

Les maladies tropicales injustement négligées par la recherche face au régime dominant de propriété intellectuelle

by James Crombie

Université Sainte-Anne, Nouvelle-Écosse, Canada

james.crombie < at > usainteanne.ca

Présentation préparée en vue des sessions de
l'International Development Ethics Association (IDEA)

Au 12e Forum social mondial (FSM) tenu du 9 au 14 août à Montréal

Lieu : Pavillon Leacock, Université McGill, local 116

Date et heure : le jeudi 11 août de 13h à 15h30

Séance : Justice, développement et santé / Justice, Development and Health / Justicia, Desarrollo y Salud

Autres conférenciers : Paul Thacker (Madrid) et Helen Lauer (Dar es Salaam)

Quelles sont les maladies tropicales qui sont considérées comme « négligées » ? (1)

- ♦ Il existe une liste de 17 maladies tropicales négligées, reconnues comme telles dans un rapport de l'Organisation mondiale de la santé en date de 2010.
 - ♦ Ces maladies sont dites « négligées » au sens où, au cours des années, il s'est fait peu de recherches pour en approfondir nos connaissances quant à leurs causes et pour développer des moyens de diagnostic, de prévention et traitement.
 - ♦ Les maladies figurant sur la liste **affectent la vie de plus d'un milliard d'êtres humains.**
-
-

Quelles sont les maladies tropicales qui sont considérées comme « négligées » ? (2)

- ❖ Des maladies comme le zika, la maladie du virus Ebola et le chikungunya ne figurent pas encore sur cette liste de maladies tropicales officiellement considérées comme négligées. Elles seront considérées comme « négligées » pour les fins de cette présentation.
 - ❖ Le paludisme (la malaria) ne figure pas sur la liste non plus mais sera considérée comme « négligée » pour les fins de cette présentation.
 - ❖ Figurent sur la liste officielle de l'OMS des maladies comme la dengue, la rage, la lèpre, la maladie de Chagas, la maladie du sommeil (trypanosomiase humaine africaine), la leishmaniose et la dracunculose (ver de Guinée).
-
-

Quelles sont les maladies tropicales qui sont considérées comme « négligées » ? (3)

- ❖ Récemment, Médecins sans frontières (MSF) a attiré l'attention du public sur le problème des morsures de serpents venimeux – qui affecte presque exclusivement les pays tropicaux et moins développés.
 - ❖ Pour les fins de la présente discussion, nous considérons également des maladies comme le VIH/SIDA, puisque, tout en étant présentes de manière importante dans les pays développés, elles affectent de manière démesurée les pays en développement.
 - ❖ Dans la classification des maladies comme étant de type I, II ou III, le VIH/SIDA est une maladie de type II, alors que la plupart des maladies tropicales dites « négligées » sont de type III.
-
-

Le contexte global de cette présentation (1)

- ◆ Depuis 1994, année de l'adoption par l'Organisation mondiale du commerce de l'**Accord sur les ADPIC** (pour « aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce » ou **TRIPS** en anglais pour « trade-related aspects of intellectual property rights»), on assiste à l'institution progressive à l'échelle mondiale d'un système de **brevets** s'appliquant non seulement aux inventions «ordinaires » mais aux médicaments, aux produits biologiques et même à des aspects du vivant issus des manipulations génétiques.
 - ◆ Dans de nombreux pays et pendant de longues périodes, les médicaments n'avaient pas été assujettis au régime des brevets.
-
-

Le contexte global de cette présentation (2)

- ❖ Un brevet est un droit exclusif se rapportant à une invention et accordé par un gouvernement national de fabriquer ou de vendre le produit, sauf en vertu d'une licence émise par le titulaire du brevet.
 - ❖ Les brevets peuvent être vendus et achetés et les licences peuvent être accordées moyennant paiement.
 - ❖ Le détenteur d'un brevet peut demander le prix de vente qu'il veut pour le produit associé à son invention.
 - ❖ Le détenteur du brevet peut également demander le prix qu'il veut – et imposer les conditions qu'il veut – lorsqu'il s'agit d'accorder une licence en vertu de son brevet.
-
-

Le contexte global de cette présentation (3)

