

## UN GÉNÉRIQUE N'EST PAS UNE CONTREFAÇON :

Sources : Dépêches E-med(1), MSF, Intellectual Property Watch <http://www.ip-watch.org>, MSF ([www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org))

Résumé : Marc Bouniton

Les *contrefaçons* sont des produits emballés volontairement de façon à ressembler au produit original, sans en être. C'est une infraction à la marque commerciale.

Un *produit de mauvaise qualité* est un médicament qui ne satisfait pas aux normes prévues par les autorités de santé. C'est une question de contrôle de la qualité.

Enfin, un *générique* est un produit fabriqué en toute légalité, il contient les mêmes principes actifs que le produit original qui en général n'est plus couvert par un brevet. Les génériques sont habituellement moins chers que le produit original et jouent un rôle crucial dans la fourniture de médicaments essentiels aux populations pauvres.

La confusion entretenue dans certains forums entre les génériques légitimes, les médicaments de mauvaise qualité et les copies illégales de produits originaux, peut avoir un effet dévastateur. Pour beaucoup d'ONG et de représentants du Sud, il s'agit là d'une « confusion délibérée » de la part de ceux qui cherchent à renforcer les systèmes d'application de propriété intellectuelle. Or la mise en place des mesures de protection de la propriété intellectuelle (PI) ne devrait concerner que les infractions aux marques commerciales. Tout le monde s'accorde pour lutter contre les médicaments contrefaits et mal dosés représentant un danger pour la santé publique. Mais la définition d'un médicament contrefait est loin de faire l'unanimité.

Au niveau international, le groupe de travail anti-contrefaçon (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce -IMPACT) se veut le pivot de la coordination entre pays pour arrêter la production, la commercialisation et la vente des médicaments définis comme des faux de par le monde. Il représente notamment des entreprises pharmaceutiques. IMPACT comprend également des organisations telles qu'Interpol, l'Union douanière, la Banque Mondiale, l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ainsi que des organisations de médecins et de patients. Pour IMPACT, une contrefaçon est un produit délibérément et frauduleusement mal étiqueté au regard de son identité et/ou de son origine. La contrefaçon s'entend pour des produits originaux ou des génériques. "Les contrefaçons peuvent être des produits contenant des principes actifs corrects ou non, des produits sans principe actif, ou en quantité insuffisante ou avec un emballage contrefait". L'intention qui pousse à inclure les génériques de médicaments dans cette catégorie relève de la protection des droits de la propriété intellectuelle. L'angle des débats sur les médicaments contrefaits pourrait dangereusement glisser de la santé publique vers la propriété intellectuelle, domaine qui n'est pas du ressort de l'OMS et ne présente au final aucun bénéfice pour la santé publique.

La priorité devrait porter sur la non-conformité des médicaments, et plus généralement sur leur qualité, leur innocuité et leur efficacité. Les détracteurs d'IMPACT lui reprochent son manque de légitimité pour définir le travail de l'OMS sur les médicaments dangereux, puisque le groupe ne possède pas de mandat délivré par les États membres pour fonctionner et que ses sources de financement et son processus décisionnel manquent de transparence. Le Brésil et l'Inde, ainsi que plusieurs pays en développement latino-américains et africains, veulent que l'OMS mette fin à un partenariat établi en 2006 avec IMPACT. Ces deux pays, grands producteurs de génériques, estiment qu'IMPACT défend les intérêts des entreprises pharmaceutiques qui utilisent, selon eux, la lutte contre la contrefaçon pour empêcher la vente de médicaments génériques concurrentiels. Ils refusent d'élargir la définition de la contrefaçon ce qui affecterait négativement la production de génériques moins chers.

Les accords sur la contrefaçon (Anti-Counterfeiting Trade Agreement ACTA),

qui se négocient actuellement dans le plus grand secret entre certains pays suscitent une vive inquiétude concernant le cadre dans lequel est négocié cet accord, c'est-à-dire, hors des institutions existantes (OMPI – Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle), OMC, OMD – Organisation Mondiale des Douanes) et concernant le processus (absence totale de transparence). ACTA constitue une véritable menace pour l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement. En renforçant l'amalgame entre faux médicaments et médicaments génériques, cet accord risque d'entraver fortement la production et l'exportation de médicaments génériques à bas prix.

