n'est pas aussi ferme qu'elle devrait l'être et les autorités sont incapables de prévoir précisément les quantités requises.

Les prix des médicaments sont généralement élevés. Il n'est pas possible de les modifier à la baisse. Le fait que ces médicaments sont importés contribue à leur prix de vente exorbitant. Le pouvoir d'achat de la population est généralement faible. De plus l'assurance maladie est soit inexistante ou insuffisante. Les autorités locales ont également peu d'influence lorsqu'il s'agit de négocier des réductions de prix chez les fabricants.

Les pays africains ont besoin de compétences additionnelles pour élaborer une qualité d'assurance pour les produits pharmaceutiques, des chaînes d'approvisionnement, une utilisation raisonnée des médicaments, de la recherche et développement ainsi que la production de produits pharmaceutiques. De même ils pourraient bénéficier de transferts de technologies et de prix négociés à l'échelle internationale. Pour finir ils ont besoin de s'adapter aux lois et réglementations actuelles afin de

tirer profit des flexibilités de la loi internationale sur la propriété intellectuelle.

Dr. Gnassingbe (Togo) a demandé comment il serait possible de progresser quand les produits sur la liste de l'OMS des médicaments essentiels sont protégés par des brevets. Dans divers pays Africain 80 à 90% des personnes accèdent à des médicaments qui ne sont pas couverts par des brevets. Cependant ceci n'est pas le cas des produits innovants auxquels ils ont peu ou pas d'accès.

M. Velásquez répondit en disant que la situation à en effet évolué au court des 15 dernières années, mais pas nécessairement pour le mieux. Il y a dix ans, Médecins Sans Frontières a affirmé qu'un médicament essentiel pouvait sauver une vie et devait être disponible gratuitement indifféremment du prix. Mais de plus en plus de produits sur la liste des médicaments essentiels sont eux mêmes actuellement brevetés. Il relève du mythe que seuls les produits génériques sont sur cette liste des médicaments essentiels. Les médicaments brevetés relativement chers se trouvent également sur cette liste. Les pays Africains devraient essayer de négocier un prix plus bas des médicaments. Ils doivent aussi avoir recours à des mécanismes comme les flexibilités qui seront débattues ultérieurement lors de cette réunion.

Session 3

La production locale des médicaments dans les pays d'Afrique francophone

Modérateur: Abdoul Dieng, Chef de la coordination des politiques et de la communication,
l'ONUSIDA

*M. Dieng a rappelé aux participants que les sujets de discussion ont été abordés lors de récentes réunions de l'Union africaine et que différentes initiatives ont été lancées pour promouvoir la production locale de médicaments.

"Initiatives africaines dans la production locale de médicaments"

CONFÉRENCIER: Safiatou Simpore Diaz, Directeur, Yolse:

L'Afrique continue de connaître une forte charge de morbidité et de la mortalité due au VIH, la tuberculose, le paludisme, l'hépatite C, les maladies tropicales négligées et les maladies non transmissibles.

Cette situation est aggravée par des facteurs tels que le manque d'accès aux médicaments essentiels, la disponibilité et le prix des produits pharmaceutiques. Environ 90% des médicaments génériques ou d'autres produits médicaux que l'on trouve dans les pays africains viennent d'Asie et sont subventionnés par des organismes ou des initiatives de développement tels que le Fonds mondial ou

du PEPFAR. Toutefois ces dernières années les pays asiatiques ont subi des pressions pour renforcer la protection des brevets et l'aide au développement aux pays en développement continue de baisser.

Le Plan de Fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique a été initié en 2012 avec le soutien de l'ONUDI, le PNUD, l'ONUSIDA et l'OMS met en évidence le fait qu'un certain nombre de politiques et de règlements sur la propriété intellectuelle ont un impact sur la production locale de produits pharmaceutiques au niveau local. Cela souligne la nécessité de veiller à ce que les flexibilités disponibles dans les ADPIC soient utilisées pour renforcer la production locale de produits pharmaceutiques. En outre, l'Union africaine a adopté en 2012 une feuille de route sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale dans la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme en Afrique. La feuille de route a envisagé des gains de santé publique résultant de trois piliers: 1- le modèle de financement diversifié et durable; 2- l'accès aux médicaments, la production locale et l'harmonisation des réglementations; 3- le leadership, la bonne gouvernance, et la surveillance des solutions durables.