- ❖ Par l'octroi d'un brevet, un gouvernement crée un marché monopolistique pour le produit en question.
 - ❖ Selon les doctrines économiques, dans un marché monopolistique le nombre d'unités vendues sera inférieur et le prix à l'unité supérieur à ce qu'ils seraient dans un marché de libre concurrence.
 - ❖ Il faut donc des justifications particulières pour justifier l'imposition, par décision gouvernementale, d'un tel régime.
 - ❖ Dans le cas des brevets, on prétend qu'il est juste ainsi de rétribuer les auteurs d'innovations bénéfiques.
-
-

Le contexte global de cette présentation (4)

- ❖ Dans le cas des brevets, on prétend également qu'en encourageant ainsi les innovations, on en augmente le nombre et, par voie de conséquence, le niveau général de bien-être et de prospérité de la population.
 - ❖ Mais il est permis de se demander si le régime des brevets et des autres « droits de propriété intellectuelle » ou DPI tombant sous l'Accord sur les ADPIC est réellement aussi juste et aussi efficace que ses défenseurs ne le prétendent.
 - ❖ Dans la présente présentation, nous mettons en doute cette prétention des défenseurs de l'Accord sur les ADPIC, du moins pour ce qui est des médicaments et de tout ce qui touche à la santé.
-
-

Aspects de l'échec du système des DPI dans le contexte de la santé publique mondiale (1)

- ❖ Il existe un fossé inacceptable dans la répartition mondiale des ressources allouées à la recherche en santé. Une analyse menée par un groupe d'experts de l'OMS conclut en effet que 90% des ressources consacrées à la recherche en santé visent des problèmes de santé affectant 10% seulement de la population mondiale.
 - ❖ Il existe des maladies importantes, affectant la vie de plus d'un milliard d'êtres humains, qui sont « négligées par la science ». Qui plus est, le peu de recherche qui se fait sur ces maladies est surtout financée par des sources autres que le revenu dérivé des brevets.
 - ❖ Il existe une grave inégalité d'accès aux médicaments essentiels, en raison des prix élevés exigés en vertu du monopole commercial garanti par l'existence des brevets.
-
-

Un film à voir

Fire in the Blood (2013).

Réalisateur / directeur : Dylan Mohan Gray

Narrateur : William Hurt

Primé au Sun Dance Film Festival

Langue : anglais – mais le français est disponible pour les sous-titres ; une version en espagnol est annoncée.

Disponible en DVD et en streaming via le site officiel du film : <http://fireintheblood.com/>

Essential medicines

"Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost effectiveness.

"Essential medicines are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality and adequate information, and **at a price the individual and the community can afford.**"

- WHO Expert Committee 2003:22

Aspects de l'échec du système des DPI dans le contexte de la santé publique mondiale (2)

- ♦ Le retrait du marché de traitements éprouvés et indispensables - ou encore des augmentations draconiennes et injustifiées du prix exigé.

Eflornithine – the “Resurrection Drug”



Patients in an MSF sleeping sickness ward in Tambura, Sudan
Source : www.doctorswithoutborders.org/issue/sleeping-sickness
Photo : Juan-Carlos Tomasi

Essential medicines

"Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost effectiveness.

"Essential medicines are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality and adequate information, and **at a price the individual and the community can afford.**"

- WHO Expert Committee 2003:22

Eflornithine – the “Resurrection Drug”

- ◆ "The production of eflornithine was brutally discontinued in 1995 by the pharmaceutical group Hoechst Marion Roussel which held the patent the reason given being that the medication was not generating sufficient profits" (Borch-Jacobsen 2014: 72)
 - ◆ NGOs like Médecins sans frontières campaigned, but in vain, to have the drug reinstated.
 - ◆ Then, in 2000, it was discovered that the same molecule was effective in reducing female hirsutism – unwanted facial hair – and the drug Vaniqa was born.
-
-

Eflornithine – a depilatory facial cream



Facial hair is unattractive

Vaniqa can remove facial hair in 4 weeks

NDC 67462-040-30

Not for ophthalmic oral, or intravaginal use.
See crimp of tube for Lot Number and Expiration Date.

Warning:
Keep out of reach of children.

Each gram contains:
13.9% (139 mg/g) of anhydrous eflornithine hydrochloride as eflornithine hydrochloride monohydrate (150 mg/g) in a cream base of ceteareth-20, cetyl alcohol, dimethicone, glyceryl stearate, methylparaben, mineral oil, PEG-100 stearate, phenoxyethanol, propylparaben, stearyl alcohol and water.

VANIQA[®]
(eflornithine hydrochloride)
Cream, 13.9%

For topical use only.

