



Cahier de Propositions
Forum pour une nouvelle gouvernance mondiale

Santé, Médicaments et Gouvernance

Francesca DI ANTONI

Contributions

Soraya YAMA

Mouloud Hedir

Coordination et Supervision : Joseph ROCHER

Relecture et mise en page : Claire BERAUD

TABLE DES MATIERES

I. L'ETAT DE LA SANTE MONDIALE -----	5
II. MEDICAMENTS ET PROPRIETE INTELLECTUELLE : LE SYSTEME DES BREVETS ----	8
1. L'OMC : L'ADPIC et la protection de la propriété intellectuelle	8
2. Qu'est ce qu'un médicament générique ?.....	9
3. Les flexibilités prévues par l'ADPIC – Accord sur les Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce.	10
4. Qu'est-ce qu'une licence obligatoire ?.....	10
5. Importations parallèles	12
6. La disposition Bolar et l'exception pour la recherche	12
7. Les prix différentiels : une solution possible ?.....	13
III. DIFFICULTES D'APPLIQUER LES FLEXIBILITES : LIMITES D'APPLICATION -----	15
1. Législation nationale appropriée.....	15
2. Difficultés à utiliser les flexibilités : la « décision du 30 août 2003 ».....	15
IV. MEDICAMENTS ET RELATIONS INTERNATIONALES-----	18
1. La pression des Etats : le cas de la Thaïlande	18
2. Lutte contre la contrefaçon ou lutte contre les génériques ?.....	21
V. LES DEFIS DES SOCIETES PHARMACEUTIQUES : AUGMENTATION DES DEPENSES ET DIFFUSION DES GENERIQUES -----	23
1. Augmentation des coûts de R&D.....	23
2. La diffusion des génériques.....	24
VI. LA LUTTE POUR FREINER L'EXTENSION DES MEDICAMENTS GENERIQUES : LES FIRMES EN ACTION -----	29
1. Des stratégies commerciales contre les génériques.....	30
VII. BREVETS : IMPULSION OU FREIN A LA RECHERCHE ? -----	32
1. Manque de recherche pour les fléaux des pays du Sud	32
2. Profession de foi sans portée pratique réelle (MH).....	34
3. Le système des brevets : des conséquences négatives aussi pour les pays développés.....	36
VIII. SOCIETES PHARMACEUTIQUES, MARKETING ET ETHIQUE -----	40
IX. LE GRAND FLEAU DE LA CORRUPTION ET DE LA CONTREFAÇON-----	43
1. Du marketing à la corruption.....	44
2. Détournement des médicaments ou des fonds.....	46

3. <i>La contrefaçon</i>	47
X. PRODUCTION LOCALE DE MEDICAMENTS : LA SOLUTION ? -----	50
XI. PROPOSITIONS -----	54
<i>Proposition 1 : Mettre en place de sources de financement alternatives incitatives pour soutenir la recherche</i>	54
<i>Proposition 2 : Développer une production locale dans les PVD</i>	56
<i>Proposition 3 : Lutter contre la corruption</i>	58
<i>Proposition 4 : Aider à la mise en place de politiques pharmaceutiques efficaces qui soient au service d'une politique de santé publique</i>	59
XII. ANNEXE : CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DU SEMINAIRE D'ALGER RONGEAD / UNOP (UNION NATIONALE DES OPERATEURS PHARMACEUTIQUES) -----	61

ABBREVIATIONS ET ACRONYMES

OMS	Organisation Mondiale de la Santé
MSF	Médecins Sans Frontières
ARV	Antirétroviral
PVD	Pays en voie de développement
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce
PMA	Pays moins avancé
R&D	Recherche et le développement
DCI	Dénomination commune internationale
UNAIDS	The United Nations Joint Programme on HIV/AIDS
AAI	Accelerating Access Initiative
UE	Union Européenne
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
FDA	Food and Drug Administration
OTC	Over-the-counter drug (molécule à prescription facultative)
Tbc	Tuberculoses
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
GSK	GlaxoSmithKline
DTCA	Direct to consumer advertising
IDE	Investissements directs à l'étranger
DPI	Droits de propriété intellectuelle
EMN	Entreprises multinationales
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
NAFDAC	National Agency for Food and Drug Administration and Control
OI	Organisations Internationales

I. L'ÉTAT DE LA SANTE MONDIALE

D'après le dernier rapport sur la santé publié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2008, on constate que globalement, les conditions sanitaires mondiales semblent aller vers une amélioration graduelle. En effet, l'espérance de vie à la naissance ne cesse d'augmenter, alors que le taux de mortalité infantile a considérablement chuté au cours des 30 dernières années. De plus, le développement technologique et le meilleur accès à l'information ont sensiblement contribué à faire progresser les connaissances en matière de santé ainsi qu'à améliorer l'utilisation d'outils technologiques à des fins sanitaires.

Toutefois, la lutte pour une meilleure santé globale de la population est loin d'être gagnée. En effet, si en général, les conditions de santé de la population se sont améliorées, ce progrès n'a pas concerné toutes les régions du monde de la même façon. Bien évidemment, entre les pays du Sud et les pays du Nord, il existe encore un grand clivage qui est loin d'être comblé.

A titre d'exemple, une nouvelle formule de thérapie antirétrovirale combinée lopinavir/ritonavir qui ne nécessite pas de réfrigération a été récemment mise au point par les laboratoires pharmaceutiques des pays développés. L'impact que cette nouvelle découverte pourrait avoir dans une région comme l'Afrique - qui présente les taux de SIDA les plus élevés au monde ainsi que de fortes températures et souvent des possibilités réduites de conserver les médicaments réfrigérés à cause d'un approvisionnement d'électricité insuffisant - est évident. Cependant, d'après l'ONG Médecins Sans Frontières (MSF), l'Afrique en 2006 était encore dépourvue de ce type de médicaments.¹ La même remarque pourrait être faite pour le ténofovir, un nouveau type d'antirétroviral (ARV) fabriqué par le laboratoire Gilead Sciences et censé avoir moins d'effets secondaires que les ARV traditionnels. Malgré son insertion dans la liste des médicaments pré-qualifiés de l'OMS, il n'est enregistré que dans 10 pays². Le problème de son prix fait que de nombreux pays en voie de développement (PVD) ne peuvent le payer.

Le prix et le manque de fonds destinés à la santé dans les PVD demeurent donc des obstacles de taille à la diffusion des nouveaux médicaments. En effet, malgré la progressive diffusion des génériques fabriqués dans les pays tels que l'Inde et la Chine, les prix des médicaments, et notamment des nouveaux médicaments, demeurent élevés. Pour reprendre l'exemple du ténofovir, son prix au Brésil s'élevait à 2 600 dollars par an en 2006 et par patient : une somme considérable si l'on considère que cet ARV ne constitue que l'un des trois médicaments qui compose la thérapie combinée³. Comme démontré par ces chiffres, les flexibilités prévues par l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC), n'arrivent pas à

¹ <http://www.wwan.cn/french/pubs/chronique/2006/numero3/0306p56.htm>

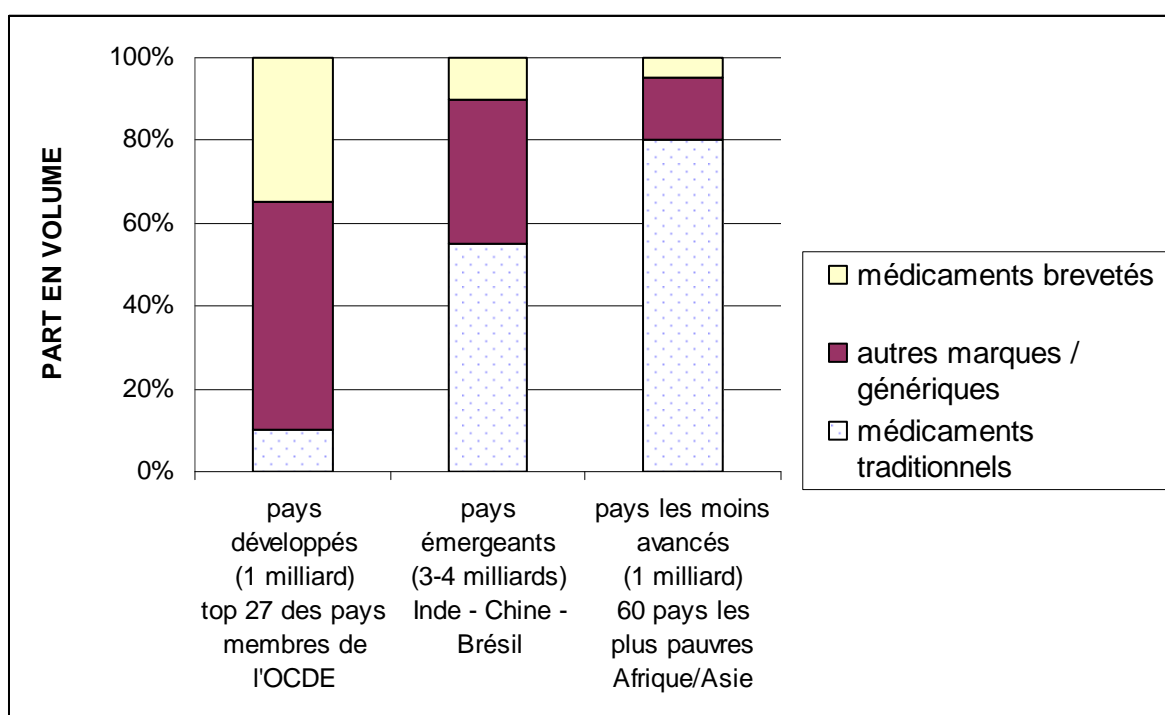
² *ibid*

³ *ibid*

pallier aux problèmes causés par le brevetage des médicaments et par les prix élevés qu'ils ont eu durant la durée de monopole de 20 ans.

De ce fait, selon les estimations, **dans les pays les moins avancés (PMA), un tiers de la population n'a pas un accès continu aux médicaments essentiels ou ne dispose pas des moyens nécessaires pour les acheter.**

Toutefois, comme illustré dans le graphique ci-dessous, si l'accès aux médicaments breveté est considérablement réduit, l'accès aux médicaments génériques n'est pas non plus assez répandu. C'est ainsi que la plupart de la population des PVD et des PMA n'a accès qu'à des traitements traditionnels (parmi lesquels on trouve les plantes médicinales, mais aussi d'autres genres de traitements tels que l'acupuncture) variant énormément en qualité.



Source : Attridge C. J. et Preker A. S., *Improving access to medicines in developing countries*, HNP Discussion Paper, World Bank, 2005, page 12

Ces inégalités dans l'accès aux médicaments essentiels (« Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tous moments en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée »⁴) ne sont pas les seuls problèmes du système international de santé. Les effets d'une mondialisation et d'une urbanisation mal gérée entraînent aussi des conséquences néfastes sur la santé, telles qu'une accélération de la diffusion des maladies contagieuses ainsi qu'une augmentation des pathologies chroniques et non transmissibles. De plus, la nature même des maladies change continuellement et

⁴ OMS. Série de Rapport Technique n°850. L'utilisation des médicaments essentiels. Genève ; 1995.

revêt de plus en plus un caractère multiple et complexe, ce qui rend la recherche toujours plus difficile et coûteuse.

Dans un tel scénario, il semble évident qu'une meilleure gestion des politiques de santé soit une priorité : la nécessité de pallier aux carences d'un système qui, toujours selon le rapport de l'OMS, n'a su fournir que des réponses « inadéquates et naïves »⁵ se fait ressentir. Accusé de « dériver d'une priorité à court terme à une autre »⁶, le système nécessite aujourd'hui des réponses structurées et globales, capables d'entraîner un progrès commun, de réduire les inégalités entre les différents pays et notamment de combler l'écart entre le Nord et le Sud, qui se matérialise en particulier par un **accès inégalitaire aux médicaments essentiels**. Le lien entre amélioration du système sanitaire et amélioration de la gouvernance mondiale apparaît donc clairement.

Cette question de l'accès des PVD et PMA aux médicaments s'est trouvée et se trouve encore aujourd'hui au centre des débats relatifs aux droits de propriété intellectuelle qui ont lieu devant l'Organisation Mondiale du Commerce. Elle oppose notamment les grands laboratoires pharmaceutiques et pays développés, soucieux de conserver leurs monopoles grâce aux brevets, aux pays du Sud désireux d'obtenir un plus grand accès aux médicaments, plus particulièrement aux génériques afin de dispenser les soins nécessaires à leurs populations. Ce débat s'articule autour de la problématique suivante : la logique économique doit-elle primer sur la santé publique voire sur l'urgence sanitaire ?

Situées à la frontière de la réflexion et de l'action, les propositions dressées dans ce Cahier doivent à la fois servir de catalyseur pour un débat collectif au niveau international et constituer un outil permettant de valoriser et renforcer l'action des groupes et des individus qui travaillent à la mise en œuvre de nouvelles idées et de pratiques innovantes, à la hauteur des enjeux de ce début de millénaire. Il n'existe bien entendu aucune solution simple à ce défi, car le défaut d'accès aux médicaments essentiels des populations démunies résulte d'une multiplicité de facteurs.

⁵ Maintenant plus que jamais. Les soins de santé primaires. Rapport sur la santé dans le monde, OMS, 2008, page 7

⁶ Ibid.

II. MEDICAMENTS ET PROPRIETE INTELLECTUELLE : LE SYSTEME DES BREVETS

1. L'OMC : L'ADPIC et la protection de la propriété intellectuelle

En tant qu' « invention » dans un domaine technologique, les nouveaux médicaments rentrent de plein droit dans le champ de la brevetabilité, aux termes de l'article 27.1 de l'ADPIC ratifié par les membres de l'OMC en 1994. En effet, d'après le site officiel de l'OMC, « la protection par des brevets doit être accordée aux inventions de produits ou de procédés dans tous les domaines technologiques pendant une période minimale de 20 ans à compter du dépôt de la demande de brevet »⁷.

Si le brevet est en premier lieu un moyen légal qui permet à leur titulaire d'empêcher des tiers de fabriquer, vendre ou utiliser une nouvelle invention « de produit ou de procédé » (Article 27.1 de l'ADPIC) durant 20 ans, au cours des négociations de Doha il a été affirmé que le brevet a aussi le rôle de stimuler la recherche : aux termes du paragraphe 3 de la Déclaration ministérielle de Doha « la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments »⁸.

Le système de protection de la propriété intellectuelle se fonde sur l'idée que les droits payés par les utilisateurs du brevet à son titulaire serviront à financer la recherche et à inciter la mise au point de nouveaux médicaments. En effet, d'après les sociétés pharmaceutiques, le procédé de conception d'un nouveau médicament est assez coûteux et nécessite d'énormes ressources financières. C'est ainsi que, d'après un article paru dans l'*International Herald Tribune*⁹, sans les revenus engendrés par les brevets, aucun des médicaments contre le SIDA n'aurait jamais été mis au point. Pour certaines, les 20 ans de monopole sur le brevet concédés aux firmes pharmaceutiques constitueraient même une période trop courte et insuffisante pour permettre aux industries de recouvrer les sommes dépensées dans la recherche et le développement (R&D). En effet, dans le domaine de la santé, la durée de validité d'un brevet est inférieure à celle d'autres domaines. C'est ainsi que quelques Etats, parmi lesquels figurent les Etats-Unis, prévoient la possibilité d'allonger la période de monopole et de l'étendre pour un maximum de 14 années supplémentaires¹⁰.

Si, d'une part le système des brevets permet aux firmes d'imposer des prix élevés du fait de leur monopole temporaire, il faut aussi mentionner qu'il incite d'autre part les sociétés pharmaceutiques à dévoiler les détails des formules de compositions de médicaments; en effet, celles-ci doivent, afin d'être rémunérées, déposer et faire connaître leurs découvertes. Ce procédé permet donc de rendre publiques les connaissances acquises et accessibles aux autres chercheurs, tout en interdisant la production de génériques pendant 20 ans.

⁷ http://www.wto.org/french/tratop_f/sps_f/sps_agreement_cbt_f/c9s1p1_f.htm

⁸ GUENNIF Samira., *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle. De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud*, Centre d'Economie de l'Université Paris Nord (CEPN), Université Paris 13.