L'un des principaux objectifs de la feuille de route est de promouvoir un environnement législatif favorable à l'accès aux médicaments et de résister aux nouvelles règles qui cherchent à établir des dispositions ADPIC-plus dans le domaine des brevets pharmaceutiques. L'Union Africaine invite les pays à approuver d'une voix commune une prolongation de la période de transition. Elle invite les



pays a adopté de concert un texte législatif pouvant être modifié pour mieux faciliter les actions qui sont nécessaires pour importer des médicaments génériques auprès de fournisseurs Pharmaceutiques existants.

L'Union Africaine a également avalisé l'initiative africaine de l'harmonisation et de l'homologation des médicaments en Afrique (HHMA) lors de la réunion des 12 et 13 Novembre 2015 à Addis-Abeba.

L'objectif est d'établir un système de réglementation efficient et efficace pour les produits médicaux et harmoniser entre les régions du continent mais également de promouvoir l'expansion d'une industrie pharmaceutique compétitive en Afrique.

Les défis auxquels sont confrontées les différentes régions de l'Afrique subsaharienne dans la production locale de produits pharmaceutiques sont entre autres liés aux lois sur la propriété intellectuelle. La Commission de l'Union Africaine a reconnu que « les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC présente la même opportunité pour l'industrie pharmaceutique des pays Africains comme l'a fait la loi indienne sur les brevets de 1970 pour l'industrie indienne [...] l'exploitation complète des flexibilités conduira à une transformation de l'industrie locale ». En bref, le recours aux flexibilités - en particulier la période de transition - permettrait une transformation complète des industries locales. Les PMA, plus particulièrement les 13 PMA de l'OAPI doivent désormais travailler pour mettre en œuvre les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC relatives à la période de transition pour les produits pharmaceutiques. L'intégration complète de cette période de dans la prochaine révision de l'Accord de Bangui facilitera l'accès aux médicaments à des prix raisonnables. Il assurera également le développement d'une capacité locale de fabrication de médicaments génériques. Cette approche a déjà été adoptée par certains Pays Moins avancés (Burundi, Rwanda, Ouganda et Zanzibar) qui ont modifié leurs lois et exclus la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques.

L'Union africaine, le PNUD, l'ONUSIDA, l'OMS et l'OIF (Organisation internationale de la Francophonie) doivent continuer à encourager l'OAPI et leurs gouvernements respectifs à amender leurs lois sur les brevets pharmaceutiques et d'exploiter les flexibilités contenues dans les ADPIC relatives à la période de transition. Des efforts devraient également être déployés pour veiller à ce que les décideurs soient mieux informés pour prendre les bonnes décisions sur cette question, favoriser des accords de transfert de technologie Nord-Sud et Sud-Sud. Une action orientée dans la promotion de l'accès aux produits pharmaceutiques devrait nécessairement résulter d'un travail de concert entre les différents ministères concernés et la liaison avec les missions à Genève.

"La production locale de médicaments"

CONFÉRENCIER: Makhtar Dia, Directeur général, ASPIT, Sénégal:

La réunion constitutive de l'OMC à Marrakech en 1994 a été vue par de nombreux pays qui ne faisaient pas partie des négociations de ne pas avoir atteint une approche équilibrée de l'attribution

des droits de propriété intellectuelle et l'intérêt public. L'accord conclu à Marrakech a été particulièrement restrictive quant à la possibilité des pays qui ne disposent pas de capacités de fabrication.