Rx only

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°C-30°C (59°F-86°F) [see USP Controlled Room Temperature]. Do not freeze.

USUAL DOSAGE: Apply to affected area twice daily. See package insert for complete information.

U.S. Patent No.: 5,648,394
Distributed By SkinMedica, Inc.,
Carlsbad, CA 92010
Made in Canada

Net Wt 30g (1.06 oz)

2005419

- Source:<http://buyvaniqacream.net/page/2/>

Aspects de l'échec du système des DPI dans le contexte de la santé publique mondiale (3)

- ❖ La biopiraterie motivée par la « chasse aux brevets » - expropriation des remèdes traditionnels.
 - ❖ Des formes de corruption « molle » et « moins molle ». Menaces de rétorsion contre les gouvernements nationaux. L'influence néfaste des visiteurs médicaux. Conflits d'intérêts au sein des comités chargés de rédiger les guides cliniques. Conflits d'intérêts associés à la formation continue des professionnels de la santé. Les auteurs fantômes. L'invention et le colportage de maladies comme technique de vente (la stratégie du Dr Knock – en anglais : *disease mongering*).
-
-

Aspects de l'échec du système des DPI dans le contexte de la santé publique mondiale (4)

- ❖ La non-divulcation et la non-accessibilité des résultats de la recherche et, notamment, des essais cliniques – considérés comme information privilégiée et objets de propriété privée (DPI).
 - ❖ La promotion exagérée des solutions pharmaceutiques aux problèmes de santé dans des contextes où un autre type de solution serait préférable.
 - ❖ Le phénomène de la surmédicalisation – l'envers de la médaille constituée par la non-disponibilité de médicaments essentiels.
-
-

À quoi ressemblerait un « monde meilleur » ?

(1)

- ❖ Les ressources consacrées à la recherche en santé dans le monde seraient réparties d'une manière beaucoup plus équitable qu'actuellement, c'est-à-dire *surtout* en fonction du « fardeau » imposé aux individus et aux populations par les différentes causes de morbidité et de mortalité dans le monde. Référence obligée au *Global Burden of Disease*.
 - ❖ Les maladies jusqu'ici négligées par la science le seraient beaucoup moins par les bailleurs de fonds, de sorte que les chercheurs pourraient se mettre au travail.
 - ❖ Les médicaments figurant sur la liste des *médicaments essentiels* seraient achetés par les usagers (ou par les assureurs de ceux-ci) au prix de revient (prix de production) plus un bénéfice raisonnable dû au producteur.
-
-

À quoi ressemblerait un « monde meilleur » ?

(2)

- ♥ Idéalement, les fabricants de médicaments (les laboratoires) ne seraient pas autorisés à détenir quelque brevet que ce soit – afin d'éviter les conflits d'intérêts. Cette restriction s'appliquerait soit à tous les médicaments approuvés pour un usage par les humains soit uniquement à ceux pour lesquels une ordonnance est requise pour les obtenir.
 - ♥ Les transactions avec les producteurs de médicaments se feraient par appels d'offres et soumissions.
 - ♥ Les ressources en matière de recherche et en matière d'interventions cliniques massives seraient réparties en fonction d'une évaluation scientifique du fardeau imposé par chaque problème de santé, selon la méthodologie du *Global Burden of Disease*.
-
-

À quoi ressemblerait un « monde meilleur » ?

(3)

- ♦ On ne laisserait plus inutilement mourir – ou souffrir inutilement de morbidité incapacitante – des millions d'individus, alors qu'on possède des moyens d'intervention peu coûteux susceptibles de renverser la situation – que ce soit à court terme (avec les moyens déjà disponibles) ou à moyen et à long terme (avec les moyens encore à découvrir et à développer).