⁹ MOORE Mike, *Oui aux médicaments pour les pauvres et oui aussi aux brevets*, *International Herald Tribune*, 22 février 2001

¹⁰ <http://www.earth.columbia.edu/cgsd/documents/lehman.pdf>

2. Qu'est ce qu'un médicament générique ?

Un médicament générique est un médicament qui contient les mêmes molécules et principes actifs qu'un médicament princeps mais qui est commercialisé sous un nom différent et qui, normalement, est considérablement moins cher que le médicament princeps correspondant. En d'autres termes, et selon la définition donnée par l'OMC, il s'agit de la copie d'un médicament breveté ou dont le brevet est arrivé à expiration¹¹.

Le prix sensiblement inférieur (généralement la différence est de 30% environ) à celui du médicament princeps correspondant est dû au fait que, le principe actif étant déjà connu et testé, la société productrice n'a à soutenir aucune dépense liée à la R&D. De ce fait, elle n'a pas à s'inquiéter du recouvrement de ces dépenses et est donc à même de commercialiser le médicament à un prix plus bas.

La principale différence entre médicaments génériques et princeps ne réside pas dans leur efficacité thérapeutique, mais simplement dans le nom avec lequel ils sont commercialisés : alors que les médicaments princeps portent le nom d'une marque connue, les médicaments génériques sont généralement vendus sous leur dénomination commune internationale (DCI), à savoir le nom chimique de la molécule active qu'ils contiennent¹². Cependant, ils peuvent aussi être vendus sous le nom d'une autre marque, à savoir la marque de la société qui les fabrique.

Il faut également souligner que, même si ce type de médicaments est généralement produit par des sociétés spécialisées nommées *génériqueurs*, ils sont aussi parfois produits par les mêmes sociétés pharmaceutiques produisant le princeps correspondant : dans ce cas, les génériques prennent le nom de génériques de marque¹³ mais restent quand même des génériques du fait qu'ils constituent quand même des copies licites et moins chères du médicament princeps.

Observation MH : ceci est la méthode utilisée par certains grands labos pour continuer à protéger indirectement leurs produits.

Contrairement aux médicaments pirates ou contrefaits, les médicaments génériques sont complètement licites et admis par les termes de l'ADPIC, à condition qu'ils soient des copies de médicaments dont le brevet a expiré ou qu'ils soient produits sous licence (obligatoire ou volontaire)¹⁴.

¹¹ http://www.wto.org/french/thewto_f/glossary_f/generic_f.htm

¹² http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament_g%C3%A9n%C3%A9rique

¹³ Ibid.

¹⁴ http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm03_f.htm

3. Les flexibilités prévues par l'ADPIC – Accord sur les Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce.

Le système des flexibilités a été prévu par l'ADPIC depuis l'entrée en vigueur de cet accord en janvier 2005 et il n'a été que partiellement modifié au cours du cycle des négociations de Doha. Ce système consiste essentiellement en trois exceptions à la règle générale : la possibilité d'octroyer ce que l'on appelle des « licences obligatoires », de réaliser des « importation parallèles » et de bénéficier de l'« exception Bolar » ainsi que de l'exception pour la recherche.

Le but de ce système est d'établir un certain équilibre entre le système de brevets et les nécessités des PVD n'ayant pas les ressources suffisantes pour acheter les médicaments brevetés aux prix souvent « monopolistiques » fixés par les sociétés pharmaceutiques. Théoriquement, ce système serait l'expression pratique d'une volonté présumée des membres de l'OMC de faire prévaloir la protection de la santé humaine sur la protection des droits de propriété intellectuelle. Dans la même direction s'inscrit également la Déclaration de Doha, dont le paragraphe 4 affirme que « l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ». « Ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ».¹⁵

Pour comprendre cet enjeu, une brève présentation de ces flexibilités prévues par l'ADPIC est nécessaire.

4. Qu'est-ce qu'une licence obligatoire ?

Une licence obligatoire est essentiellement une autorisation délivrée par les pouvoirs publics à un tiers pour la fabrication d'un produit breveté ou pour l'utilisation d'un procédé breveté sans avoir obtenu le consentement préalable du titulaire du brevet en question. Cette autorisation n'élimine pas les droits de propriété intellectuelle du détenteur du brevet, qui demeure le seul propriétaire légitime de ses droits et qui de ce fait, aux termes de l'Article 31/h de l'ADPIC, a le droit de recevoir « une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation » ainsi que d'être informé dans un délai raisonnable, de l'utilisation du brevet dont il est titulaire.

Normalement, la licence obligatoire ne peut être octroyée qu'après que la société ou la personne qui souhaite utiliser le brevet ait essayé, sans succès, d'obtenir une autorisation volontaire de la part du titulaire du brevet « suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables » (Article 31/b de l'ADPIC).

Toutefois, aux termes de ce même article, en cas d'« urgence nationale » ou d'« extrême urgence », cette procédure peut ne pas être respectée. L'essai d'obtenir une autorisation volontaire n'est

pas non plus nécessaire « en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ». L'accord ne spécifie pas qui peut constituer une urgence « extrême » ou « nationale », la définition des paramètres d'urgence étant laissée aux Etats membres. Il semble clair qu'une épidémie nationale et l'essor des pathologies telles que le SIDA puissent de plein droit être considérées en tant qu'urgence. A ce propos, il suffit de mentionner l'article 5/c de la déclaration de Doha :

« Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. »

Cependant, il convient de souligner que chaque Etat est laissé libre de définir dans sa législation quelles sont les conditions qui permettent l'octroi d'une licence obligatoire.

En règle générale, la licence obligatoire n'est destinée qu'à une production nationale pour le marché intérieur. Toutefois, cette norme empêchait de fait l'accès aux médicaments dans les pays qui en avaient le plus besoin mais qui n'avaient pas la capacité de les produire. En effet, les pays avec les pires conditions de santé sont des PVD qui n'ont pas les moyens de financer la création de laboratoires pharmaceutiques, ce qui rend impossible une production interne de médicaments. C'est pourquoi la déclaration de Doha de 2001 réaffirmait que l'ADPIC « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC à protéger la santé publique et, en particulier, à promouvoir l'accès de tous aux médicaments »¹⁶. Etant donné que « les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC »¹⁷, il fallait « trouver une solution rapide à ce problème »¹⁸.

Toutefois, ce n'est qu'en 2003 qu'une solution temporaire fut finalement adoptée par l'OMC. Cette solution, connue sous le nom de « décision du 30 août », prévoit la possibilité d'exporter des médicaments fabriqués sous licence obligatoire et celle de déroger à l'obligation de ne destiner ces médicaments qu'au marché intérieur. Grâce à cette nouvelle disposition, les PMA qui ne disposent pas d'une capacité de production de médicament suffisante devraient pouvoir importer des médicaments brevetés pour faire face à des situations d'urgence.

Pourtant, à 3 ans de l'adoption de la « décision du 30 août », aucun PVD n'avait encore entamé les procédures pour se servir de cette flexibilité¹⁹. En effet, comme indiqué plus loin, cette solution implique une procédure de mise en œuvre assez compliquée qui finalement finit par décourager les pays ayant besoin d'aide.

¹⁶ Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, WT/MIN(01)/DEC/2, 14 novembre 2001, paragraphe 4

¹⁷ Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, WT/MIN(01)/DEC/2, 14 novembre 2001, paragraphe 6

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Neither expeditious, nor a solution : the WTO August 30th decision is unworkable, Médecins Sans Frontières, août 2006

5. Importations parallèles

Les importations parallèles (ou « marché gris ») consistent en la possibilité d'importer dans un Etat, sans autorisation préalable du titulaire du brevet, des médicaments licitement commercialisés dans un autre Etat où ils sont vendus à un prix inférieur. Ce mécanisme permet donc de stimuler la concurrence dans le champ pharmaceutique ainsi que de laisser aux Etats la possibilité de se procurer des médicaments à un prix moins élevé. Les modalités d'application de ce système de flexibilité étant laissées aux Etats, l'ADPIC se limite à préciser que celles-ci ne pourront faire l'objet d'un règlement de différend que dans le cas où elles mettraient en cause les principes du "traitement national" et du "traitement de la nation la plus favorisée", qui sont les principes fondamentaux de l'OMC.

6. La disposition Bolar et l'exception pour la recherche

En ce qui concerne la disposition Bolar, prévue par un certain nombre de pays, elle permet aux fabricants de médicaments génériques situés dans un pays donné d'exploiter un brevet par anticipation pour obtenir, dans les meilleurs délais, une approbation de commercialisation de la part des autorités compétentes. L'objectif est de permettre une mise en vente plus rapide des traitements génériques dès l'expiration de la protection du brevet. Plus en détails, l'idée est de permettre de créer les conditions pratiques pour une mise en marché des génériques immédiatement après qu'un brevet tombe dans le domaine public. Sans une telle disposition, la durée réelle du brevet serait de fait prorogée au-delà des 20 années théoriquement définies.

L'exception pour la recherche, définie par l'article 30 de l'ADPIC, permet aux laboratoires et aux chercheurs d'un pays d'utiliser un produit ou bien un procédé breveté pour développer des recherches et des expérimentations pour des activités menées à titre privé et à des fins non commerciales ainsi que pour des expérimentations sur l'objet de l'invention, même à des fins commerciales, sans devoir obtenir l'autorisation préalable du titulaire du brevet en question. La finalité de cette exception est bien entendu celle de favoriser le progrès dans le domaine de la santé, ainsi que la mise au point de nouveaux médicaments. Toutefois, malgré le fait qu'elle fasse partie des termes de l'ADPIC, elle est interprétée de façon assez différente dans chaque Etat membre. Ainsi, par exemple, aux Etats-Unis il n'existe aucune exemption légale équivalente, malgré le fait que, dans la plupart des cas, les tribunaux aient laissé aux laboratoires une certaine marge de manœuvre lorsque les expérimentations n'avaient aucun but lucratif. Cette disposition permet aussi, incidemment, de vérifier que les informations communiquées au moment du dépôt du brevet sont réellement complètes (reproductibles par un homme de l'art). Bien entendu, le contenu d'un brevet déposé dans un PVD est souvent obéré d'informations essentielles.

7. Les prix différentiels : une solution possible ?

La barrière du prix joue un rôle très important dans l'accès des PVD aux médicaments. Les prix différentiels pourraient être une solution pour contourner ce problème, car, comme indiqué plus haut, les pays majoritairement touchés par les maladies et dans le besoin, sont économiquement pauvres et le prix des médicaments est trop élevé pour eux. Que sont ces prix différentiels ? Il s'agit d'un système qui ne fait pas partie des flexibilités de l'ADPIC, mais qui a été vu comme une possible solution aux prix élevés causés par le monopole des brevets.

Ce système, parfaitement compatible avec les termes de l'ADPIC ainsi qu'avec les règles de l'OMC, de l'OMS et de la Commission Européenne (CE)²⁰, permet aux entreprises d'établir pour leurs médicaments des prix différents selon les pays. Autrement dit, le même médicament est vendu moins cher dans les pays pauvres que dans le pays riches, le prix étant variable en fonction du revenu des populations et de la situation financière du pays en question.

Cette stratégie est soutenue par les grandes entreprises pharmaceutiques américaines qui, en échange d'une baisse des prix dans les PVD, obtiennent des avantages fiscaux et tarifaires. Cette stratégie est également appliquée par Sanofi-Aventis, leader européen de l'industrie pharmaceutique, qui, dans l'un de ses communiqués de presse, affirmait que les médicaments vendus à prix différentiels constituaient des produits vendus sans profit ni perte²¹. En outre, à titre d'exemple, dans le même communiqué, on affirmait qu'en réduisant la marge des pharmaciens et des grossistes, il était possible de baisser les prix des médicaments anti-paludisme jusqu'à 70%.

Malheureusement, cette stratégie des prix différentiels, considérée comme prometteuse et soutenue par différents acteurs, est loin d'être le remède à tous les maux de santé dans les PVD. A titre d'exemple, après 3 années d'activités, le programme Accelerating Access Initiative (AAI), fondé par l'UNAIDS en 2000, n'avait octroyé des ARV qu'à 30.000 patients ; un chiffre assez important mais qui est loin d'être suffisant lorsque l'on sait que le nombre de personnes qui nécessitent ce genre de médicaments s'élève à environ 6 millions²².

De plus, ce genre de politique peut créer des problèmes : le présupposé que les prix réduits pratiqués dans les pays du Sud seraient compensés par les prix plus élevés pratiqués dans les pays du Nord n'est pas toujours viable. En effet, dans beaucoup de pays du Nord (parmi lesquels les Etats-Unis) les patients doivent payer eux même pour se soigner et n'ont pas toujours suffisamment d'argent pour le faire si les prix demeurent élevés. Emblématique à ce propos était le cas de Fuzeon, un médicament anti-SIDA commercialisé par Roche et vendu dans les pays du Nord à un prix double par rapport aux

²⁰ MOORE Mike, *Oui aux médicaments pour les pauvres et oui aussi aux brevets*, *International Herald Tribune*, 22 février 2001

²¹ *Sanofi-aventis si impegna per l'accesso ai farmaci nei paesi in via di sviluppo con una politica di prezzi differenziati sulla base dei redditi delle popolazioni*, Communiqué de presse, Milan, 15 avril 2005

²² <http://www.peacelink.it/mosaico/docs/211.rtf>

traitements plus chers déjà présents sur le marché, alors que dans ces mêmes pays, un tiers des personnes affecté par le SIDA n'ont pas accès à des systèmes de santé publique.²³

²³ BARBA NAVARETTO Giorgio, *Brevetti in via di sviluppo*, <http://www.swif.uniba.it/lei/rassegna/030406i.htm>

III. DIFFICULTES D'APPLIQUER LES FLEXIBILITES : LIMITES D'APPLICATION

1. Législation nationale appropriée

Afin de pouvoir disposer des flexibilités prévues par l'ADPIC, les Etats doivent posséder des lois nationales prévoyant la possibilité de les appliquer²⁴. Or, comme le souligne l'OMS, les flexibilités ne sont pas automatiquement traduites au niveau national. Par conséquent, malgré le fait qu'elles soient admises par l'ADPIC, les gouvernements (ainsi que les organisations privées) restent passibles d'être accusés et condamnés aux termes de lois nationales dans le cas où celles-ci ne mentionneraient pas la possibilité de bénéficier des dites flexibilités²⁵.

Il est donc important de fournir une assistance technique aux pays (en particulier aux pays les plus pauvres, souvent dépourvus de connaissances suffisantes en matière de législation) afin qu'ils puissent adopter une législation qui leur permette de disposer librement des flexibilités de l'ADPIC. A défaut de cela, les flexibilités risquent de ne rester que des mots et de ne pas être dûment utilisées par les pays qui en ont le plus besoin.

De fait, ce scénario n'est pas trop loin de la triste réalité : en effet, d'après une étude réalisée en 2002, une grande partie de PVD n'auraient pas utilisé les flexibilités ou ne les auraient utilisées que partiellement. C'est ainsi que d'après l'OMS « une mise en œuvre efficace de la Déclaration dans ces pays exigerait l'amendement des lois nationales de manière à incorporer les exceptions et sauvegardes nécessaires pour protéger la santé publique »²⁶.

2. Difficultés à utiliser les flexibilités : la « décision du 30 août 2003 »

Pour pouvoir appliquer les flexibilités prévues par l'ADPIC, les Etats doivent posséder une législation nationale adéquate car, même s'il existe des lois appropriées, les flexibilités présentent souvent de nombreuses difficultés d'application dues aux procédures assez compliquées qui sont requises pour s'en servir. Un exemple de la difficulté d'appliquer les flexibilités est fourni par la décision adoptée le 30 août 2003 par l'OMC qui, comme anticipé avant et comme souligné par MSF, présente plusieurs caractéristiques qui ne le rend pas viable. Voici ci-dessous, une explication des principaux éléments qui ont été critiqués.

²⁴ <http://www0.un.org/french/pubs/chronique/2006/numero3/0306p56.htm>

²⁵ Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha - Série "Economie de la Santé et Médicaments", No. 12, OMS, 2002, page 20

²⁶ Ibid.