Ces restrictions controversées ont été aggravées par un article supplémentaire (31bis) et les amendements négociés à la réunion de l'OMC à Doha entre les pays industrialisés d'une part et les pays en développement d'autre part. Après Doha il est devenu impossible pour les pays qui n'ont la capacité technologique nécessaire de produire des médicaments brevetés avec une licence obligatoire avec des mécanismes de compensation du titulaire du brevet. Toutefois, il est problématique que les licences obligatoires ne soient délivrées que dans les cas d'une situation d'urgence nationale ou d'une menace pour la santé publique. Les flexibilités contenues dans les ADPIC permettent aux pays de développer une capacité industrielle pour produire des médicaments génériques parce que les génériques sont exclus de la protection par brevet.

Quatre grandes entreprises produisent des produits pharmaceutiques au Sénégal: Winthrop Pharma, une filiale de Sanofi Aventis SA; Pfizer Afrique de l'Ouest; Laboratoire Canonne SA (Valdafrique); Afrique Pharma (WAPH), une filiale de SOTHEMA du Maroc. Le Sénégal accueille également l'Institut Pasteur de Dakar qui est l'un des trois seuls producteurs de vaccin contre la fièvre jaune dans le monde. La production locale représente 10% des besoins nationaux. Cela ne suffit pas pour exportée vers les pays de l'Union économique et monétaire ouest-africaine.

L'incapacité des entreprises locales à fournir des quantités suffisantes de produits pharmaceutiques sur le marché national est due à des coûts de production élevés. Notamment les taxes sur les matières premières, la faiblesse des investissements et de la concurrence internationale féroce.

"La relation entre la propriété intellectuelle et la production locale de médicaments"

CONFÉRENCIER: Prof. Carlos Correa, conseiller spécial, le commerce et la propriété intellectuelle, Centre Sud:

Opter pour la plus longue période de transition possible est une décision sage pour les pays les moins avancés. La mise en place d'une installation de production nécessite des ressources humaines et de la technologie. Le processus de production de médicaments finale est relativement simple par

opposition à la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs. Les produits innovants présentent certaines difficultés en partie à cause de l'exclusivité de leurs brevets. Les nouveaux médicaments innovants arrivant sur le marché deviennent rares. La plupart des produits pharmaceutiques commercialisés sont des médicaments «me-too» ayant peu de valeur ajoutée thérapeutique.

Les sociétés pharmaceutiques soumettent des milliers de demandes de brevets sur les molécules existantes chaque année pour assurer la protection continue des brevets. Ce processus est connu sous le nom «evergreening» et consiste à faire des petites modifications parfois insignifiante d'une molécule originale afin d'étendre la protection des brevets. Cela peut parfois être pris à l'extrême. Par exemple, le médicament Losec (protégé jusqu'en 2002) ou ses formes dérivées depuis a eu la protection depuis 1978. Dans d'autres cas un très grand nombre de brevets sont soumis au même produit par exemple Ritonavir, un antirétroviral a 800 brevets selon la base de données de brevets de l'OMPI.



Les législations nationales de propriété intellectuelle et régionale ont généralement ce qu'on appelle dispositions ADPIC-plus. Par exemple, l'article 3 de l'Accord de Bangui définit une activité inventive comme « une invention résultant d'une activité inventive si, pour un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique à la date

du dépôt de la demande de brevet ou bien, si une priorité a été revendiquée, à la date de la priorité valablement revendiquée pour cette demande ». Dans d'autres contextes une activité inventive serait un élément que seul un expert pourrait déterminer alors que dans l'Accord de Bangui seule une connaissance moyenne du processus et de la formulation est nécessaire. Les examinateurs de brevets devraient appliquer des critères de brevetabilités plus strictes afin d'éviter la délivrance de brevets pour les produits qui peuvent être obtenus par le biais l'état connu.