La Convention du conseil de l'Europe appelée Medicrime a établi les premières normes internationales qualifiant de crimes la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits à risque pour la santé publique. Medicrime s'occupe de la criminalisation de certains actes et infractions alors que ACTA cherche à réglementer le marché en protégeant les chaînes de fournitures régulières contre les contrefaçons par un renforcement des contrôles.

Ainsi des cargaisons de médicaments génériques venus p.ex. d'Inde et en route vers des pays en développement ont été saisies et retenues par des autorités douanières dans des pays européens, au motif d'être des contrefaçons. Or, affirment les ONG (Oxfam, MSF, HAI,...), le transit par l'Europe de certains de ces médicaments était légal au regard des règles de l'OMC. La Commission européenne s'est défendue de vouloir entraver l'accès des médicaments génériques aux pays pauvres et a défendu les saisies au nom de la lutte contre la contrefaçon. « Même si un produit original ou un générique n'a pas été autorisé pour le commerce international par les autorités de la santé d'un pays, il est important que les autorités d'un autre pays puissent l'autoriser et le transit de ce produit doit être autorisé » a déclaré Mr Cardoso, délégué brésilien.

**En Belgique, les Douanes et l'AFMPS (l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) souhaitent apporter des précisions à la suite du communiqué Belga du dimanche 15 novembre 2009 « La douane a saisi des médicaments génériques à destination de l'Afrique (Oxfam) » dans lequel Oxfam Solidarité remet en question la saisie de certains médicaments.**

Les Douanes confirment qu'il s'agissait bien de médicaments contrefaits lors de la saisie de 2.200.000 pilules en octobre 2008 à l'aéroport de Zaventem. C'est la vigilance des enquêteurs à l'aéroport qui a permis la saisie. Des médicaments en vrac ont été découverts dans des sacs de toile de jute (en plaquettes thermoformées, sans notice ni emballage) lors d'un contrôle de routine, ce qui a attiré leur attention. Les Douanes soulignent que leur contribution à la santé publique fait partie de leurs missions de base, de même qu'arrêter des produits de contrefaçon figure parmi leurs tâches essentielles. Les Douanes déplorent également qu'Oxfam Solidarité ait établi à tort un lien entre elle et la saisie des médicaments génériques destinés à l'Afrique, alors qu'en saisissant ces médicaments génériques contrefaits, elle a contribué à la protection de la santé publique du tiers monde. Dans le cas d'une saisie de médicaments, le partenaire des Douanes est l'AFMPS. L'AFMPS est l'autorité belge compétente en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de médicaments en développement et mis sur le marché. Dans le cadre de la lutte contre la criminalité pharmaceutique (contrefaçon, falsification, commerce illicite, fraude, dopage, fraude sur internet), l'Unité spéciale d'Enquête (USE) a été créée au sein de l'Agence des médicaments, qui dans cette matière, collabore directement avec les Douanes. Les médicaments contrefaits n'offrent pas de garanties en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité vu qu'ils sont contrefaits aussi bien au niveau de leur identité et/ou de leur provenance. Dans le communiqué mentionné ci-dessus, il est question de « médicaments génériques », mais ceux-ci peuvent être contrefaits aussi. A côté de ses activités de contrôle,

l'AFMPS est aussi chargée d'informer les patients et le grand public afin que les médicaments puissent être utilisés de manière sûre et appropriée. Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous les médicaments pour tous les patients est LA priorité de l'AFMPS. La lutte contre la criminalité pharmaceutique, e.a. en matière de médicaments contrefaits, en collaboration avec les Douanes est dès lors une mission importante de l'AFMPS. La criminalité pharmaceutique ne s'arrête pas aux frontières belges, c'est pourquoi l'AFMPS travaille à une approche internationale qui puisse donner des garanties à la fois sur le plan national et sur le plan mondial. La Belgique participe aussi à des opérations de lutte contre la vente par internet de médicaments contrefaits et illégaux