Premièrement, cette décision prévoit un système au cas par cas, ce qui revient à dire qu'une procédure d'obtention de licence doit être entamée non seulement individuellement par chaque pays qui en a besoin mais aussi pour chaque médicament concerné.

En deuxième lieu, la quantité de médicaments que l'on entend exporter doit être communiquée par avance et les étapes à suivre pour obtenir la licence sont assez longues. En effet, une licence obligatoire doit être obtenue non seulement pour le pays auquel les médicaments sont destinés, mais aussi pour le pays où ils sont produits, ce qui double d'un seul coup toutes les démarches à accomplir. Si l'on considère qu'avant de pouvoir présenter la requête pour obtenir la licence obligatoire, le producteur de génériques doit essayer de trouver un compromis avec le détenteur du brevet, on s'aperçoit que la procédure à suivre n'est pas du tout simple et rapide, ce qui contribue à décourager les firmes pharmaceutiques à s'engager dans une telle démarche.

D'après MSF, les onéreuses précautions à adopter pour éviter les risques de détournement des médicaments contribuent elles aussi à décourager encore plus les producteurs de génériques. Parmi ces précautions anti détournement, le maintien, de la part de chaque fabricant de génériques, d'un site internet s'avère être particulièrement cher et contribue à décourager les petites sociétés pharmaceutiques à s'engager dans de telles procédures.

De leur côté, les potentiels pays importateurs doivent notifier par écrit au conseil de l'ADPIC de l'OMC leur intention de demander une licence obligatoire et de se servir de la décision du 30 août 2003, ce qui risque de les exposer aux pressions politiques de la part des pays développés.

Le manque de viabilité de cette procédure se reflète dans les rares exemples de législations nationales (les Etats qui, jusqu'à présent, ont entrepris une telle démarche sont : le Canada, la Norvège, la Chine, la Corée du Sud, l'Inde et l'UE) qui ont essayé de transposer la décision du 30 d'août. Le **Canada** est le premier pays à avoir adopté une loi pour donner une application concrète à la décision en question. A l'évidence cette initiative fut un échec presque total²⁷. En effet, la loi canadienne qui donne application à la décision du 30 août n'a été jusqu'à maintenant appliquée qu'une seule fois par le fabricant de médicaments génériques Apotex. Cette compagnie ne constitue pas seulement le premier cas au Canada mais aussi, jusqu'à présent, le seul cas au monde: d'où l'intérêt d'analyser de plus près cette « expérience ».

Apotex a manifesté son intérêt à s'engager dans la production de médicaments génériques contre le SIDA sous licence obligatoire fin 2004. La mise à point d'un comprimé de trithérapie destiné au Rwanda a démarré début 2005 et le médicament a été soumis à Health Canada pour approbation à la fin de cette même année²⁸. Toutefois, ce n'est qu'à l'automne 2008 que la compagnie Apotex a finalement

²⁷ Desrosiers Éric, *Médicaments à prix abordable - Pourquoi le Canada a-t-il échoué en Afrique ?*, Le Devoir.com, 5 mai 2009, <http://www.ledevoir.com/2009/05/05/248944.html>

²⁸ CAMR Consultation Paper, Apotex Inc., 23 janvier 2007, http://www.camr-rcam.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_apotex_18-eng.pdf

pu livrer ses ARV combinés au Rwanda. Presque 4 ans ont donc été nécessaires pour démarrer la livraison des médicaments, livraisons qui ne seront permises que pour une période de 2 ans.

Le cas Apotex confirme donc la démonstration faite par MSF selon laquelle, aussi bien la procédure de notification auprès de l'OMC que les négociations préalables pour essayer d'obtenir une licence volontaire, ne constituent que des alourdissements inutiles et contraires à l'exigence de base de fournir le plus rapidement possible des médicaments essentiels aux pays qui en ont un grand besoin²⁹. Ces alourdissements procéduraux apparaissent encore plus vides de sens si l'on prend en compte la brève durée de la licence obligatoire, qui ne dure que deux ans.

Finalement, telle qu'elle a été conçue, la loi canadienne, et plus généralement, la décision adoptée par l'OMC le 30 août 2003, ne semblent pas viables et apparaissent peu rentables pour les entreprises : en confirmation à cela, Apotex « a déjà fait savoir qu'elle n'avait pas l'intention de répéter l'expérience. »³⁰

²⁹ Document de la compagnie envoyé en 2006 au gouvernement Canadien en occasion d'une consultation pour une éventuelle modification du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)

³⁰ Desrosiers Éric, *Médicaments à prix abordable - Pourquoi le Canada a-t-il échoué en Afrique ?*, Le Devoir.com, 5 mai 2009, <http://www.ledevoir.com/2009/05/05/248944.html>

IV. MEDICAMENTS ET RELATIONS INTERNATIONALES

Dans certains cas, les problèmes d'application des exceptions prévues par les termes de l'ADPIC ne sont dus ni à une législation inadaptée ni à la complexité de la démarche à suivre. Parfois les problèmes d'application sont liés à un jeu de relations extérieures et aux enjeux plus larges de la politique internationale.

En effet, les Etats développés n'hésitent pas à exploiter leur pouvoir politique pour exercer des pressions sur les PVD et sauvegarder ainsi les intérêts des sociétés pharmaceutiques implantées sur leur territoire. Nous en ferons ici l'illustration avec deux exemples d'actions inhibitoires entreprises par les Etats développés.

- Le premier exemple est celui de l'expérience de la Thaïlande, un Etat qui fait face à de graves problèmes de santé et qui est devenu la cible des pressions des Etats occidentaux à la suite de sa décision d'octroyer des licences obligatoires pour des médicaments anti-cancer.
- Le deuxième exemple est celui des démarches de contrôle mises en place par l'UE, qui, sous couvert de lutte contre la contrefaçon, apparaissent comme une tentative sournoise visant à décourager les Etats en développement d'acheter des génériques à bas prix.

1. La pression des Etats : le cas de la Thaïlande

Même s'il s'agit d'une économie émergente, la Thaïlande ne constitue pas moins un pays en développement qui est confronté à des graves problèmes de santé. Plus de 600'000 de ses habitants, sur une population de 65 millions de personnes, sont affectés par le virus du SIDA et, selon les estimations, un nombre équivalent de thaïlandais seraient décédés de cette maladie depuis le début de l'épidémie. Même s'il s'agit sûrement de la pathologie la plus répandue, le SIDA n'est malheureusement pas le seul problème du pays en termes de santé : en effet, comme beaucoup d'autres PVD, la Thaïlande doit aussi faire face à la diffusion de maladies non transmissibles, parmi lesquelles le cancer qui en occupe le premier rang.

Si l'on considère que le revenu moyen d'un citoyen thaïlandais s'élève à environ 2 990 dollars (comparé aux 57'230 dollars d'un citoyen suisse) et que 13% de la population vit sous le seuil de pauvreté, on se rend compte toute suite que la difficulté d'accéder aux médicaments constitue l'une des priorités du gouvernement thaïlandais. C'est ainsi qu'entre la fin de 2006 et le début de 2007, la Thaïlande s'engage dans l'utilisation des exceptions prévues par l'ADPIC et octroie non seulement des licences obligatoires sur deux médicaments essentiels brevetés contre le VIH/sida (efavirenz de

MerckSharpDohme, et lopinavir/ritonavir de Abbott) mais aussi une licence obligatoire sur un médicament breveté contre les accidents cardiovasculaires (clopidogrel de Sanofi-Aventis)³¹.

C'est fort probablement cette particularité de l'initiative qui a suscité des réactions dans les pays développés. En effet, si la Thaïlande n'a été ni le premier ni le seul pays à octroyer des licences obligatoires pour faire face à ses urgences sanitaires (à titre d'exemple on peut citer le Zimbabwe et la Malaisie en 2003, la Zambie et l'Indonésie en 2004, et le Brésil en 2007), il n'en reste pas moins que la Thaïlande a été « le premier pays en développement à accorder des licences obligatoires aussi sur des maladies non transmissibles (troubles cardio-vasculaires, cancers des poumons et du sein) »³². L'octroi de licences obligatoires concernant des médicaments pour des maladies non transmissibles a continué en 2008, année au cours de laquelle le gouvernement thaïlandais a autorisé la production d'une version générique de quatre médicaments anticancéreux, à savoir le letrozole et l'imatinib mesylate de Novartis, respectivement utilisés pour traiter le cancer du sein et la leucémie myéloïde chronique et les tumeurs gastro-intestinales, le docetaxel de Sanofi-Aventis, utilisé contre les cancers du poumon et du sein et l'erlotinib de Roche également utilisé pour traiter le cancer du poumon.

Il est intéressant de remarquer que la Thaïlande n'a pas été le seul pays à profiter de la possibilité d'octroyer des licences obligatoires : en effet, la production thaïlandaise de génériques a conduit le producteur originel du lopinavir/ritonavir à diviser par deux le prix de son médicament pour le pays à bas niveau de revenu.

Il faut également bien souligner que l'octroi de licences n'a pas été automatique : en effet, avant de donner l'autorisation, le gouvernement thaïlandais a suivi une procédure composée de différentes étapes. D'abord, le gouvernement a conduit un audit des prix des médicaments brevetés jugés indispensables et a identifié ceux qui pèsent le plus lourdement sur son budget. Ensuite, le gouvernement a entamé des négociations avec les sociétés détentrices des brevets de ces médicaments afin d'essayer d'obtenir des licences volontaires à des conditions acceptables.

Ce n'est qu'avec Novartis, pour l'imatinib mesylate (Gleevec), qu'un accord a été trouvé et qu'aucune licence obligatoire n'a été mise en œuvre³³. Suite à de longues négociations avec le ministre de la santé thaïlandais, M. Mongkol na Songkhla, Novartis s'est finalement engagé à fournir gratuitement le médicament en question à tout patient couvert par l'assurance maladie universelle thaïlandaise. Par contre, les négociations entamées sur les autres médicaments, toujours avec Novartis, mais également avec Sanofi-Aventis et Roche ont échoué définitivement après une 5^e session sans résultat³⁴. Malgré l'échec, cet épisode démontre la volonté du gouvernement thaïlandais de chercher un accord pour obtenir des licences volontaires et éviter des licences obligatoires.

³¹ Reinhard Julien, *La Suisse attaque les licences obligatoires en Thaïlande*, Papier de fonds de la Déclaration de Berne, 25 avril 2008, <http://www.evb.ch/fr/p25014166.html>

³² Ibid.

³³ Silverman Ed, *Novartis Strikes Deal With Thailand Over Gleevec*, 31 janvier 2008, <http://www.pharmalot.com>

³⁴ Yuvejwattana Suttinee, *Thailand Ends Drug-Price Negotiations With Novartis, Sanofi*, Bloomberg, 18 décembre 2007, <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=aUyE3ljgrLk>

En dépit de cette démonstration de bonne volonté, l'Etat thaïlandais est quand même devenu la cible de fortes pressions de la part des Etats-Unis, de l'UE et de la Suisse³⁵, voire de la part des Etats où les sociétés pharmaceutiques en question (Abbott, Roche, Novartis et Sanofi-Aventis) ont leurs sièges sociaux. Les représentants de ces Etats, à défaut de se préoccuper des enjeux mondiaux en matière de santé, n'ont pas hésité à jouer le rôle de « porte-parole des laboratoires pharmaceutiques »³⁶. C'est ainsi qu'en 2007 les Etats-Unis ont menacé de recourir à des représailles et ont inscrit la Thaïlande sur une « liste d'observation » concernant les violations du système de protection de la propriété intellectuelle³⁷. Au cours de la même année, l'Europe, de son côté, a fait entendre sa voix par le biais du Commissaire européen au commerce, M. Peter Mendelson. Le Commissaire a en effet envoyé une lettre au gouvernement thaïlandais pour lui reprocher un usage, selon lui, trop large des licences obligatoires. D'après un article publié par le Financial Times³⁸, la lettre envoyée par le commissaire européen jugeait l'approche du gouvernement thaïlandais comme « préjudiciable »³⁹ au système de brevets et affectait donc l'impact des subventions allouées aux programmes de R&D.

Mr. Mendelson aurait aussi mentionné dans sa lettre l'illégalité présumée de la démarche entreprise par le gouvernement thaïlandais par rapport aux règles établies par l'ADPIC. De plus, il n'aurait pas hésité à encourager le gouvernement de Bangkok à chercher un compromis avec Sanofi-Aventis (la société française impliquée dans l'affaire), ce qui suscite quelques doutes sur la neutralité des ses affirmations.

Si le commissaire européen n'a pas hésité à s'engager sur le champ de bataille pour soutenir le premier groupe pharmaceutique européen et le troisième au niveau mondial⁴⁰, la Suisse n'a pas voulu rester en retrait. Elle a donc envoyé un « aide mémoire » au gouvernement Thaïlandais pour lui rappeler à nouveau l'importance des brevets et le fait que ce système contribuera assurément à apporter une solution au problème de l'accès aux nouveaux médicaments en Thaïlande.

Toutefois, pour l'instant il est assez difficile de comprendre comment l'absence de production de médicaments génériques pourrait aider un Etat dans lequel seulement 20% de la population dispose d'un revenu qui lui permet de s'acheter des médicaments⁴¹ et où chaque année le cancer cause 30.000 décès⁴². Il convient également de souligner que, d'après les affirmations du Ministre de la Santé thaïlandais, les médicaments génériques produits grâce aux licences obligatoires étaient distribués exclusivement par le système sanitaire public et destinés donc seulement aux 48 millions d'habitants qui

³⁵ Reinhard Julien, *La Suisse attaque les licences obligatoires en Thaïlande*, Papier de fonds de la Déclaration de Berne, 25 avril 2008, <http://www.evb.ch/fr/p25014166.html>

³⁶ Ibid.

³⁷ Bounds Andrew, *Thais warned on drug pricing pressure*, Financial Times, 9 août 2007

³⁸ Ibid.

³⁹ « detrimental »

⁴⁰ Castel Odile, *Les transformations du capitalisme contemporain*, Recherches économiques François Perroux, L'Harmattan, page 266

⁴¹ Bounds Andrew, *Thais warned on drug pricing pressure*, Financial Times, 9 août 2007

⁴² Reinhard Julien, *La Suisse attaque les licences obligatoires en Thaïlande*, Papier de fonds de la Déclaration de Berne, 25 avril 2008, <http://www.evb.ch/fr/p25014166.html>

vivent sous le seuil de pauvreté⁴³. Cette utilisation des licences obligatoires semble donc rentrer dans le cadre de ce qui est appelé « l'utilisation publique non-commerciale » (ou « gouvernements' use »), disposition prévue à l'article 31(b) de l'ADPIC. Il est bon de rappeler qu'aux termes du même article de l'ADPIC, l'Etat thaïlandais ne serait même pas obligé de passer par l'étape des négociations avant de décider l'octroi d'une licence obligatoire.

2. Lutte contre la contrefaçon ou lutte contre les génériques ?

Une autre série d'épisodes qui montrent le soutien de l'Union Européenne (UE) aux groupes pharmaceutiques et à leur lutte contre les génériques, est constituée de nombreuses saisies de cargos de médicaments produits conformément à l'article 31(b) de l'ADPIC et pourtant suspectés par les fonctionnaires des douanes européennes (en l'espèce néerlandais) de violer les règlements de propriété intellectuelle.

Le dernier épisode a eu lieu en mars 2009, lorsque « les douanes néerlandaises ont saisi des cargaisons de médicaments du SIDA fabriqués par Aurobindo Pharma et destinés au Nigeria. »⁴⁴ Un autre épisode de ce genre a été relevé en décembre 2008, quand les autorités douanières néerlandaises bloquèrent un bateau qui transportait du Losartan potassium, un médicament contre l'hypertension fabriqué par Dr Reddy Lab (fabricant indien de médicaments génériques), qui était en route pour le Brésil.⁴⁵ Le cargo, après avoir été détenu durant 36 jours, a été finalement renvoyé à l'expéditeur au lieu d'être remis sur le chemin du Brésil. Si d'après les autorités européennes le réacheminement en direction de l'Inde a été une décision autonome de l'expéditeur, elle ne serait, selon des sources brésiliennes, que le fruit de négociations avec le détenteur du brevet, qui menaçait de faire détruire la cargaison entière.