Un certain nombre de pays développés et en développement ont mis en œuvre les périodes de

transition. En l'espèce, ils ne délivrent pas des brevets sur les produits pharmaceutiques - pour encourager la croissance des industries pharmaceutiques autochtones. Par exemple, l'Inde a pu développer une industrie pharmaceutique forte parce que dès le début les brevets n'étaient pas reconnus. Ce fut aussi le cas de la Turquie et des Philippines. Les pays développés ont incorporés la protection des brevets pour les produits pharmaceutiques (les brevets pour les procédés pharmaceutiques sont venus plus tôt) seulement après avoir établi leurs capacités pharmaceutiques: la France (les produits partiellement brevetables à partir de 1960, entièrement brevetables de 1978), la Suisse (les brevets de procédé à partir de 1907 et les brevets de produits à partir de 1977), l'Allemagne (les brevets de procédés de 1877, les produits des brevets de 1891). La Suisse a refusé de donner des brevets à des produits d'autres pays pour protéger ses industries naissantes.

M. Christophe Spenneman (CNUCED) a observé que la période de transition devrait être adoptée par tous les pays qualifiés de PMA. Cela est susceptible d'être bénéfique pour les pays

concernés. Les entreprises étrangères peuvent être intéressées par la mise en place des usines de fabrication dans ces pays. Les sociétés indiennes par exemple ont exprimé un intérêt pour la mise en place des installations de production en Ouganda en raison d'une pression croissante sur la fabrication de médicaments en Inde. La cohérence des politiques entre la propriété intellectuelle, l'investissement et les politiques commerciales est importante parce que les politiques adoptées peuvent travailler les unes contre les autres si elles ne sont pas alignées correctement. Par exemple, le Kenya a adopté les flexibilités dans le domaine de la propriété intellectuelle mais d'autres législations nationales ont neutralisé cette initiative. Par exemple une taxe a été imposée sur les produits locaux mais pas sur les produits importés.

Prof. Rasmané Semde (Burkina Faso) a demandé pourquoi la référence à une «connaissance moyenne» a été incluse dans l'Accord de Bangui et si les compagnies pharmaceutiques ne seraient pas intéressées à investir dans les pays qui ont adopté les flexibilités. En réponse, le Professeur **Carlos Correa (Centre-Sud)** a déclaré que la mention de «connaissance moyenne» est avantageuse car elle permettrait aux investisseurs locaux sans connaissance spécifique puisse produire des produits innovants. Les entreprises multinationales sont connues pour présenter 200 ou 300 brevets sur un produit couvrant tous les aspects spécialisés de celui-ci alors qu'un individu dans un PMA aurait tout simplement besoin de soumettre un brevet unique basé sur sa «connaissance moyenne». Les

multinationales déposent des brevets sur des produits qui ne sont pas très novateurs. La Banque mondiale recommande que les pays appliquent des niveaux plus élevés d'inventivité afin de briser le monopole que les multinationales ont sur les produits pharmaceutiques.



M. Habraham Somda (Burkina Faso) a demandé si les multinationales seraient restées en dehors de ces marchés si l'un des 13 pays les moins avancés dans l'OAPI bénéficie de cette période de flexibilité.

M. Velazquez (Centre-Sud) a répondu que les multinationales pourraient continuer à vendre leurs produits dans ces pays qu'ils se soient des génériques ou non. L'Accord de Bangui ne présente pas de difficultés pour les pays en développement. En Europe, l'Espagne et l'Italie n'ont pas délivrés des brevets pour une période donnée. Il y a des raisons valables pour lesquelles les PMA devraient bénéficier d'un traitement différencié.

M. Jean Pierre Akplogan (Bénin) a fait observer que certains pays prennent en considération l'avis d'un expert ou d'un groupe d'experts au moment de décider d'attribuer un brevet à un produit. En Inde, l'Argentine et l'Egypte les brevets sont délivrés qu'après qu'un expert ayant une connaissance de l'industrie donne son avis.

Ceci est une approche radicalement différente de celle de la proposition que seulement une personne ayant une connaissance moyenne est nécessaire. Moins de brevets seraient délivrés si des connaissances spécifiques sont nécessaires pour une activité inventive.

M. Makhtar Dia (Sénégal) a noté que tous les efforts devaient être faits pour éviter un ADPIC-plus dans

l'Accord de Bangui. En ce qui concerne la procédure de soumission de brevet, le processus d'attribution de brevet doit être nécessairement réévalué ainsi que les demandes de renseignements. Les pays africains ont besoin de plus d'infrastructures. Les périodes de transition devraient être adoptées comme prévu dans les accords de l'OMC.