#### NUAGES DANS LE CIEL INDIEN ?

L'Inde des génériques, cette fameuse "pharmacie du monde en développement", serait-elle en danger ? Serait-elle menacée par un alignement inexorable sur les normes de propriété intellectuelle imposées par l'adhésion de New Delhi à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) remontant à 1995 ? En 2005 déjà, l'Inde avait dû adopter une loi reconnaissant l'existence de brevets dans le domaine pharmaceutique (déniée aux producteurs originaux en 1972 par l'ex-première ministre Indira Gandhi) tout en introduisant des garde-fous protégeant dans une certaine mesure les intérêts de l'industrie nationale des génériques. Mais au-delà de cette insertion dans le droit indien des accords « Aspects du Droit de la Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce » (ADPIC – TRIPS en anglais), l'Inde est maintenant incitée à signer des accords bilatéraux durcissant encore les verrous, prix à payer à son intégration dans le village global. La pression vient d'Europe comme des Etats-Unis où s'activent les sociétés pharmaceutiques multinationales qui ont toujours dénoncé le "piratage intellectuel" en cours, en Inde, à une vaste échelle. Le marché indien est dominé à 95 % par les médicaments génériques, et à 80 % par des compagnies nationales. L'UE a beau se montrer rassurante, expliquant à la presse indienne que le futur accord ne limitera en aucun cas la "capacité de l'Inde à produire et à exporter des médicaments sauvant des vies", le scepticisme domine autant dans les milieux associatifs que chez les producteurs indiens. Déjà, les compagnies étrangères se glissent en Inde, multipliant les acquisitions à prix fort - Ranbaxy par Daïchi Sankyo et une partie de Piramal par Abbott - afin de surfer sur un marché en croissance moyenne de 12 % à 13 %. La disparition des champions nationaux de l'Inde générique ? "Sûrement pas", nuance Dilip Shah, secrétaire général de l'Alliance indienne pharmaceutique, plus optimiste. Selon lui, l'axe Brésil-Inde-Chine-Afrique du Sud va "renforcer son unité et résister" à l'offensive actuelle des multinationales. «C'est l'un des marchés émergents dont l'industrie pharmaceutique aimerait s'emparer. On imagine sans peine l'impact que les mesures touchant les exportateurs indiens de médicaments pourraient avoir sur l'ensemble des pays en développement. » L'accord de libre échange entre l'Inde et l'UE représente une épée de Damoclès pour des millions de personnes vivant avec le VIH. Cet accord est une menace pour la production de médicaments génériques indiens et l'exportation de ces médicaments vers les pays en développement. Selon Oxfam et HAI (Health Action International), l'UE souhaite la mise en œuvre de règles plus sévères en matière de propriété intellectuelle dans les accords bilatéraux de libre échange, allant au-delà des accords existants de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). A l'origine, ces accords ADPIC devaient permettre aux pays pauvres d'avoir accès à des versions génériques, à prix inférieurs, de médicaments brevetés. Le système des « licences obligatoires » p.ex. autorise les pays à produire ou importer des médicaments brevetés en versant des royalties minimales, en cas d'« urgence nationale » : le SIDA p.ex. ou l'épidémie de charbon contre laquelle les USA envisagèrent de produire de la ciprofloxacine en recourant à ce système.

"L'UE est coupable de doubles normes", a dit Elise Ford, porte-parole d'Oxfam. "On bataille pour faire baisser les prix des médicaments en Europe tout en durcissant les règles de propriété intellectuelle qui empêchent les pays pauvres d'acheter des médicaments abordables".

Un équilibre doit être trouvé entre la protection des droits intellectuels et la possibilité pour les pays en développement de pouvoir accéder à des médicaments abordables. L'accès à des médicaments sûrs est une question de santé publique, pas de propriété intellectuelle.

(1) E-MED est un forum de discussion sur les médicaments essentiels. Son principal objectif est d'améliorer l'usage des médicaments essentiels et de diffuser des informations entre professionnels de santé dans les pays qui utilisent ce concept. <http://list.healthnet.org/mailman/listinfo/e-med>