Le prétexte utilisé par les fonctionnaires de la douane néerlandaise se fonde sur une loi douanière (règlement N° 1383/2003)⁴⁶ de l'UE et est toujours le même : inspecter les marchandises en transit pour vérifier qu'elles ne violent pas les droit de propriété intellectuelle. De plus, les autorités européennes insistent sur l'importance de ces contrôles dans la lutte contre les médicaments contrefaits et soulignent le fait qu'ils permettent de sauver la vie des habitants des pays qui ne disposent pas des moyens pour effectuer des contrôles par eux même. D'après les autorités brésiliennes ces épisodes ne seraient pas des cas isolés : des enquêtes brésiliennes auraient en effet dévoilé que plus d'une douzaine de cargaisons de médicaments auraient été retenues par la douane néerlandaise au cours de la seule année 2008⁴⁷.

⁴³ Bounds Andrew, *Thais warned on drug pricing pressure*, Financial Times, 9 août 2007

⁴⁴ *L'Inde pourrait traîner l'UE devant l'OMC à la suite de la saisie de médicaments en transit*, <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200903/msg00075.php>

⁴⁵ <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200903/msg00075.php>

⁴⁶ *Access to medicines back on the centre stage at the WTO*, Bridges, ICTSD, février – mars 2009

⁴⁷ *Access to medicines back on the centre stage at the WTO*, Bridges, ICTSD, février – mars 2009

Ces épisodes ont été perçus par la plupart des PVD comme une menace et un outrage aux droits de pays pauvres pour l'accès aux médicaments essentiels grâce aux importations de génériques provenant de l'Inde. Il convient en outre, de souligner que cette opération commerciale était parfaitement légale : en effet, aux termes de l'ADPIC, les PVD disposent du droit d'acheter des médicaments essentiels de n'importe quel pays où ils sont légalement fabriqués en version générique⁴⁸.

Finalement, pour cerner dans son ampleur la puissance des pressions exercées par les pays développés, nous nous reportons ci-dessous à une déclaration de M. Hamied, PDG de la firme indienne productrice de génériques CIPLA :

*« On propose gratuitement notre Nevimune, un traitement contre la transmission mère-enfant, mais aucun gouvernement n'ose le commander ! On offre même notre technologie pour qu'ils fabriquent nos pilules, mais rien. Les menaces de rétorsions sont énormes ! »*⁴⁹

⁴⁸ L'Inde pourrait traîner l'UE devant l'OMC à la suite de la saisie de médicaments en transit,

<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200903/msg00075.php>

⁴⁹ Entretien accordé par le Dr. Hamied à la revue *Peuples du Monde*, disponible à l'adresse :

http://www.peuplesmonde.com/article.php3?id_article=112 et reportée dans : Padilla Francisco, *Accès aux médicaments et lutte contre les grandes épidémies : que peut la Belgique?*, CNCD 11.11.11

V. LES DEFIS DES SOCIETES PHARMACEUTIQUES : AUGMENTATION DES DEPENSES ET DIFFUSION DES GENERIQUES

Si, d'un côté, les pays du Sud sont confrontés à de graves problèmes dans le domaine sanitaire, les firmes pharmaceutiques ont également, de leur côté, de lourdes contraintes à assumer pour assurer leur survie dans un milieu caractérisé à la fois par la compétition commerciale et par de strictes réglementations gouvernementales. Une brève analyse des principaux problèmes rencontrés par les grandes firmes du domaine de la santé est présentée ici.

Il est, en premier lieu, important de rappeler que si les dépenses pour la R&D augmentent constamment, les firmes subissent, dans le même temps, des pertes de revenu dues à la tombée dans le domaine public d'une partie considérable de leurs médicaments princeps. Même si aujourd'hui le secteur de la santé demeure l'un des domaines les plus rentables du point de vue économique (d'après un article de la Chaîne télévisée CNN, le secteur de la santé semble être celui qui résiste le mieux à la crise économique de ces années⁵⁰), cette position risque d'être bientôt compromise.

1. Augmentation des coûts de R&D

Le premier problème qui pèse sur les finances des firmes pharmaceutiques est l'augmentation des coûts de commercialisation d'un nouveau médicament. En effet, les sociétés pharmaceutiques doivent se conformer à des exigences sanitaires de plus en plus strictes et respecter des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) toujours plus contraignantes.

Cela se traduit par le fait que toute nouvelle molécule doit franchir plusieurs étapes successives avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (les étapes sont constituées de 3 phases précliniques et d'une quatrième phase de pharmacovigilance) : l'augmentation impressionnante du nombre de pages du dossier d'approbation à remettre à la Food and Drug Administration aux USA (de 38.000 à 100.000) permet d'apprécier le degré de complication des procédures, qui exigent non seulement un nombre plus élevé d'études cliniques, mais aussi un nombre important de patients à mobiliser pour chaque étude.⁵¹ Bien évidemment, l'allongement du dossier entraîne un accroissement consistant des coûts (selon les estimations, ils seraient passés de 318 millions de dollars en 1987 à 802 millions en 2003⁵² -il convient

⁵⁰ La Monica P. R., *The 'healthiest' area of the economy is...healthcare, according to market experts. The combination of solid earnings growth, merger activity and big dividends could make the sector a safe bet for '09*, CNNMoney.com, 15 Janvier 2009

⁵¹ Pignarre Philippe, *Le déclin de l'empire pharmaceutique*, http://www.scienceshumaines.com/-0ale-declin-de-l-empire-pharmaceutique-0a_fr_13822.html

⁵² DiMasi et al., 2003, dans Abecassis Philippe et Coutinet Nathalie, *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, Revue Horizons stratégiques n°7, Janvier-Mars 20 08

toutefois de mentionner que ces chiffres ont été contestés⁵³) ainsi qu'une augmentation du délai d'évaluation par les autorités, ce qui se traduit par une ultime prolongation de l'attente des autorisations.

A cet allongement des procédures de mise sur le marché s'ajoute le fait que la chimie traditionnelle est en train d'être bouleversée par « l'adoption de nouvelles techniques de recherches, telles que le criblage à haut débit et le profilage préclinique *in vivo* et *in vitro* »⁵⁴. En outre elle est de plus en plus substituée par les nouvelles technologies, telles que la biologie moléculaire, une discipline « dont les résultats ne sont pas encore totalement valorisables ». Ces évolutions scientifiques ont donc provoqué une forte augmentation des coûts liés à la R&D⁵⁵.

Ce qui rend encore plus grave cette hausse des dépenses, due aussi bien au renforcement des AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) qu'aux nouvelles techniques de R&D, est le fait que cette hausse n'a pas été accompagnée par une augmentation de découvertes de nouveaux médicaments. Au contraire, le nombre de produits réellement nouveaux qui sortent des processus de R&D apparaît en constante diminution.

Ce manque d'innovation jouerait ainsi un rôle important dans l'accroissement des dépenses de R&D. D'après un article publié sur le site sciencehumaines.com, « l'absence d'innovations réelles » forcerait les groupes pharmaceutiques « à multiplier le nombre d'études susceptibles de mettre en évidence de toutes petites différences entre les nouveaux produits et ceux existants. ». Ces études dites « comparatives » se caractérisent par leur coût assez élevé : en effet, le même article rappelle qu' « une étude comparative avec un médicament qui est déjà sur le marché « oblige à recruter un nombre beaucoup plus important de patients », ce qui entraîne une augmentation très conséquente des dépenses.

2. La diffusion des génériques

L'autre grand phénomène auquel sont confrontées les firmes pharmaceutiques est la diffusion de médicaments génériques. Il faut préciser ici que les formules des médicaments pour lesquels aucun brevet n'avait été déposé avant le premier janvier 1995, date de l'entrée en vigueur de l'ADPIC, sont

⁵³ « Le chiffre de 800 millions de dollars soi-disant requis pour la mise au point d'un médicament a été fortement contesté par des experts indépendants, qui ont montré que les très rares études économiques sur ce sujet avaient été financées par les laboratoires pharmaceutiques ou leur syndicat professionnel, et ne reposaient pas sur une méthodologie très sérieuse. [...] Si les industriels font campagne sur ce thème de l'augmentation des coûts, c'est pour convaincre les pouvoirs publics de leur accorder des prix de vente bien supérieurs à ceux du passé. »

Pignarre Philippe, *Le déclin de l'empire pharmaceutique*, http://www.scienceshumaines.com/-0ale-declin-de-l-empire-pharmaceutique-0a_fr_13822.html

⁵⁴ Abecassis Philippe et Coutinet Nathalie, *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, Revue Horizons stratégiques n°7, Janvier-Mars 2008

⁵⁵ S'il est connu qu'une partie de ces coûts est financée par de l'argent public, il est aussi vrai que jusqu'à présent aucune étude n'a évalué l'importance du budget public (« *Propriété intellectuelle* » - document du Conseil d'analyse économique - 2003 - La documentation française.)

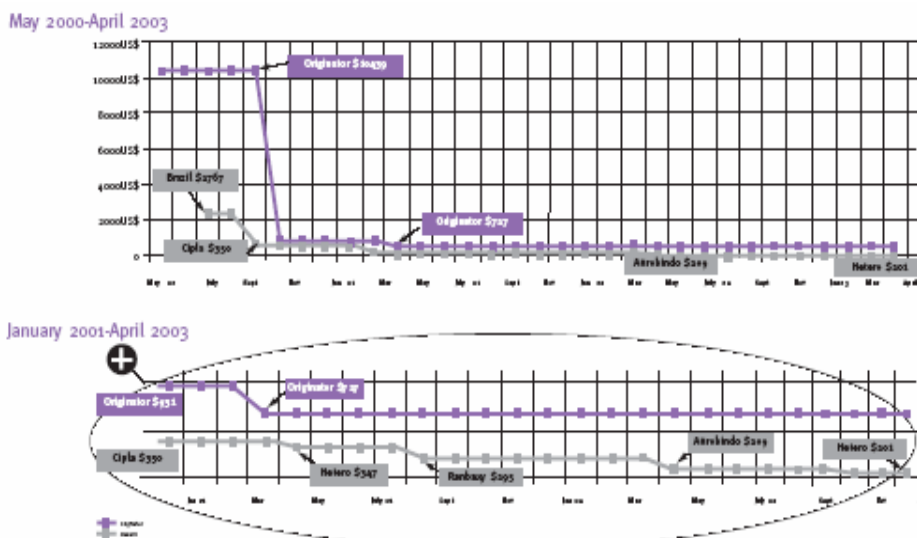
restées du domaine public et donc à la disposition des laboratoires producteurs de génériques. La diffusion de ce genre de médicaments est donc compatible avec les règles de l'OMC, du fait que l'ADPIC n'a pas d'effet rétroactif. Au-delà, et selon les termes de l'ADPIC, la protection des brevets est d'une durée de 20 ans, après quoi les formules tombent dans le domaine public et sont donc à la disposition des producteurs des génériques.

Il faut aussi rappeler que les PVD ont pu bénéficier d'une période de transition (qui s'est terminée en 2005) pendant laquelle ils ont gardé l'autorisation de reproduire sous forme de génériques des médicaments brevetés ailleurs.

Les pays qui ont le plus profité de cette période de transition ainsi que de la possibilité d'utiliser librement les formules tombées dans le domaine public sont l'Inde, la Thaïlande et le Brésil. Ces pays ont su conquérir une place de premier plan en matière d'accès aux médicaments, en particulier pour ce qui concerne les traitements contre le VIH/SIDA.

La grande disponibilité de médicaments équivalents a augmenté considérablement la concurrence, ce qui a entraîné une baisse vertigineuse des prix des médicaments et notamment des traitements ARV, comme l'indique la chute de la courbe dans le graphique ci-dessous. D'après une étude publiée en 2006 par l'OMS, « le coût d'une association médicamenteuse type est passé de plus de US \$10 000 par an en 2000 (coût estimé sur la base des prix à l'exportation) à quelques centaines de US \$ par an actuellement, bien qu'il existe d'importantes disparités dans les prix effectivement payés. »⁵⁶

Figure 1. Effets de la concurrence des génériques sur le prix des ARV



Source : MSF, 2003.

⁵⁶ Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle, Rapport de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, Avril 2006, page 140

Les exemples de l'Inde et du Brésil sont emblématiques pour montrer cette chute vertigineuse des prix. En ce qui concerne le Brésil, la possibilité de produire localement des médicaments génériques à des coûts considérablement moins élevés a favorisé la mise en place d'une politique efficace de lutte contre le SIDA. En effet, lorsqu' en 2000 le gouvernement brésilien a commencé à produire des médicaments génériques contre le SIDA, les prix des ARV ont littéralement chuté et cela a permis au Brésil de fournir un traitement ARV gratuit dans les établissements de santé publics⁵⁷. Les résultats atteints par cette politique du gouvernement brésilien sont impressionnants : le taux de mortalité causé par le SIDA a été divisé par deux et le nombre d'infections opportunistes⁵⁸ est passé de 80% à 60%⁵⁹. Toutefois, il est intéressant de noter que les retombées positives de cette politique ne se limitent pas au domaine de la santé : en effet, la réduction du taux de mortalité ainsi que du nombre d'infections a permis de réaliser une épargne de 422 millions de dollars sur le montant dépensé pour les soins médicaux⁶⁰ : on voit donc que la bonne santé de la population produit aussi des résultats très significatifs en termes économiques.

Un autre exemple important est fourni par le cas de l'Inde. En effet, dans ce pays, « il est possible de se procurer chez Cipla, un fabricant de médicaments génériques, pour moins de 200 dollars par an, la trithérapie en un comprimé. Ce médicament coûte 10 000 dollars par patient et par an dans les pays industrialisés. »⁶¹

Comme le montrent ces deux exemples, c'est surtout dans l'offre d'ARV destinés aux PVD que les copies génériques de médicaments brevetés ont obtenu une place de premier rang à côté des produits de marque. Cette diffusion dans les PVD est due aussi à leur utilisation dans les programmes de santé des institutions internationales. En effet, d'après l'étude de l'OMS, « après leur homologation par la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis et le projet de présélection de l'OMS, tout un éventail de ces produits peut maintenant être utilisé dans le cadre de programmes financés par le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, et le Plan d'urgence du Président des Etats-Unis pour la lutte contre le SIDA . »⁶²

Etant donné que la période de transition concédée aux PVD est terminée et que l'application des flexibilités n'est pas si simple et si transparente, aujourd'hui la production des copies équivalentes de nouveaux médicaments dans les PVD n'est plus aussi immédiate qu'avant. Toutefois, cela n'empêche pas la production des « vieux médicaments ». A ce propos, il est intéressant de souligner que d'après les chiffres indiqués dans scienceshumaines.com, sur tout le groupe de 52 médicaments qui, en 2000, ont généré un revenu mondial dépassant le milliard d'euros, 42 seraient tombés dans le domaine public et

⁵⁷ Reinhardt Erika, *L'accès aux médicaments*, Chronique des Nations Unies, édition en ligne, <http://www.wvan.cn/french/pubs/chronique/2006/numero3/0306p56.htm>

⁵⁸ Les infections opportunistes sont des infections pouvant apparaître chez les personnes dont les défenses immunitaires sont quasi-inexistantes. Leur apparition signifie l'entrée dans le stade sida. (cf. <http://www.actupparis.org>)

⁵⁹ *Strategie a confronto*, <http://www.peacelink.it/mosaico/docs/211.rtf>.

⁶⁰ Ibid.