Session 4

La période de transition pour les produits pharmaceutiques

Modérateur: Germán Velásquez, conseiller spécial, la santé et le développement, Centre Sud.

"Intégration de la période de transition de flexibilité dans la révision de l'Accord de Bangui relative aux produits pharmaceutiques"

CONFÉRENCIER: Pascale Boulet, conseillère en propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments:

L'Accord de Bangui a été adopté en 1977 et modifié par la suite en 1999. OAPI compte 17 Etats membres - essentiellement des pays francophones, 13 pays sont des PMA. L'accord de Bangui

introduit un régime uniforme de la propriété intellectuelle pour tous les Etats membres. Il a introduit un système unique de soumissions.

La base juridique de la discussion est la Déclaration de 2001 sur les ADPIC et la santé publique. Le paragraphe 3 de la déclaration a reconnu l'impact de la propriété intellectuelle sur le prix des produits pharmaceutiques. La Déclaration de Doha a également reconnu le droit des membres de protéger la santé publique en utilisant les flexibilités prévues au sein de l'accord sur les ADPIC comme les licences obligatoires, les importations parallèles, l'exception Bolar, entre autres. En Novembre 2015, le Conseil des ADPIC a prolongé la période pendant laquelle les PMA pourraient être exemptés d'appliquer la protection de la propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques jusqu'en 2033.

La révision de l'Accord de Bangui est l'occasion d'intégrer toutes les flexibilités pour promouvoir la santé publique et l'accès aux médicaments, principalement en intégrant les exemptions de l'ADPIC sur les produits pharmaceutiques pour PMA relatives aux brevets et la protection des données cliniques. Les Etats membres de l'OAPI seront autorisés à importer des médicaments d'autres pays et seront en mesure d'enregistrer des produits génériques.

En conclusion, L'Accord de Bangui révisé de 1999 n'a pas été suffisamment intégré, les flexibilités de la Déclaration de Doha et de l'ADPIC. La prochaine révision, qui aura lieu mi-décembre 2015, est une occasion importante pour les membres de l'OAPI d'établir des options juridiques et politiques qui assureront la primauté de la santé publique sur les droits de propriété intellectuelle, en incorporant les flexibilités liées à la santé publique, principalement celles du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha, qui établit le droit des PMA d'être exemptés de leurs obligations sur les ADPIC.

Modifications proposées à l'Accord de Bangui: Table ronde

Discussion

M. Makhtar Dia (Sénégal) a estimé que les flexibilités de l'ADPIC étaient importantes ; qu'il y avait un risque de retour à l'application des ADPIC-plus si elles ne sont pas adoptées. **Prof. Semde (Burkina Faso)** souscrit à cela. Il a déclaré que les amendements proposés par les organisateurs de l'atelier stipulent que les PMA ne doivent pas respecter les brevets existants suite à la décision du 6 novembre du Conseil des ADPIC. **M. Younassa Sidibe (Mali)** a ajouté qu'il n'y avait pas de doute que l'adoption d'un Accord de Bangui révisé favoriserait l'accès aux médicaments, répondre aux besoins de santé publique et de stimulerait la production locale de produits pharmaceutiques.

M. Jean Pierre Akplogan (Bénin) a pensé qu'il était nécessaire de défendre la position des PMA. En revanche il craint une compétition entre les PMA et les pays en développement au sein de l'OAPI comme par exemple le Cameroun et la Côte d'Ivoire. Il craint qu'ils soient contre l'introduction de flexibilités pour les PMA. **Mme Pascale Boulet** a répondu que l'introduction de la période transitoire ne porte pas atteinte à leurs intérêts. Les panélistes proposent aux participants venant des capitales d'élaborer une position commune avant la réunion ministérielle de Décembre 2015.

