

progrès véritable, l'ISDB réitéra publiquement ses demandes d'accès aux informations, appuyée de demandes similaires, notamment de la part de l'Agence suédoise du médicament et d'organisations représentant les patients telles qu'Health Action International.

En juin 1998, constatant l'absence d'amélioration, l'ISDB présenta, lors d'une réunion commune avec l'EMA, une analyse détaillée de 9 rapports d'évaluation de médicaments (alias EPAR) émanant de l'Agence. Les insuffisances étaient manifestes. L'EMA fit de nouvelles promesses.

Confusion grandissante.

En 2000, une nouvelle analyse du groupe européen de l'ISDB a constaté qu'en fait la situation avait globalement empiré (1). Les seules améliorations avaient été l'accessibilité, via internet, aux rapports d'évaluation, et la publication, avant le rapport, de l'opinion positive ou négative de la Commission chargée de donner son avis sur les autorisations de mise sur le marché (Committee for Proprietary Medicinal Products). Mais de nombreux faits montrent l'absence de volonté d'information, en dépit des intentions affichées par l'EMA : la fragmentation des rapports ; l'absence de date sur les documents ou de références entre eux ; les difficultés à comprendre l'ordre des versions et à trouver les modifications (non signalées en tant que telles) ; le secret qui entoure les procédures par reconnaissance mutuelle (b) ; la pauvreté des données de pharmacovigilance.

En décembre 2000, le groupe Europe de l'ISDB a conclu : « les professionnels de santé et les citoyens de l'Union européenne ne peuvent pas faire confiance à l'EMA pour fournir une information fiable. Est-ce par mauvaise gestion de la politique de communication, ou est-ce une stratégie délibérée ? Qui sait ? Cependant, il se pourrait que le fait que l'industrie pharmaceutique couvre 60 % des

frais de fonctionnement de l'EMA y soit pour quelque chose » (1).

À suivre.

©LRP

.....
a- L'ISDB est une association de revues d'information sur les médicaments, indépendantes de l'industrie pharmaceutique.

Une cinquantaine de revues issues de tous les continents sont membres de l'ISDB, dont la revue *Prescrire* qui est un membre actif (lire aussi pages 140 à 145).

b- Il existe deux procédures pour l'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM) européennes : par la procédure centralisée, l'EMA accorde d'emblée l'AMM pour toute l'Union européenne ; et

par la procédure par reconnaissance mutuelle, une AMM octroyée par un pays membre est reconnue et adoptée par les autres.

.....
1- ISDB European Group "European Medicines Evaluation Agency" ISDB Newsletter 2001 ; 15 (1) : 11-13.

POINT DE VUE DE LA RÉDACTION



La fable du charbon et de l'OMC

Lorsque les accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont été signés en 1994, la question de leur application au domaine du médicament n'avait pas ému grand monde. Depuis trois ans cependant, les accords de l'OMC ont été progressivement reconnus comme un obstacle à l'accès aux médicaments essentiels dans les pays démunis, notamment l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (1,2).

Le débat a progressivement quitté l'arène des organisations non gouvernementales (a) pour impliquer progressivement les États, les firmes pharmaceutiques, les organisations internationales, les médias, l'opinion publique enfin.

Et l'on se rend compte aujourd'hui que les débats d'experts avaient manqué de transparence. Il aura fallu attendre 2001 pour que Joseph Stiglitz, prix Nobel d'économie 2001, conseiller économique du Président américain Clinton au moment de la préparation des accords de l'OMC, dise tout haut ce qu'il pensait alors tout bas de l'accord sur les droits de propriété intellectuelle : cet accord « a été construit au profit des pays industriels. (...) il pourrait être défavorable à l'innovation et à la croissance économique. (...) ». Il aurait alors fait part de ses inquiétudes à la Présidence des États-Unis d'Amérique : « une protection excessive pourrait empêcher l'accès aux médicaments dans les pays en développement » (3).

Le balancier que les firmes pharmaceutiques avaient tiré très loin de leur côté semble leur avoir échappé des mains en 2001. Il y a eu bien sûr le procès de Pretoria en Afrique du Sud, où les firmes ont dû retirer leur plainte contre la politique pharmaceutique du gouvernement d'Afrique du sud, sous la pression de l'opinion publique internationale (4). Et il y a eu la réunion de Doha au Qatar, en novembre 2001, où les pays démunis ont obtenu que l'OMC reconnaisse notamment que « l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres [de l'OMC] de prendre des mesures pour protéger la santé publique » (5). Par cette déclaration, l'OMC a

rétabli la hiérarchie des valeurs : la santé publique d'abord, la protection du profit industriel après.

Si les firmes pharmaceutiques se sont farouchement opposées jusqu'au bout à cette déclaration, elles ont finalement perdu la partie par les coïncidences de l'Histoire et le discrédit de leur allié le plus puissant, le gouvernement des États-Unis d'Amérique (6). En octobre 2001, ce gouvernement a désiré disposer à bon prix de vastes stocks de ciprofloxacine (Ciflox[®]), pour faire face à la menace de guerre bactériologique par la maladie du charbon. Le ministre de la Santé américain a menacé la firme Bayer d'importer des génériques, pour la forcer à baisser son prix, alors même que ce médicament est encore protégé par son brevet aux États-Unis (6).

Il devenait alors difficile d'expliquer aux pays démunis qu'ils ne devaient pas et ne pouvaient pas déroger aux règles sur les brevets des médicaments, même pour faire face à de graves problèmes de santé publique, quand la seule crainte d'une attaque par le bacille du charbon conduisait les responsables politiques américains à bafouer ces règles.

La morale de la fable du charbon et de l'OMC est à retenir.

La revue *Prescrire*

a- Les organisations les plus actives ont été Act Up Paris et Philadelphie, Consumer Project for Technology, Health Action International, Médecins sans frontières, Oxfam et Third World Network.

Extraits de la veille documentaire *Prescrire*.

- 1- *Prescrire* Rédaction "Le renforcement tous azimuts des brevets dans le domaine pharmaceutique" *Rev Prescr* 1999 ; 19 (197) : 544-546.
- 2- *Prescrire* Rédaction "Brevets : vers une exception sanitaire ?" *Rev Prescr* 2000 ; 20 (207) : 471.
- 3- Stiglitz JE "La libéralisation a été programmée par les pays occidentaux pour les pays occidentaux" *Le Monde* du 6 novembre 2001, supplément Économie : III.
- 4- *Prescrire* Rédaction "Mauvais procès à Pretoria" *Rev Prescr* 2001 ; 21 (218) : 467.
- 5- Organisation mondiale du commerce "Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique" WT/MIN (01)DEC/W/2, 14 novembre 2001: 2 pages.
- 6- The Lancet "Patent protection versus public health" *Lancet* 2001 ; 358 : 1563.