⁶¹ Reinhardt Erika, *L'accès aux médicaments*, Chronique des Nations Unies, édition en ligne, <http://www.wvan.cn/french/pubs/chronique/2006/numero3/0306p56.htm>

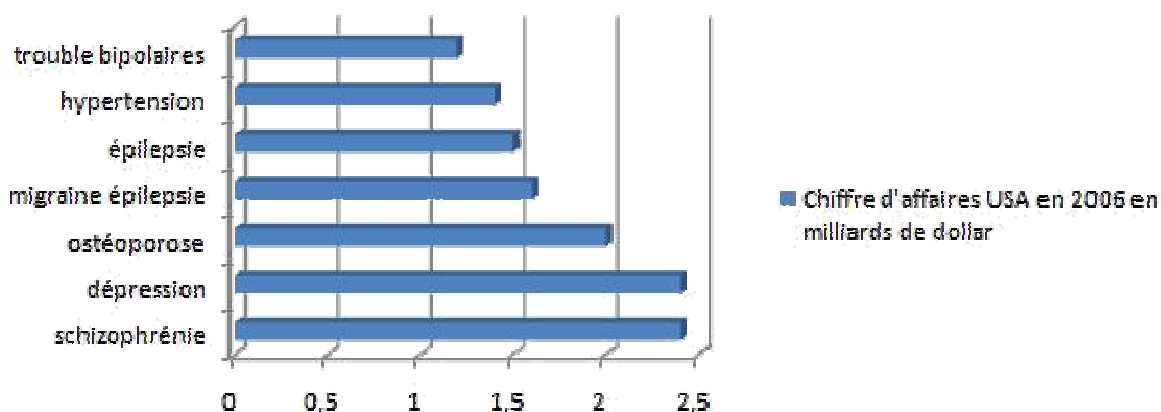
⁶² *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Rapport de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, Avril 2006, pages 140-141

aurait donc perdu la protection du brevet avant l'année 2006⁶³. Ces chiffres, qui signifient un certain répit pour les pays pauvres, constituent bien évidemment un motif d'inquiétude pour les grandes firmes pharmaceutiques du Nord.

À propos des génériques, il faut préciser que l'opinion des firmes pharmaceutiques a beaucoup changé au cours des années. En effet, dans les années 80, la diffusion des génériques ne constituait pas un problème pour les industries pharmaceutiques, du fait que les nouvelles et nombreuses conquêtes de la médecine du XXe siècle étaient encore fraîches dans leur mémoire. En effet, après la seconde guerre mondiale, la médecine a connu un progrès rapide et semblait ne pas pouvoir s'arrêter : c'est au cours de cette période-là que furent commercialisés les premiers antibiotiques, les psychotropes, les antihypertenseurs, les anti-inflammatoires, etc... De ce fait, les entreprises pharmaceutiques ne se doutaient pas que le rythme des découvertes allait drastiquement ralentir ou que « des médicaments inventés il y a vingt, trente ou quarante ans pourraient rester médicalement utiles »⁶⁴.

Malheureusement pour elles, cela s'est bien produit. Comme l'indiquait le rapport publié en 2006 par l'OMS, « les faits sont là pour prouver que la hausse extrêmement rapide des dépenses de R&D n'a pas encore donné les résultats voulus. Ainsi, alors que les sommes consacrées à la R&D par les firmes pharmaceutiques des Etats-Unis ont doublé entre 1995 et 2002, le nombre de nouvelles molécules approuvées par la FDA n'a pas augmenté entre la première moitié des années 1990 et la première moitié de la présente décennie ».

Médicaments qui perdent leur brevets aux Etats-unis



⁶³ Ibid.

⁶⁴ Pignarre Philippe, *Le déclin de l'empire pharmaceutique*, http://www.scienceshumaines.com/-0ale-declin-de-l-empire-pharmaceutique-0a_fr_13822.html

Médicaments qui perdent leur brevet aux USA		
Médicaments	Laboratoire	Indication
Risperdal	Johnson & Johnson	schizophrénie
Effexor	Wyeth	dépression
Fosamax	Merck & Co.	ostéoporose
Topamax	Johnson & Johnson	migraine épilepsie
Lamictal	GlaxoSmithKline	épilepsie
Toprol XL	AstraZeneca	hypertension
Depakote	Abbott	trouble bipolaires

Il n'est donc pas étonnant que les sociétés pharmaceutiques cherchent à trouver des échappatoires pour essayer de prolonger au delà des 20 ans prévus la protection des brevets.

VI. LA LUTTE POUR FREINER L'EXTENSION DES MEDICAMENTS GENERIQUES : LES FIRMES EN ACTION

Si les compagnies pharmaceutiques agissent pour tenter d'obtenir un prolongement de la période de protection de leur brevet, elles essaient aussi d'entraver l'application des flexibilités. Ainsi les pressions pour freiner l'octroi de licences obligatoires ne proviennent pas seulement des Etats : les **compagnies pharmaceutiques** elles mêmes n'hésitent pas à agir directement.

On peut citer, à titre d'exemple, la société américaine **Abbott** qui, au début de 2007, décida de suspendre l'introduction de nouveaux médicaments en Thaïlande dans l'attente de convaincre le gouvernement de Bangkok de revenir sur sa décision de non respect de la licence du médicament Kaletra (Lopinavir/r)⁶⁵. Ce médicament, dont la demande d'enregistrement auprès des autorités sanitaires thaïlandaises a été retirée, était une version améliorée du Kaletra, résistante à la chaleur. Ces représailles sont d'autant plus choquantes que la Thaïlande est un « pays tropical dans lequel une partie significative de la population ne dispose pas d'infrastructures de réfrigération permanentes »⁶⁶.

Novartis aussi, n'a pas hésité à entreprendre des actions directes. Elle a ainsi porté plainte auprès du gouvernement indien afin de contester une loi qui ne prévoyait pas la possibilité de breveter en tant que nouveaux médicaments des molécules déjà connues mais modifiées de façon non substantielle. Le but d'une telle démarche est bien évidemment de prolonger la durée de protection du brevet et d'empêcher ainsi plus longuement la production des génériques.

Dans un cas similaire, le gouvernement indien avait refusé d'accepter le brevet du Gleevec, un médicament anti cancer, version générique du médicament Imatinib Mesylate. Le Gleevec loin d'être innovant, présente une modification qui « n'apporte aucun bénéfice ou gain d'efficacité supplémentaire par rapport à la forme antérieurement connue de la même substance »⁶⁷. Suite à ce refus, Novartis n'a donc pas hésité à porter plainte et à accuser le gouvernement indien de ne pas respecter les règles sur la propriété intellectuelle de l'OMC⁶⁸.

Les enjeux dans cette affaire étaient sans doute de taille et dépassaient la production du Gleevec. En effet, Novartis, avec le soutien d'autres firmes pharmaceutiques de marque, poursuivait une stratégie visant à créer une jurisprudence capable de favoriser le futur brevetage de variantes redondantes de médicaments existants et de limiter ainsi notablement la possibilité des firmes de génériques de produire et de commercialiser ces variantes. En particulier, une victoire judiciaire de

⁶⁵ Batty David, *The battle for cheap Aids drugs*, The Guardian, 9 mai 2007, <http://www.guardian.co.uk/world/2007/may/09/aids.comment>

⁶⁶ Padilla Francisco, *Accès aux médicaments et lutte contre les grandes épidémies : que peut la Belgique?*, CNCD 11.11.11

⁶⁷ Padilla Francisco, *Accès aux médicaments et lutte contre les grandes épidémies : que peut la Belgique?*, CNCD 11.11.11

⁶⁸ Corona Elvira, *I brevetti sui farmaci e la sfida dei poveri che rischia di arrivare davanti al WTO: 420mila firme raccolte da Medici senza Frontiere*, L'Altra Voce.net, 14 août 2007

Novartis aurait empêché la production d'une version générique de plusieurs centaines de médicaments dont une version modifiée se trouve dans la "boite à lettres" en attente d'obtenir le brevet⁶⁹.

Toutefois, et heureusement, dans ce cas, c'est l'intérêt des malades qui a prévalu : la Cour indienne a en effet affirmé que juger la compatibilité des lois étatiques par rapport aux engagements internationaux ne rentre pas dans ses compétences. La production indienne de générique a donc été sauvée, et, comme l'a déclaré MSF, « l'Inde peut continuer à être la pharmacie des pays pauvres ».

1. Des stratégies commerciales contre les génériques

D'autres moyens plus subtils sont aussi utilisés pour lutter contre les génériques : il s'agit principalement de stratégies de **politique commerciale**.

L'une des stratégies mises en place est celle de transformer une molécule à prescription médicale obligatoire (Rx) en molécule à prescription facultative (OTC). Cette transformation, appelée politique de **switch** permet de prolonger le cycle de vie d'un produit. En effet, le marché des OTC, contrairement à celui des médicaments princeps, n'est pas entièrement régulé : il en découle que ce genre de médicaments peut être librement acheté par les patients sans prescription médicale.⁷⁰ Il suffit donc à ce moment là de convaincre le patient par le biais d'une politique marketing efficace visant à différencier le produit de marque par rapport aux futurs génériques. Cette stratégie peut ainsi se révéler une réponse efficace à la concurrence des génériques et ce n'est pas par hasard si la plupart de ces *switch* ont lieu au cours de l'année qui précède l'expiration du brevet du médicament de prescription.

A coté de cette pratique de *switch*, il faut encore mentionner l'utilisation de plus en plus courante des **stratégies de marques classiques**. Ces stratégies consistent à commercialiser des médicaments partiellement nouveaux (ils peuvent présenter un nouveau dosage, une nouvelle formulation ou bien une nouvelle variation moléculaire) sous le même nom que celui du princeps original dont ils demeurent très similaires⁷¹. Ces nouveaux médicaments, appelés *mee-too*, sont normalement commercialisés juste avant la générotation d'un produit phare du laboratoire et font l'objet d'une grande action de promotion qui leur permet de capter au moins en partie la part de marché du futur générique⁷².

Dans d'autres cas, de nouveaux médicaments sont mis sur le marché sous un nom qui garde la racine du nom du produit phare : dans ces cas on parle de « **marques ombrelles** » ; à titre d'exemple on peut citer le Doliprane® de Sanofi-Aventis, qui, grâce à son succès, a donné naissance au Dolirhume® et

⁶⁹ Padilla Francisco, *Accès aux médicaments et lutte contre les grandes épidémies : que peut la Belgique?*, CNCD 11.11.11

⁷⁰ Ibid., pages 10 et 17

⁷¹ Abecassis Philippe et Coutinet Nathalie, *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, page 19.

⁷² *Les stratégies de contournement des génériques par l'industrie pharmaceutique*, Netlex focus, 28 mai 2008, <http://www.netlexfrance.net/2008/05/28/les-strategies-de-contournement-des-generiques-par-lindustrie-pharmaceutique/>

aux Dolitabs®)⁷³. Ces nouveaux médicaments permettent aux firmes de pallier en partie aux pertes de revenu causées par la commercialisation de la version générique de leurs princeps plus anciens.

⁷³ Abecassis Philippe et Coutinet Nathalie, *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, pages 19 et 20.

VII. BREVETS : IMPULSION OU FREIN A LA RECHERCHE ?

1. Manque de recherche pour les fléaux des pays du Sud

Comme mentionné dans la première partie de ce Cahier, le système des brevets a été conçu non seulement en tant que moyen de protection des droits de propriété intellectuelle, mais aussi en tant qu'incitation au développement de la recherche. Les sociétés pharmaceutiques sont ainsi rémunérées par les revenus tirés de la vente de médicaments brevetés (protégés par les accords sur la protection de la propriété intellectuelle) et sont, par ce biais, encouragées à développer la recherche et grâce aux financements ainsi générés.

Etant donné que les revenus des sociétés pharmaceutiques ne proviennent que des droits sur les brevets, il paraît logique que ces mêmes sociétés soient incitées à toujours créer de nouveaux médicaments pour les substituer à ceux dont le brevet tombe dans le domaine public. Leur but sera donc de vendre le nombre le plus élevé possible de médicaments brevetés, afin de maximiser leurs revenus : rappelons qu'il s'agit de sociétés privées soumises, dans la plupart des cas, aux contraintes de l'économie de marché et à l'exigence de profit réclamé par les actionnaires.

Cela étant, la recherche du profit n'entraîne pas une impulsion de la recherche seulement: elle influence aussi la sélection des marchés que l'on cible. Ceux-ci pourront bien évidemment être sélectionnés non pas en fonction de critères sanitaires et humanitaires, mais plutôt en fonction de critères commerciaux, tels que l'ampleur du marché et le pouvoir d'achat des consommateurs potentiels. Voici donc la principale conséquence de ce système : une impulsion à la recherche de solutions pour les maladies du Nord, un frein à la recherche de soins efficaces pour les maladies des pays du Sud.

En effet, les PVD ne représentent qu'une faible part du marché mondial, une part évidemment trop étroite pour pouvoir rentabiliser la mise au point de médicaments et vaccins qui leur seraient destinés. Les pays du Sud ne contribuent que pour 10% aux dépenses mondiales de R&D et ces contributions proviennent essentiellement de la Chine, de l'Inde et de l'Amérique Latine. Voilà pourquoi aucune étude spécifique n'est menée pour la recherche de traitements thérapeutiques qui pourraient être plus efficaces pour le traitement des types de SIDA spécifiques aux pays du Sud ou pour trouver des vaccins contre des pathologies telles que le paludisme et la tuberculose.⁷⁴

Les quelques chiffres qui suivent montrent à eux seuls l'inégalité de l'accès aux médicaments : L'Amérique du Nord, le Japon, l'Europe de l'Ouest représentent à eux seuls 80% du marché mondial du médicament, l'Europe de l'Est, l'Asie et l'Amérique du Sud 19%, tandis que l'Afrique, la région la plus affectée en matière sanitaire, n'en représente que 1%.

⁷⁴ Barba Navaretto Giorgio, *Brevetti in via di sviluppo*, <http://www.swif.uniba.it/lei/rassegna/030406i.htm>

Les inégalités apparaissent encore plus clairement si l'on considère le nombre moyen de médicaments achetés par personne dans les différentes régions du monde : la consommation de par habitant est d'environ 1 médicament en Afrique, 2 en Asie, 5 en Europe de l'Est, 14 en Amérique du Sud, 40 dans l'UE (52 en France) et jusqu'à 80 en l'Amérique du Nord.⁷⁵ En appui à ces chiffres, un dossier publié en 2003, révélait que 80% de médicaments (en valeur) étaient achetés par seulement 20% de la population mondiale⁷⁶.

Marché pharmaceutique mondial par région (en US \$ milliards, prix à la production)

Région	2004	2005	Part des ventes mondiales en 2005 (%)
Amérique du Nord	249,0	268,8	44,4
Europe	169,2	180,4	29,8
Japon	66,1	69,3	11,4
Océanie	7,1	7,7	1,3
CEI ^a	4,2	5,0	0,8
Asie du Sud-Est	25,3	28,8	4,6
Amérique latine	24,4	26,6	4,4
Sous-continent indien	6,6	7,2	1,2
Afrique	6,3	6,7	1,1
Moyen-Orient	4,7	4,9	0,8
Total – marché mondial	562,9	605,4	100,0

^a Communauté des Etats indépendants.

Source : OMS Santé publique, page 28

Dans la même ordre d'idées, et selon le site <http://www.stopvivisection.info>, sur 1 300 nouveaux médicaments commercialisés au cours des derniers 25 ans, seulement 13 concernent des maladies tropicales telles que le paludisme, la tuberculose, la pneumonie, le SIDA ou les diarrhées infectieuses, et cela malgré le fait que ces pathologies tuent chaque année environ 12 millions de personnes dont la plupart sont des enfants.

Des données similaires se retrouvent aussi dans un article publié en 1999 par *The Journal of the American Medical Association*⁷⁷. Selon cet article, parmi les 13 médicaments destinés aux pathologies tropicales (sur un total de 1 223 nouveaux médicaments mis sur le marché entre 1975 et 1997), 2 ne seraient qu'une mise à jour de médicaments préexistants, 2 autres seraient le résultat d'études militaires et 5 proviendraient du domaine vétérinaire ; finalement, seul un faible pourcentage des 0,3 % de nouveaux médicaments mis en circulation, soit 4 sur 1223, auraient été le fruit d'une action de R&D

⁷⁵ Debré B. et Even P, *Savoirs et pouvoir, pour une nouvelle politique de la recherche et du médicament*, Le Cherche Midi, 2004, dans http://www.stopvivisection.info/article.php3?id_article=78

⁷⁶ *Le médicament, une marchandise pas comme les autres – dossier*, Pratiques 2003 dans <http://www.prescrire.org/editoriaux/medicamentation.pdf>

⁷⁷ Pécoul B., Chirac P. Trouiller P. Pinel J., *Access to Essential Drugs in Poor Countries : A lost battle ?*, The Journal of the American Medical Association, 1999, 281 (4):361-7 JAMA

spécifique. Si l'on pense qu'entre 1910 et 1970 l'industrie pharmaceutique avait contribué profondément à la lutte contre les pathologies répandues dans les régions tropicales (à titre d'exemple on peut citer la mise en commerce des agents typanocides et anti-amébiques dans les années 30, la chloroquine au cours de la deuxième guerre mondiale et au cours des années 60), on s'aperçoit que la situation au cours des dernières décennies a donc radicalement changée.