Solutions proposées et/ou instituées dans le monde réel pour humaniser le système actuel ou en « complément » à celui-ci (1)

- ◆ Les « licences obligatoires » délivrées à un laboratoire national autorisant celui-ci à fabriquer une copie générique d'un médicament breveté afin de répondre à une **urgence sanitaire nationale**.
 - ◆ Le recours aux licences obligatoires est autorisé par l'Accord sur les ADPIC, tel qu'interprété par la Déclaration de Doha (2001) et des décisions administratives postérieures au sein de l'OMC.
 - ◆ Les « licences obligatoires » délivrées à un laboratoire national afin de produire un médicament destiné à répondre à une **urgence sanitaire existant dans un autre pays** dépourvu des moyens nécessaires pour produire le médicament en question.
 - ◆ Exemple : le recours au Régime canadien d'accès au médicaments (RCAM) pour produire des antirétroviraux génériques anti-VIH pour le Rwanda.
-
-

Solutions proposées et/ou instituées dans le monde réel pour humaniser le système actuel ou en « complément » à celui-ci (2)

- ❖ La pratique unilatérale de prix différenciés (en anglais : *tiered pricing*) par une ou plusieurs compagnies pharmaceutiques pour certains produits. Ces prix différenciés peuvent également être pratiqués en vertu d'engagements bilatéraux ou multilatéraux.
 - ❖ Le *Medicines Patent Pool* (système de Communauté de brevets).
 - ❖ Le « *Health Impact Fund* » (Fonds d'impact sur la santé) – proposé par l'économiste canadien Aidan Hollis et du philosophe américain Thomas Pogge.
 - ❖ Un *Global Health Fund* financé par les cotisations des membres de l'OMS en vertu d'un *instrument contraignant de droit international*.
-
-

References (1)

- Ansele, Manuel (2013). "El escándalo de los medicamentos veneno". *Materia*. <http://esmateria.com/2013/01/23/el-escandalo-de-los-medicamentos-veneno> (accessed 2015-05-27).
- Borch-Jacobsen, Mikkel, et al. (2014). *La Vérité sur les médicaments: Comment l'industrie pharmaceutique joue avec notre santé*. Paris: Édito.
- DNDi Drugs for Neglected Diseases Initiative (2014). *Human African Trypanosomiasis: Sleeping Sickness*. Fact Sheet. 2 pages pdf. http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_HAT_factsheet.pdf (accessed 2016-04-27).
- Ebikeme, Charles (2014). "The Death and Life of the Resurrection Drug". *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 2014 Jul; 8(7): e2910. Published online 2014 Jul 10. doi: 10.1371/journal.pntd.0002910. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4091785 (accessed 2015-05-27).
- Gøtzsche, Peter C. (2013). *Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma Has Corrupted Healthcare* London: Radcliffe Publishing.
- MSF Médecins sans frontières (2001). "Supply of sleeping sickness drugs confirmed". Press release. Author: Geneva, 3 May. www.msf.org/article/supply-sleeping-sickness-drugs-confirmed (accessed 2016-04-27).
- MSF Médecins sans frontières (2002). "Saving lives in the name of vanity". Article. Author: Geneva, 28 January. www.msf.org/article/saving-lives-name-vanity (accessed 2016-04-27).
- MSF USA (2015). "Sleeping Sickness". Information Sheet updated 2015-10-19. www.doctorswithoutborders.org/issue/sleeping-sickness (accessed 2016-05-15).

References (2)

- Steverding, Dietmar (2010). "The development of drugs for treatment of sleeping sickness: a historical review". *Parasites & Vectors* 2010, 3:15 <http://www.parasitesandvectors.com/content/3/1/15> (accessed 2016-04-27).
- Voelker, Rebecca (2009). "Attention Sought for Neglected Diseases". *JAMA The Journal of the American Medical Association*. Vol. 301, No. 17 (May 6), p. 1755. <http://jama.jamanetwork.com/issue.aspx?journalid=67&issueid=4462> (accessed 2014-06-22).
- WHO World Health Organization (nd [ca 2001]). *Drug development: African Trypanosomiasis : Progress Report 15 - New and Improved Tools*. www.who.int/tdr/research/progress/9900/drug_dev_af_tryps/en/ (accessed 2016-04-27).
- WHO World Health Organization (2016). *Health Topics: Essential Medicines*. www.who.int/topics/essential_medicines (accessed 2016-04-27)
- WHO-CEWG - WHO Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (2012). *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination*. 226 p. www.who.int/entity/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf?ua=1 (accessed 2014-06-23).
- WHO-EWG - WHO Expert Working Group on Research and Development Financing (2010). *Research and development: coordination and financing*. 98 p. www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html (accessed 2014-07-13).
- Wiser, Mark F. (1999-2013). Kinetoplastids. Page developed and maintained by the author. Tulane University (© 1999). Latest update October 16, 2013 .www.tulane.edu/~wiser/protozoology/notes/kinet.html (accessed 2016-04-27).

Merci!

La parole est à vous maintenant !