M. Carlos Passarelli (ONUSIDA) a rappelé aux participants que l'ONUSIDA suit de près l'amendement de l'Accord de Bangui. Il a estimé que les questions examinées étaient dans le mandat de l'ONUSIDA.

Il serait près à fournir un appui pour assurer un accès accru aux médicaments et à la production locale de produits pharmaceutiques. Le Directeur exécutif de l'ONUSIDA, Michel Sibidé, a demandé que cette question soit inscrite à l'ordre du jour de la réunion ministérielle de l'OMC à Nairobi et l'ONUSIDA organise un événement parallèle avant la réunion de Nairobi.

Prof. Semde (Burkina Faso) conseille aux pays concernés d'envoyer un courrier à l'OAPI dans le sens des recommandations des organisateurs de l'atelier. L'ONUSIDA et le PNUD devraient également écrire à ces pays pour soutenir les amendements proposés, en particulier celles relatives à la fabrication locale de produits pharmaceutiques. **M. Makhtar Dia (Sénégal)** a estimé que le rapport de cette réunion pourrait être envoyée aux directeurs des Services Nationaux de liaisons avec l'OAPI. Le Sénégal a adopté une approche interministérielle pour les questions relatives à la propriété intellectuelle, notamment en ce qui concerne l'Accord de Bangui. Une lettre devrait être envoyée au ministère de l'Industrie en charge de ce dossier. Ensuite c'est à ce dernier de transmettre la lettre aux autres services concernés.

M. Jean Pierre Akplogan (Bénin) a proposé que l'ONUSIDA écrive à l'OAPI et aux 17 pays. **M. Makhtar Dia (Sénégal)** ajoute que les recommandations doivent être formulées comme des suggestions plutôt qu'un texte définitif afin de faciliter leur adoption.

Conclusions

- L'ensemble des participants sont d'accord sur la nécessité d'inclure la prorogation de la période transitoire lors de la révision de l'Accord de Bangui en décembre 2015.
- Le renforcement des capacités des PMA en faveur de la production locale de médicaments est nécessaire. Il devrait être augmenté grâce à des initiatives d'éducation, de formation et de stimulation du marché.
- La coopération entre les pays concernés et celle des différents acteurs nationaux au niveau des ministères est essentielle pour les PMA afin de bénéficier des options spéciales qui leur sont offertes.
- Une extension importante de la période de transition a été nécessaire afin de donner le temps aux PMA de développer les capacités et les infrastructures nécessaires.
- Le renforcement des capacités et la création de nouvelles infrastructures stimuleraient l'emploi et l'économie des PMA.

- Les recommandations des organisateurs n'excluent pas les pays en développement de l'OAPI. Au contraire cela aura pour conséquence de booster la fabrication locale des pays en développement et attirera également les fabricants de génériques étrangers.

Clôture de la réunion

Le **Dr Carlos Passarelli (ONUSIDA)** a rappelé aux participants que l'ONUSIDA a convoqué un groupe de réflexion sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. Ceci a mis en exergue un ensemble de recommandations visant à améliorer le plaidoyer de l'ONUSIDA en faveur de l'élimination des obstacles de la propriété intellectuelle à l'accès aux médicaments. Bon nombre de ces recommandations ont été intégrées dans la Stratégie de l'ONUSIDA 2016-2021 adopté par le Conseil de Coordination du Programme de l'ONUSIDA en Octobre 2015. Le PNUD a été remercié pour le soutien financier et technique dont ils ont fourni tout comme les panelistes de la réunion.

Mme Simporé Diaz (Directrice Yolse) a adressé ses remerciements à Carlos Passarelli, l'Ambassadeur de l'Union africaine Jean Marie Ehouzou, l'Ambassadeur du Sénégal Mame Baba Cisse, le Directeur Exécutif de l'ONUSIDA Michel Sidibé, le PNUD notamment Tenu Avafia, les experts du Centre Sud, Carlos Correa, Herman Velasquez, Viviana Munnoz, Mme Sangeeta Shashikant de TWN, Pascale Boulez, et les participants des capitales et des missions à Genève, et a rappelé aux participants l'importance d'intégrer les recommandations relatives à la période transitoire lors de la révision de l'Accord de Bangui en décembre 2015, la promotion du développement de la fabrication locale de produits pharmaceutiques en Afrique et l'accès aux médicaments.