L'absence de recherches spécifiquement centrées sur les maladies qui frappent le Sud a été mise en évidence à maintes reprises par plusieurs organisations internationales (OI). L'OMS, dans un rapport publié en 2006 et intitulé *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, mettait en garde contre les inconvénients d'un système fonctionnant presque entièrement sur les revenus des licences. Ce rapport affirmait que :

« Puisque les perspectives financières seront meilleures pour les produits qui trouveront un marché dans les pays développés, cela risque de détourner encore plus les financements de la recherche des problèmes de santé publique spécifiques des pays en développement. C'est pourquoi il faut veiller à ce que les priorités de la recherche, notamment celles qui pourraient avoir des retombées directes pour les populations démunies, ne soient pas faussées par la quête de revenus plus importants tirés de licences. »⁷⁸

2. Profession de foi sans portée pratique réelle (MH)

A ce propos, il est emblématique de rappeler le « déséquilibre flagrant »⁷⁹ qui existe entre le nombre de médicaments mis au point pour soigner une certaine pathologie et l'importance réelle (en termes de population affectée) de la pathologie. Ce déséquilibre a été mis en évidence par une analyse menée sur les dictionnaires français de spécialité au cours de l'année 2000. De cette analyse il résultait qu'il existait 157 antihypertenseurs différents et seulement 37 médicaments antiparasitaires, malgré le fait que le paludisme cause, à lui seul, plus d'un million de morts par an. Ces chiffres montrent, pour le moins, que les motivations qui orientent les recherches des industries pharmaceutiques ne sont pas d'ordre humanitaire.

Pour résumer, le problème est que les pathologies tropicales « ne sont pas rentables comme les maladies chroniques des vieux pays riches »⁸⁰. En effet, étant donné le coût élevé des programmes de R&D (ces coûts élevés sont dus principalement, comme mentionné au chapitre précédent, à une augmentation des normes et réglementations à respecter pour pouvoir commercialiser un produit), les grands groupes pharmaceutiques préfèrent orienter leurs efforts de recherche vers les pathologies des pays développés, qui constituent des segments de marché plus sûrs en termes de rentabilité. Il est intéressant de noter que cette orientation persiste et demeure la plus rentable malgré le fait que, d'après

⁷⁸ *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Rapport de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, avril 2006, http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/a88439_fre.pdf

⁷⁹ *Le médicament, une marchandise pas comme les autres – dossier*, Pratiques 2003 dans <http://www.prescrire.org/editoriaux/medicamentation.pdf>

⁸⁰ *Lobby pharmaceutique : Les faits et chiffres pour comprendre*, http://www.stopvivisection.info/article.php3?id_article=78

le rapport sur la santé publié en 2006 par l'OMS, « les coûts moyens du développement de produits intéressant les maladies qui touchent surtout les PVD sont probablement nettement inférieurs aux coûts industriels moyens »⁸¹.

Toujours à cause des coûts élevés nécessaires pour la promotion commerciale et la mise sur le marché, dans beaucoup de cas, les industries pharmaceutiques ont même hésité à commercialiser des médicaments découverts accidentellement et visant les traitements des pathologies tropicales. En revanche, elles ont préféré s'entendre pour effectuer des donations exceptionnelles ou même arrêter complètement la fabrication du produit⁸².

Etant donné que beaucoup de PVD ont été dispensés de l'application des dispositions de l'ADPIC jusqu'en 2006, la réglementation peu contraignante en termes de protection des droits de propriété intellectuelle dans certains de ces pays aurait aussi, au cours des années passées, contribué à décourager les investissements sur ces secteurs de l'économie. En effet, dans plusieurs cas, des médicaments brevetés dans les pays développés ont été copiés par des industries des PVD ayant une législation moins contraignante en ce qui concerne la protection des brevets. A titre d'exemple on peut citer le cas du praziquantel⁸³, un anthelminthique efficace contre certains vers plats et utilisé dans le traitement de la Bilharziose humaine⁸⁴. Ce médicament avait été mis au point par les laboratoires Bayer au milieu des années 70⁸⁵. Motivé par le prix élevé auquel le médicament était commercialisé, le laboratoire coréen Shing Poon entreprit, grâce au soutien financier du gouvernement, une campagne de recherche qui l'amena, en 1983, à découvrir une procédure interne pour synthétiser lui-même le praziquantel et le rendre disponible auprès de la population locale à un prix abordable. Fort de son procédé de fabrication moins onéreux, Shing Poon mit en place une politique marketing très agressive, qui lui permit d'éroder le monopole dont Bayer jouissait et d'obtenir au début des années 90 le contrôle de 90% du marché coréen et de devenir en 1993 le premier producteur mondial de praziquantel⁸⁶.

De toute façon, si la politique des brevets prévue par l'ADPIC régit la protection intellectuelle, elle ne change rien au fait que les pays développés restent les seuls marchés rentables pour les sociétés pharmaceutiques ; de ce fait, les termes de l'ADPIC et la meilleure protection de la propriété intellectuelle qui en découle ne s'avèrent pas suffisants pour relancer la recherche orientée sur les pathologies des pays du Sud. La preuve en est donnée, entre autre, dans un rapport sur les ARV publié en juillet 2008 par MSF. D'après ce document, parmi les nouveaux médicaments mis au point pour lutter contre le virus de l'HIV, seulement une faible partie aurait été conçue pour satisfaire les besoins des patients des PVD. En outre, selon le rapport, « les sociétés qui produisent ces médicaments n'ont pas de

⁸¹ *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Rapport de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, avril 2006, page 83, http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/a88439_fre.pdf

⁸² Pécoul B., Chirac P. Trouiller P. Pinel J., *Access to Essential Drugs in Poor Countries : A lost battle ?*, The Journal of the American Medical Association, 1999, 281 (4):361-7 JAMA

⁸³ Pécoul B., Chirac P. Trouiller P. Pinel J., *Access to Essential Drugs in Poor Countries : A lost battle ?*, The Journal of the American Medical Association, 1999, 281 (4):361-7 JAMA

⁸⁴ <http://fr.wikipedia.org/wiki/Praziquantel>

⁸⁵ Ibid.

⁸⁶ *History of Praziquantel*, <http://www.stanford.edu/class/humbio103/ParaSites2006/Praziquantel/history.html>

politiques de prix spécifiques pour les Pays en Développement, ce qui montre que nous sommes loin de pouvoir nous procurer ces médicaments pour les familles aux ressources limitées. Le fossé qui sépare les populations riches et pauvres reste donc profond »⁸⁷.

3. Le système des brevets : des conséquences négatives aussi pour les pays développés

Les conséquences négatives de ce type de politique qui considère l'exploitation des droits de propriété intellectuelle comme la source de revenu principale des sociétés pharmaceutiques, ne frappent pas que les pays du Sud. En effet, si le seul marché rentable est constitué par les pays riches et développés du monde, il est évident que les industries pharmaceutiques et les laboratoires se concentreront sur ces pays du fait de leur pouvoir d'achat plus élevé. Mais cela ne garantit pas qu'elles investiront dans la recherche et dans la production des traitements les plus efficaces pour soigner les pathologies des pays du Nord. En effet, il faut bien souligner que l'origine du « business » ce sont les soins, pas la maladie. Le but des sociétés pharmaceutiques est bien évidemment celui de vendre le nombre le plus élevé possible de médicaments brevetés et non pas celui de soigner l'ensemble de la population en sortant un traitement miraculeux. Et le pire qu'elles pourraient imaginer serait que le traitement le plus efficace serait un « vieux » médicament désormais présent sous forme de générique.

Pour comprendre cette problématique, il suffit d'examiner le cas des médicaments antidiabétiques. L'actuelle diffusion du diabète dans le monde représente aujourd'hui « une opportunité exceptionnelle pour une industrie pharmaceutique en difficulté »⁸⁸. Les industries pharmaceutiques cherchent en effet à en tirer un profit maximum et elles le font en commercialisant de nouveaux traitements qui, étant récents et donc sous la protection d'un brevet, leur rapportent des revenus malgré une absence d'efficacité scientifiquement prouvée.

C'est le cas des *glitazones*, un traitement relativement récent qui représente aujourd'hui 50,2% du marché mondial des antidiabétiques : malgré l'importance des ventes, les bénéfices de ce médicament en termes de diminution de décès n'ont jamais été prouvés. Au contraire, le seul fait certain est que, dès leur arrivée sur le marché, les glitazones ont provoqué une augmentation de la fréquence d'effets secondaires graves, au point que de nombreuses revues pharmaceutiques indépendantes déconseillent publiquement leur emploi dans le traitement du diabète⁸⁹.

A titre d'exemple, il suffit de lire le communiqué de presse publié par la revue *Prescrire* au cours du mois d'avril 2008, où l'on affirme que « Les glitazones (Avandia°, Actos° ou autres) n'apportent aucun bénéfice pour les patients diabétiques mais un surcroît d'effets indésirables, parfois très graves » et que, s'il est certain que les essais cliniques ont prouvé que ces types de traitements provoquent une baisse du

⁸⁷ MSF Report, *Untangling the web of antiretroviral price reductions*, Edition 11, July 2008, <http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?objectid=9D576765-15C5-F00A-25954D73002005F4&component=toolkit.report&method=full.html>

⁸⁸ Prothon Nicolas, *Quand les firmes pharmaceutiques se sucent avec le diabète. L'exemple de la classe médicamenteuse des glitazones*, 15 juillet 2008, <http://www.formindep.org/Quand-les-firmes-pharmaceutiques>

⁸⁹ Ibid.

taux de sucre dans le sang, « elles n'apportent aucun bénéfice tangible pour les patients et ont des effets indésirables graves, notamment cardiaques. »⁹⁰. La baisse de la glycémie, c'est-à-dire du taux de sucre dans le sang, constitue l'un des « critères intermédiaires », dont une baisse ne correspond pas forcément à une baisse du critère cliniquement pertinent, ici la mortalité des patients.

Au contraire, les essais menés ont dû être brusquement suspendus du fait qu'un surcroît de décès était en train de se vérifier dans le groupe « intensif », voire celui avec le niveau de glycémie le plus bas. Toutefois, malgré ce manque de correspondance entre les deux catégories de critères, les industries pharmaceutiques n'arrêtent pas d'exploiter les critères biologiques cliniquement pertinents comme arguments de vente. C'est ainsi que, dans son deuxième numéro de 2008, le *Bulletin d'Informations* du Service de Pharmacologie Clinique et du Centre de Pharmacovigilance du CHU de Toulouse exhortait son public à se méfier « des propositions continues d'abaissement des valeurs biologiques seuils permettant de décider du moment d'introduction des médicaments » du fait que « ces chiffres sont souvent « définis » par les firmes ou les leaders d'opinion dans le souci de vendre et de soigner « toujours plus » ».⁹¹

En dehors des glitazones, « d'autres médicaments récents vildagliptine (Galvus[®] et en association dans Eucreas[®]) et sitagliptine (Januvia[®]) sont autorisés dans le diabète de type 2 alors qu'ils ont une balance bénéfices-risques défavorable ou trop incertaine pour y exposer les patients. »⁹²

Il apparaît donc évident que ces nouveaux médicaments ne sont commercialisés que dans l'intérêt des sociétés pharmaceutiques, alors que, si l'on mettait au premier rang la santé des patients diabétiques, on ne prescrirait que deux vieux médicaments, désormais présents sur le marché sous forme de génériques, tels que la metformine (Glucophage[®] ou autre) et le glibenclamide (Daonil[®] ou autre)⁹³. Et pourtant, la metformine ne représente aujourd'hui que 2,6 % du marché mondial des antidiabétiques.

Une autre stratégie mise en place par les sociétés pharmaceutiques afin de maximiser leurs ventes et leurs revenus sur le marché occidental, est celle, de « créer » de nouvelles pathologies en persuadant les consommateurs potentiels à haut pouvoir d'achat de la nécessité de prendre de médicaments pour traiter des symptômes et des phénomènes qui, avant, n'étaient pas perçus comme maladies. « Le désir de prendre des médicaments est peut-être le grand fait qui distingue l'homme des animaux », affirmait Sir William Osler en 1891.⁹⁴ C'est justement ce désir, ou cette faiblesse, des êtres humains que les sociétés pharmaceutiques semblent vouloir exploiter.

⁹⁰ *Diabétiques de type 2 : mieux vaut se passer des glitazones*, Communiqué de presse, Revue Prescrire, numéro 294, avril 2008, <http://www.prescrire.org/bin/cqp/?id=31664>

⁹¹ Montastruc J.L. et Pathak A., *Quand les critères intermédiaires tuent...*, dans le Bulletin d'Informations du Service de Pharmacologie Clinique et du Centre de Pharmacovigilance du CHU de Toulouse, 2008, [http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202008.%2015.%20\(2\).%209-16.pdf](http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202008.%2015.%20(2).%209-16.pdf)

⁹² *Diabétiques de type 2 : mieux vaut se passer des glitazones*, Communiqué de presse, Revue Prescrire, numéro 294, avril 2008, <http://www.prescrire.org/bin/cqp/?id=31664>

⁹³ Prothon Nicolas, *Quand les firmes pharmaceutiques se sucent avec le diabète. L'exemple de la classe médicamenteuse des glitazones*, 15 juillet 2008, <http://www.formindep.org/Quand-les-firmes-pharmaceutiques>

⁹⁴ Montastruc Jean-Louis, en collaboration avec M'Bongue Bienvenu, *Le médicament, une marchandise pas comme les autres – dossier*, Pratiques 2003 dans <http://www.prescrire.org/editoriaux/medicamentation.pdf>

Les sociétés pharmaceutiques mettent donc en place une véritable stratégie marketing, identique à celle de n'importe quelle autre société commerciale. Très logiquement, elles commencent par créer dans l'esprit de leurs consommateurs potentiels des nouveaux besoins qu'elles auront, dans un deuxième temps, à charge de satisfaire. La création de ces nouveaux besoins passe d'abord par une « médicalisation » de la société, qui pousse même « à proposer des réponses médicales à des questions de société »⁹⁵, telles que le stress, le manque de concentration ou l'hyperactivité.

Comme l'affirmait le Professeur David Henry, médecin et expert en pharmacologie clinique, enseignant à la faculté de médecine de l'université de Newcastle (Australia), pour mettre en œuvre leurs stratégies marketing, beaucoup de sociétés pharmaceutiques « semblent consacrer une bonne partie de leur efforts à la vente de maladies pour pouvoir vendre, ensuite, des médicaments »⁹⁶. Elles finissent donc par créer volontairement, grâce à la mise en place d'une excellente politique de marketing, des sortes de « non maladies »⁹⁷, définies par *La Revue de Médecine Interne* comme « un ensemble hétérogène de symptômes, de préoccupations ou de phénomènes ressentis ou interprétés à tort comme pathologiques et ainsi justifiables d'une intervention médicale »⁹⁸.

Ce genre de démarche implique, « à la source », une **modification du rôle du patient** dans les pays développés. De fait, il devient de plus en plus protagoniste dans le processus du traitement de ses symptômes et maladies. De fait, aujourd'hui, les médicaments ingérés pour se soigner sont de moins en moins le fruit d'une prescription de la part du médecin ; en revanche, ils sont de plus en plus délivrés « dans le cadre d'une décision partagée »⁹⁹. Emblématique, de ce point de vue, est le texte d'une loi française (loi du 4 mars 2002) sur les médicaments qui établit que « toute personne prend, avec le professionnel de santé, et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ». Etant donné ce changement dans le rôle joué par le patient, il est devenu, comme les médecins et les pharmaciens, l'une des cibles de la promotion commerciale et de la politique marketing des sociétés pharmaceutiques.

Finalement, les exemples et les problèmes décrits ci-dessus n'ont pas pour but de dresser un portrait diabolique des groupes pharmaceutiques. L'intention est tout simplement d'apporter un éclairage sur un système où l'on perçoit un malaise général qui trouve sa racine aussi bien dans le système de protection des brevets que dans les stratégies commerciales des sociétés pharmaceutiques. Au travers d'exemples, on a voulu montrer que, si ce système pénalise les pays du Sud du fait qu'il ne contribue pas

⁹⁵ Séminaire de la promotion "Léopold Sedar Senghor" (2002-2004), ENA,

<http://www.ena.fr/index.php?page=ressources/rapports/sante/santesociete>

⁹⁶ "Many marketing strategies appear to be about selling sickness in order to sell drugs",

<http://www.newcastle.edu.au/news/2006/02/patientsforprofit.html>

⁹⁷ Junod A.F. « Comment allez-vous? 'Pas très bien, Docteur, j'ai plusieurs non-maladies...' », *Med Hyg*, 2002 ; (2390) :925,

<http://revue.medhyg.ch/infos/article.php3?sid=696>

⁹⁸ P. Carli, B. Graffina, O. Gisserota, C. Landaisa et J.-F. Parisa, *Les non-maladies : un autre domaine de l'interniste*, *La Revue de Médecine Interne*, Volume 29, 2 publication, février 2008

⁹⁹ Abecassis P. et Coutinet N., *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, *Horizons stratégiques*, Numéro 7, Janvier-Mars 2008, page 7

à favoriser leur accès aux médicaments, il ne convient pas non plus aux pays du Nord, du fait de la définition que se donnent les compagnies pharmaceutiques de leurs « marchés cibles ». Etant donné que ces sociétés sont des sociétés commerciales normales, que rien ne les empêche d'être cotées en bourse, il est logique que, pour maximiser leurs profits et satisfaire leurs actionnaires, elles n'hésitent pas à « presser » le marché du Nord et donc à pousser les gens non seulement à utiliser les médicaments pour se soigner, mais aussi à consommer des médicaments pour traiter des symptômes qui, autrefois, n'étaient pas perçus comme signe d'une pathologie.

VIII. SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES, MARKETING ET ÉTHIQUE

Malgré le fait que le secteur des médicaments soit assez réglementé en ce qui concerne la publicité, les dépenses liées au marketing constituent une partie de plus en plus considérable du budget des entreprises. En effet, la vente de médicaments brevetés représentant la source de revenu la plus importante pour les entreprises, les firmes misent de plus en plus sur le marketing pour augmenter leurs recettes. Toutefois, les techniques qu'elles mettent en place frôlent et dépassent même parfois les limites de l'éthique.

Premièrement, il faut bien saisir l'importance que représente le service marketing dans les équipes pharmaceutiques ; quelques chiffres suffisent pour se faire une idée. Par exemple, le groupe pharmaceutique GSK (GlaxoSmithKline, fruit d'une fusion opérée en 2000) compte, sur un ensemble de 105 000 salariés, environ 40 000 commerciaux¹⁰⁰. Mais ce qui déroute encore plus, est le fait que, en dépit de leurs plaintes répétées à propos des coûts élevés des procédés de mise au point de nouveaux médicaments, les 15 groupes pharmaceutiques les plus importants dépensent chaque année près de 80 milliards de dollars en frais de promotion, un montant qui s'avère être 3 fois plus élevé que le montant destiné au domaine de R&D¹⁰¹.

La croissance du marché des médicaments OTC (Over the counter), c'est-à-dire « vendus directement sans qu'une ordonnance du médecin soit nécessaire »¹⁰² et donc pouvant faire l'objet des campagnes publicitaires) ainsi que la place occupée par le patient, qui acquiert un pouvoir de décision toujours plus important, amènent les firmes à augmenter progressivement leurs investissements promotionnels en direction des patients.

Si les actions de promotion et de publicité effectuées à l'intention des prescripteurs ne semble pas diminuer (normalement elle représente entre 12 et 15% du Chiffre d'Affaire des firmes pharmaceutiques, contre 10-11% dans les autres branches de l'industrie) ce sont quand même les actions DTCA (*direct to consumer advertising*) qui connaissent le plus grand essor en terme de budget : en effet, les fonds consacrés ont été multipliés par trois entre 1997 et 2005¹⁰³. Toutefois, d'autres techniques plus traditionnelles dans le domaine de la santé maintiennent en tant que cibles les prescripteurs, à savoir, les pharmaciens mais surtout les médecins. D'après une représentante du Syndicat Canadien des communications et de l'énergie, les sociétés pharmaceutiques dépensent chaque

¹⁰⁰ http://www.stopvivisection.info/article.php3?id_article=78

¹⁰¹ Ibid.

¹⁰² <http://www.topsante.com/encyclopedie/view/visualiser/4548>

¹⁰³ Duhamel et al., 2007, dans Abecassis Philippe et Coutinet Nathalie, *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, Horizons stratégiques, Numéro 7, Janvier-Mars 2008, pages 18 et 19

année « plus de 35 000 \$ par médecin en frais de représentation, d'information, de primes, de voyages et de conférences de promotion de leurs produits »¹⁰⁴ .

En ce qui concerne les campagnes de promotion des médicaments en France, ce type d'action publicitaire est très réglementé. Une campagne ne peut se faire que si le médicament remplit les trois conditions suivantes :

- il n'est pas soumis à une prescription médicale obligatoire
- il n'est pas remboursable par des régimes d'assurance maladie
- aucune restriction en matière de publicité en raison d'un risque pour la santé publique n'a été émise au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.¹⁰⁵

Elle n'est donc possible que pour les OTC, ce qui explique l'intérêt d'effectuer un *switch* (transformation d'une molécule à prescription médicale obligatoire (Rx) en molécule à prescription facultative).

Toutefois, il existe des stratégies pour franchir les limites. Premièrement, dans le cas où une action publicitaire focalisée sur le médicament ne serait pas permise, les sociétés peuvent quand même concentrer leurs efforts sur une sensibilisation à la pathologie ou au phénomène que l'on veut classer en tant que tel. À titre d'exemple on peut citer les campagnes d'information destinées à faire augmenter les ventes du viagra ou du Propecia. On peut citer aussi la Sté Merck qui avait financé en 2000 en France la diffusion d'un spot radiophonique sur l'alopecie¹⁰⁶ afin de « créer » chez le patient le besoin d'acheter son médicament contre la chute des cheveux.

Il existe aussi d'autres sources non réglementées pour diffuser des informations sur les médicaments et fidéliser ou conquérir des consommateurs. La diffusion sur Internet permet aujourd'hui aux sociétés pharmaceutiques d'utiliser les sites web et les blogs comme moyens de transmission d'information. D'autres moyens, tels que l'ouverture de *hotlines* ou la participation de patients à des associations sont aussi exploités¹⁰⁷ .

Des méthodes plus sournoises sont aussi mises en place : aux Etats-Unis, on a décelé des formes de « promotion déguisée de médicaments »¹⁰⁸, réalisées par des stars lors de leur participation à des talk-shows ou bien par des répliques de séries connues internationalement telles qu'« Urgences »¹⁰⁹. A titre d'exemple on peut mentionner l'actrice américaine Kathleen Turner, payée par les sociétés Amgen and Wyeth (deux sociétés produisant Enbrel, un médicament utilisé pour soigner l'arthrite) pour parler, au cours d'un entretien à la chaîne de télévision CNN, de sa lutte contre l'arthrite rhumatoïde. Les deux

¹⁰⁴ White Julie, Se prononcer en faveur de l'assurance-médicaments publique, brochure 2008 du SCEP et de la coalition Canadienne de la Santé, http://www.cep.ca/campaigns/pharmacare/2007-2008/phamacare_flyer_2008_f.pdf

¹⁰⁵ http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index4_1_12.htm

¹⁰⁶ Abecassis Philippe et Coutinet Nathalie, *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, Horizons stratégiques, Numéro 7, Janvier-Mars 2008, page 19

¹⁰⁷ Ibid.

¹⁰⁸ Montastruc Jean-Louis, en collaboration avec M'Bongue Bienvenu, *Le médicament, une marchandise pas comme les autres – dossier*, Pratiques 2003 dans <http://www.prescrire.org/editoriaux/medicamentation.pdf>

¹⁰⁹ Beuzard M., *La promotion déguisée de médicaments par des stars*, Le Figaro, 29 août 2002, dans Montastruc Jean-Louis, *Le médicament, une marchandise pas comme les autres – dossier*.

sociétés auraient admis l'avoir engagée dans une campagne pour augmenter auprès des patients le niveau de conscience de la maladie et pour les persuader d'aller visiter leur médecin à ce sujet¹¹⁰. La centralité du patient dans les campagnes menées par les groupes pharmaceutiques ressort aussi très clairement des slogans du site Internet dédié à la présentation de l'ENBREL : en effet, sur la première page de ce site est affichée cette phrase « *talking with your doctor today could make a difference in your future. Ask your doctor if ENBREL could help you* »¹¹¹

Mme Turner n'est bien sûr pas la seule protagoniste de ce type de campagnes déguisées, au point qu'en 2002 la CNN s'était vu obligée d'établir une nouvelle réglementation qui obligeait d'informer les téléspectateurs des éventuels liens financiers existants entre les sociétés pharmaceutiques et les stars participant aux émissions, afin de les aider à juger d'une façon plus objective les affirmations énoncées au cours des entretiens.

Cette orientation stratégique qui vise à miser sur le marketing plutôt que sur la recherche se voit confirmée par une annonce faite par le groupe américain Pfizer en Janvier 2009. A cause de la crise et des problèmes financiers qui en ont résulté, la société a annoncé l'imminence d'une réduction de ses effectifs. Jusqu'ici la déclaration n'a rien de surprenant : ce qui est étonnant est que ces réductions n'affecteront que le domaine R&D, un domaine qui, d'après Les Funtleyder, analyste financier de Miller-Tabak, spécialisé dans le domaine de la santé, constitue la sève de la compagnie. La raison invoquée a été l'insuffisante productivité du département. C'est ainsi que 800 chercheurs, provenant d'équipes spécialisées dans les recherches sur les cancers, l'Alzheimer et les médicaments analgésiques, seront bientôt mis au chômage.

Finalement, les politiques marketing des entreprises ne visent pas seulement la création de nouveaux besoins. Pour maximiser les ventes d'un produit déjà mis sur le marché, les industries pharmaceutiques n'hésitent pas, parfois, à cacher les effets secondaires dangereux, voire mortels, de leurs produits. Ce fut le cas avec la société pharmaceutique Merck : le médicament Vioxx avait été maintenu sur le marché alors qu'il avait été prouvé qu'il doublait le risque d'accidents cardiovasculaires chez les patients¹¹². Si le retrait du marché de ce médicament a finalement eu lieu en 2004, ce n'est que récemment, au cours des audiences du procès actuellement en cours en Australie, qu'il a été révélé que la société pharmaceutique américaine avait « entièrement produit une revue médicale comme partie de sa campagne marketing destinée à apaiser les craintes relatives à la sécurité du Vioxx (rofecoxib) »¹¹³.

¹¹⁰ Petersen Melody, *CNN to Reveal When Guests Promote Drugs For Companies*, The New York Times, 23 août 2002

¹¹¹ <http://www.enbrel.com/index.jsp#> « Parler aujourd'hui avec votre médecin pourrait changer votre avenir. Demandez à votre médecin si ENBREL pourrait vous aider. »

¹¹² Pintard C., *Scandale du Vioxx : Merck s'apprête à payer*, Le Figaro, édition du 17 juillet 2008

¹¹³ Moynihan Ray, "produced an entire medical journal as part of its marketing campaign to allay safety fears about Vioxx (rofecoxib)", in *Merck disguised "marketing publication" as medical journal to help promote Vioxx, court hears*, BMJ 2009;338:b1714, 28 April 2009,

http://www.bmj.com/cgi/content/extract/338/apr28_1/b1714?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=non+dis+ease&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=date&resourcetype=HWCIT

IX. LE GRAND FLEAU DE LA CORRUPTION ET DE LA CONTREFAÇON

S'il est indéniable que les fonds destinés à l'amélioration du système de santé ainsi qu'à l'accès aux médicaments dans les pays pauvres ne sont jamais suffisants, il est vrai aussi que les fonds existants n'arrivent pas toujours à bonne destination. La corruption est la principale cause de cette inefficience. Elle existe à tous les niveaux et constitue un problème particulièrement important dans les systèmes bureaucratiques des PVD.

Si la corruption n'est pas un phénomène propre au secteur de la santé, c'est peut-être dans ce domaine qu'elle apparaît la plus inacceptable, dans la mesure où elle joue, en plus, via la contrefaçon, avec la vie même des personnes. Non seulement les médicaments contrefaits sont souvent une source de décès, mais lorsque les fonds et les médicaments ne parviennent pas aux bons destinataires dans les PVD, cela contribue indirectement à l'aggravation des conditions de santé de la population, du fait que, « dans ces pays, la maladie est la principale cause de pauvreté des ménages »¹¹⁴.

La corruption prend différentes formes : cela va de la contrefaçon aux actions de persuasion. Dans l'ensemble, elle cause des dégâts si graves qu'elle a été classée par la Banque Mondiale comme étant le plus grand obstacle au développement social et économique¹¹⁵.

Avant d'analyser plus en détail ces différents phénomènes, il convient de dire quelques mots sur les liens entre santé et corruption. En particulier il est intéressant d'analyser les raisons qui font du secteur de la santé l'une des cibles préférées de la corruption.

En premier lieu, le secteur de la santé mobilise de grandes quantités d'argent public, elle devient donc une cible très attractive¹¹⁶. Il s'agit, en plus, d'un secteur très lucratif, qui attire donc beaucoup d'entrepreneurs malhonnêtes soucieux de réaliser des profits¹¹⁷.

En deuxième lieu, le secteur de la santé est généralement très réglementé par les Etats. Par conséquent, ce secteur est caractérisé par un grand niveau de bureaucratie, ce qui, d'après des études qui ont été réalisées, augmenterait sensiblement les probabilités de corruption¹¹⁸.

Une troisième caractéristique contribue à faire de ce secteur une cible privilégiée de la corruption : il s'agit de l'asymétrie d'informations entre les différents acteurs, voire principalement entre

¹¹⁴ Rapport sur la corruption 2006, page 96

¹¹⁵ <http://www.who.int/medicines/ggm/en/index.html>

¹¹⁶ *Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé*, Transparency International, Economica, Paris, 2006, page 5.

¹¹⁷ *Ivi*, page 96

¹¹⁸ *Ibid.*

sociétés pharmaceutiques et prescripteurs et entre prestataires de santé et patients¹¹⁹. Or, comme expliqué par la « théorie de l'agence » élaborée par Jensen et Meckling, l'asymétrie d'information correspond à une impossibilité d'exercer un contrôle efficace sur la partie avec laquelle on est en relation. Cette relation devient plus compliquée du fait que généralement les parties en question n'ont pas tout à fait les mêmes intérêts prioritaires. A titre d'exemple, il suffit d'analyser la relation entre patient et médecin : bien évidemment le médecin dispose d'une quantité importante d'information en ce qui concerne les soins et les pathologies. De ce fait, il est assez compliqué pour le patient de s'assurer que le médecin agit véritablement dans le but d'améliorer sa santé et non pas, par exemple, son revenu ou son statut professionnel.

Du fait de cette asymétrie d'information, il est donc très difficile, voire impossible, de s'assurer que les représentants de l'Etat ainsi que les médecins ne prennent pas des décisions discrétionnaires ou ne les prennent pas sous la pression des industries pharmaceutiques. C'est donc de ce manque de réciprocité de connaissances que découle l'incapacité des institutions à bien réglementer le secteur pharmaceutique, ce qui permet à la corruption de se développer.

1. Du marketing à la corruption

Comme décrit plus haut dans la partie de ce Cahier consacrée au marketing, la frontière entre marketing et corruption est souvent très subtile : à titre d'exemple, il suffit de citer les fausses études scientifiques mis en circulation par Merck. Toutefois, il est important de souligner que ce genre de démarche n'est pas limité à cette firme pharmaceutique, ni au territoire des Etats-Unis. Même l'Allemagne, avec sa réputation d'irréprochabilité, n'en est pas exempte : dans un reportage transmis par la chaîne ZDF en décembre 2008 on affirmait en effet qu'en ce qui concerne le secteur pharmaceutique, « un réseau de corruption couvre l'Allemagne tout entière »¹²⁰.