LISTE DES PARTICIPANTS

de l'atelier du 23 novembre 2015 organisé par Yolse, Santé Publique & Innovation

Jean-Marie EHOZOU
Ambassadeur Union Africaine

Ferdinand MANGONGO
Conseiller
Gabon

Mame Baba CISSE
Ambassadeur Sénégal

Aminata KOUROUMA-MIKALA
Conseillère chargée des affaires
économiques et commerciales
Guinée

Luiz LOURES
Deputy Executive Director, UNAIDS

KhaliD ATLASSI
Ministre Plénipotentiaire
Maroc

Hakan BJORKMAN
Manager, Global Fund Partnership, UNDP

Aboubacar Cissé
Conseiller
Guinée

Jean Pierre W. AKPLOGAN
Directeur Général de l'Agence Nationale de la Propriété
Intellectuelle
Bénin

Fifamé GOUSSOUEMEDE-DOYOUNOU
Conseillère
Bénin

Rasmané SEMDE
Professeur, Directeur général de la pharmacie, du médicament et
des laboratoires, Ministère de la Santé
Burkina Faso

Lamine KA MBAYE
Diplomate
Sénégal

Abraham SOMDA
Conseiller des Affaires Economiques au Centre National de la
Propriété Industrielle
Burkina Faso

Awada ANGUI
Premier conseiller
Tchad

Younassa SIDIBE
Société Civile, Kéné Dougou Solidarité
Mali

Afègnindou GNASSINGBE
Ministre conseiller
Togo

Makhtar DIA
Directeur Général de l'Agence Sénégalaise pour la Propriété
Industrielle et l'Innovation Technologique (ASPIT)
Sénégal

Abdoul DIENG
Chef de la coordination des politiques et du programme de
communication, ONUSIDA

Kagnassim TELOU
Togo

Carlos PASSARELLI
Senior Expert Treatment Country Programme Gap Analysis Country
Impact and Sustainability, ONUSIDA

Antoine BARBY
Conseiller pour les questions économiques et de développement
Organisation internationale de la Francophonie

Pape Moustapha K. SONKO
Union Africaine

M. Ebakoué Assi Laurent
Conseiller en charge de la santé
Côte d'Ivoire

Susan ISIKO STRBA
Union Africaine

M. Makanga KUMOU
Conseiller en charge de l'OMPI
Côte d'Ivoire

Marthe GOUANOU
Yolse

Aminata KOUROUMA-MIKALA
Conseillère chargée des affaires
économiques et commerciales
Guinée

Ferdinand MANGONGO
Conseiller
Gabon

Marthe GOUANOU
Yolse

Josianne GRAND
Yolse

Christine JORDAN
Pharmicienne
Yolse

Christophe SPENNEMAN
Legal Expert, UNTACD

Alain MUHUNDE
Yolse

Erika DUENAS
Advocacy Officer
MPP

Safiatou SIMPORE DIAZ
Directrice Exécutive Yolse
Yolse

Sangeeta SHASHIKANT
Conseillère juridique
TWN

Pascale BOULET
Consultante en propriété intellectuelle et accès aux médicaments
Consultante

German VELAZQUEZ
Conseiller spécial en santé et développement
South Centre

Carlos CORREA
Conseiller spécial en commerce et propriété intellectuelle
South Centre

Viviana MUNOZ
Coordinatrice, Programme sur le développement, l'innovation et la
propriété intellectuelle
South Centre

Caroline ENEME NGOME
Assistante administrative et de recherche, Programme sur le
développement, l'innovation et la propriété intellectuelle
South Centre

Fabien LEFRANCOIS
Policy Specialist, PNUD

Camille ROHMER
Etudiante, UAEM

Yolse
Santé Publique & Innovation