Cette forme de corruption subtile est pratiquée par toutes les compagnies pharmaceutiques et absorbe une partie très importante de leur budget : d'après les estimations publiées par le Rapport Mondial sur la corruption 2006¹²¹, les firmes pharmaceutiques américaines dépenseraient chaque année une somme de 16 milliards de dollars pour les actions marketing adressées aux médecins, dont 2 milliards ne seraient destinés qu'au financement de repas, réunions, manifestations et symposiums dans des lieux de villégiature exclusifs. Il s'agit d'un réseau de liens étroits entre médecins et compagnies pharmaceutiques qui créent des conflits d'intérêt susceptibles d'engendrer « une forme subtile de corruption qui échappe au contrôle et aux exigences réglementaires. »¹²²

¹¹⁹ *ivi*, page 6.

¹²⁰ <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2009/01/07/le-cartel-pharmaceutique-un-reseau-de-corruption-qui-recouvr.html>

¹²¹ *Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé*, page 106

¹²² *Ibid.*

Comme toute campagne marketing, son objectif est de fidéliser le consommateur potentiel le plus tôt possible : c'est ainsi que les armes de séduction sont mises en place avant même que les médecins puissent exercer leur profession. En effet, les actions de promotion sont également adressées aux étudiants en médecine, qui reçoivent des cadeaux tels que des stéthoscopes, des livres ou des repas gratuits.

Bien évidemment, tous les médecins ne sont pas des gens malhonnêtes qui placent leur intérêt personnel avant la santé du patient ; toutefois, tout médecin n'est qu'un être humain, susceptible d'être influencé même de façon inconsciente. Comme l'affirmait M. Peter Rost, sous-directeur du secteur marketing chez Pfizer, « *les stratégies marketing les plus efficaces sont celles qui ne permettent pas au médecin de s'apercevoir qu'il a été manipulé* »¹²³.

En effet, si la plupart des médecins déclarent ne pas être influencés par ce type d'actions menées par les firmes pharmaceutiques, des études ont démontré que, d'une façon générale, les médecins travaillant dans un hôpital, et qui demandent d'inscrire de nouveaux médicaments dans la liste des achats, seraient entre 9 et 21 fois plus susceptibles d'avoir entretenu des liens personnels avec les industries pharmaceutiques¹²⁴. Les médecins sont aussi souvent des victimes de l'asymétrie d'information qui caractérise le secteur et qui voit les sociétés pharmaceutiques comme les seuls acteurs possédant des informations exhaustives sur les médicaments.

Pour conclure et résumer, on peut dire que ce genre de corruption influence les médecins et le bon déroulement des pratiques de santé principalement à deux niveaux :

- Les prescripteurs peuvent être directement soudoyés par les firmes ; ils seront donc amenés à prescrire un médicament au lieu d'un autre ou à suggérer l'achat d'un médicament spécifique pour des raisons non strictement sanitaires.
- Les prescripteurs peuvent être indirectement influencés par les firmes, par le biais des articles scientifiques et des informations médicales écrits et fournis par des médecins en situation de conflit d'intérêt avec les compagnies médicales. Dans beaucoup de cas, les études médicales sont même conduites de façon à donner des résultats fixés à l'avance. A cela, il faut encore ajouter que la majorité des réunions de formation médicale continue est financée par l'industrie pharmaceutique et que beaucoup des conférenciers présents sont directement liés aux mêmes industries. Ce genre de situation se place en dehors de toute éthique professionnelle et s'est généralisé, à tel point, qu'en 2003, un groupe de juristes américains se prononçant sur cette question affirmait : « Il va de soi que la majorité des plus hautes autorités médicales de ce pays

¹²³ Lattanzio Firmian, Alberto Baudo, *Ci prenderemo cura di te*, texte de l'émission *Report* du dimanche 20 avril 2008, http://www.report.rai.it/R2_popup_articolofoglia/0,7246,243%255E1078038,00.html

¹²⁴ *Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé*, page 107

et quasiment tous les principaux conférenciers sur des sujets médicaux sont d'une façon ou d'une autre à la solde d'une ou de plusieurs firmes pharmaceutiques du pays »¹²⁵.

2. Détournement des médicaments ou des fonds

Le détournement d'argent ou de marchandises dans le cadre de pratiques sanitaires est un autre type de corruption qui peut se développer à plusieurs niveaux.

Dans le cas de détournement de marchandises, l'objet des saisies est constitué principalement par des médicaments destinés aux PVD et qui, de ce fait, sont souvent commercialisés à un prix plus bas par rapport au prix normal (à titre d'exemple, les ARV de la firme GSK destinés aux pays les plus pauvres du monde étaient fournis à un prix de 70% inférieur à celui pratiqué dans les pays développés)¹²⁶. A défaut d'un système d'étiquetage et de repérage adéquat (parfois ces conditions sont négligées pour une question d'urgence), ces médicaments courent un risque élevé d'être détournés par des intermédiaires ou bien par des fonctionnaires du pays de destination, qui les renvoient vers les marchés du Nord pour réaliser des bénéfices. D'après *Transparency International*, dans certains pays jusqu'à 2/3 des médicaments des hôpitaux seraient perdus à cause des phénomènes de corruption et de fraude¹²⁷.

Toutefois, des produits ou équipements médicaux, autres que les médicaments, peuvent aussi faire l'objet de détournements : il peut s'agir, par exemple, de matériel stérilisé ou d'unités de prise de sang¹²⁸.

Le détournement de fonds alloués pour le soutien de programmes de santé ou l'achat de matériels est aussi fréquent. Dans ce cas, les détournements sont pour la plupart menées par des structures nationales et par des ministères. On peut citer le cas du Kenya, où les dirigeants du conseil national de lutte contre le SIDA s'étaient octroyé des salaires excessifs¹²⁹, ou encore le Zimbabwe, où l'argent que le gouvernement obtient par le biais d'un impôt national pour le SIDA (environ 25 millions de dollars par an) est géré de façon secrète, sans qu'aucune information sur les dépenses et les investissements ne soit donnée à la population¹³⁰.

¹²⁵ *Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé*, page 108

¹²⁶ *Ivi*, page 113

¹²⁷ *Why is good governance relevant to the pharmaceutical public sector ?*, <http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/why/en/index.html>

¹²⁸ *Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé*, page 128

¹²⁹ *Ivi*, page 132

¹³⁰ *Ibid*

3. La contrefaçon

L'une des formes de corruption la plus répandue est sans doute la contrefaçon de médicaments. Le marché de médicaments contrefaits constitue un secteur très lucratif et considérablement moins risqué par rapport à celui des narcotiques ou du trafic des armes¹³¹.

D'après l'OMS, en 2008 les médicaments contrefaits représentaient 10% du marché pharmaceutique mondial, soit une part de marché correspondant à 45 milliard d'euros¹³². Toutefois, il est important de bien souligner que ces chiffres n'ont qu'une très faible valeur statistique, du fait qu'elles ne représentent que les lots contrefaits identifiés.

Qu'est-ce qu'un médicament contrefait ?

La définition donnée par l'OMS est la suivante:

« Un médicament contrefait est un produit qui est délibérément et frauduleusement mal étiqueté avec le respect d'identité et/ou de sa source. La contrefaçon peut s'appliquer aux produits de marque comme aux produits génériques et peut être constituée d'ingrédients corrects ou différents, sans principe actif ou en quantité insuffisante ou encore avoir un faux conditionnement. »

D'après cette définition, on remarque que le strict respect des constituants n'est pas un critère déterminant pour établir si un médicament est contrefait ou non : en effet, c'est le fait qu'ils soient mis sur le marché sans l'autorisation des autorités de réglementation pharmaceutiques étatiques qui les rendent contrefaits. Cela signifie donc qu'il s'agit de médicaments non contrôlés dont on ne connaît pas les éventuels effets secondaires¹³³. Par conséquent, le fait qu'ils contiennent des ingrédients de qualité et la quantité correcte de chacun d'eux ne signifie pas qu'ils soient sûrs : en effet, étant donné qu'ils se placent hors de toute forme de contrôle, rien ne garantit qu'ils aient été conditionnés, transportés et stockés de façon correcte. Le fait que, dans la plupart des cas, ces médicaments sont accompagnés par une notice dont la langue ne correspond pas à celle du patient représente un danger supplémentaire.

Finalement, comme l'a affirmé le député européen T. Cornillet, les médicaments contrefaits sont des médicaments qui «au mieux, soignent, au pire tuent»¹³⁴. En effet, les conséquences de l'utilisation d'un médicament contrefait sont très variées : parfois ils peuvent entraîner un simple échec thérapeutique ; ils peuvent aussi causer l'apparition d'une résistance. Malheureusement, dans plusieurs cas, ils arrivent à causer le décès du patient.¹³⁵ En Chine, l'un des pays le plus frappés par ce fléau, le nombre de décès s'éleva à 192 000¹³⁶ au cours de la seule année 2005,

¹³¹ Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé, page 120

¹³² Contrefaçon de médicaments : l'UE de plus en plus exposée, Le Figaro.fr, 23 juin 2008

¹³³ Barbereau S., La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion, *Médecine Tropicale*, 2006, édition n°66, page 529

¹³⁴ Ibid.

¹³⁵ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

¹³⁶ Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé, page 103

En général, la contrefaçon de médicaments se définit comme la production illégale et volontaire de médicaments dans un but lucratif. La contrefaçon se différencie donc de la malfaçon, qui, souvent, aboutit au même résultat (production de médicaments de mauvaise qualité) mais qui, au contraire, ne résulte pas d'une action volontaire¹³⁷.

Les principaux producteurs de médicaments contrefaits sont les deux principaux pays producteurs de génériques à bas coûts, à savoir, l'Inde et de la Chine. En 2001 le nombre de contrefacteurs chinois s'élevait à environs 500¹³⁸ : ce chiffre donne, à lui seul, une idée de l'ampleur du phénomène.

Si d'après la Food and Drug Administration (FDA) la contrefaçon est un phénomène qui touche le monde entier, on constate des écarts importants entre les pays du Nord et les pays du Sud : selon les estimations de l'OMS, 60% des cas de contrefaçon concernent les pays pauvres, et 40% les pays riches et développés. Les différences s'observent également quant au type de médicaments contrefaits : alors que dans les pays riches développés ce sont le plus souvent des médicaments assez coûteux comme les hormones, les corticoïdes et les antihistaminiques qui font l'objet d'une production illégale, dans les PVD la contrefaçon concerne surtout des médicaments utilisés pour soigner des maladies mortelles telles que le paludisme, la tuberculose et le SIDA¹³⁹.

D'après S. Barbereau¹⁴⁰, la contrefaçon de médicaments pourrait être considérée en tant que phénomène de la mondialisation : en effet, c'est la facilité des échanges commerciaux qui rend difficile, voire impossible, le strict contrôle de la qualité des marchandises échangées. Dans un tel contexte, la mise en place de contrôles efficaces est rendue encore plus complexe du fait que la définition de médicaments contrefaits n'est pas la même dans tous les pays.

L'existence de contrôles efficaces est également rendue plus ardue du fait des possibilités qu'offre Internet. En effet, sur la toile, les sites illégaux de vente de médicaments prolifèrent et, pour les consommateurs, faire la distinction entre un site sûr et un site suspect est quasi impossible : attirés par des prix très compétitifs, un nombre croissant de personnes finit par acheter des médicaments contrefaits, alors même qu'il n'existe aucun moyen de vérifier la légalité des sites. Le fait que la plupart de ces sites (85%) ne demande aucune ordonnance et que, sur les 25% restant, seulement la moitié exige que l'ordonnance soit envoyée par fax¹⁴¹, donne une première indication du manque d'éthique qui caractérise ces sites. Le manque d'éthique s'étend aussi aux moteurs de recherche qui non seulement n'activent aucun moyen efficace de contrôle des sites (un système de vérification existe à travers le site PharmacyChecker.com, mais il n'empêche pas les sites suspects de publier leurs annonces

¹³⁷ Barbereau S., *La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion*, Médecine Tropicale, 2006, édition n°66, page 530

¹³⁸ Ibid.

¹³⁹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

¹⁴⁰ Berberau S., *La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion*, Médecine Tropicale, 2006

¹⁴¹ Bryan A. Liang et Tim Mackey, *Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales*, American Journal of Law & Medicine, American Society of Law, Medicine & Ethics Boston University School of Law, 2009, page 128, <http://www.safemedicines.org/resources/LiangMackeyAJLM.pdf>

commerciales), mais qui, de plus, s'enrichissent à travers les annonces commerciales et les liens sponsorisés des pharmacies on-line¹⁴².

Dans beaucoup de cas, c'est la connivence avec les autorités locales qui rend ce secteur moins risqué et donc plus attractif pour les entrepreneurs malhonnêtes : en effet, d'après l'OMS, la contrefaçon « affecte davantage les pays où le contrôle et l'application de la réglementation pharmaceutique sont moins stricts ». Il peut arriver que les régulateurs ne dénoncent pas les fabricants de médicaments contrefaits en échange de pots-de-vin ou bien que les agents de douane soient payés pour ne pas inspecter les marchandises au passage des frontières.

Un exemple de cette complicité est fourni par le Nigéria, un pays qui, déjà en 1968, avait fortement subi les effets du fléau de la contrefaçon. En effet, cette année-là, la privatisation de la distribution des médicaments sans que soit mise en œuvre une législation et un système de contrôle appropriés, avait permis à plusieurs sociétés non qualifiées d'obtenir des licences d'importation, ce qui avait provoqué la maladie et la mort de nombreuses personnes¹⁴³. Plus récemment, en 2002, des conteneurs contenant des médicaments contrefaits ont été introduits dans le pays grâce à des faux certificats d'embarquement, ce qui montre les liens existant entre les trafiquants de médicaments et fonctionnaires¹⁴⁴.

Toutefois, d'autres facteurs contribuent aussi à l'essor de la contrefaçon. D'après l'OMS, ces facteurs seraient l'insuffisance et l'irrégularité de l'approvisionnement en médicaments de base, la non régulation des marchés et le prix trop élevé des médicaments proposés par le marché.¹⁴⁵

¹⁴² Ivi, page 134

¹⁴³ *Rapport mondiale sur la corruption 2006, Corruption et santé*, page 119

¹⁴⁴ Ivi, page 120

¹⁴⁵ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

X. PRODUCTION LOCALE DE MEDICAMENTS : LA SOLUTION ?

Etant donné la difficulté des PVD à avoir accès aux médicaments essentiels et les dépenses annuelles que les Etats doivent assumer pour l'achat de médicaments, quelques Pays en Développement autres que la Chine, l'Inde, le Brésil, cherchent aujourd'hui à intégrer la production locale dans leur politique de santé. On citera, entre autres, le Nigeria, l'Algérie, le Tchad, le Maroc, la Tunisie, l'Egypte, la Jordanie, le Liban etc.

Selon les gouvernements, instaurer une production locale de médicaments peut se révéler avantageux à plusieurs niveaux : cela permettrait de créer des emplois et donc de réduire la pauvreté et de favoriser le développement social, mais surtout, cela permettrait à l'Etat de faire des économies, grâce à l'achat de « médicaments peu onéreux fabriqués dans des usines d'État »¹⁴⁶ en place de médicaments achetés à des prix prohibitifs auprès de firmes étrangères.

Toutefois, d'après l'OMS, « ces hypothèses », qui suivent des logiques politiques et non seulement sanitaires, « s'avèrent rarement justes »¹⁴⁷. Implanter des industries pharmaceutiques n'est pas aussi simple qu'on pourrait le penser, surtout dans le cas des PVD. Il est en effet nécessaire de disposer d'énormes ressources en termes de finances et de compétences. D'après Yeoh et Roth, pour être efficace dans le secteur pharmaceutique il faut avoir deux types de compétences : celles qui découlent de l'expérience et qui permettent de réaliser des économies d'expérience et d'acquérir des savoir-faire et celles qui ont trait à la capacité d'entreprendre et de manager de manière flexible dans un contexte difficile¹⁴⁸.

Toutefois, dans le cadre problématique des PVD, d'autres ressources telles que la capacité de gouvernance et de diffusion de l'information à tous les niveaux sont aussi à améliorer avant de pouvoir sérieusement envisager le développement d'une industrie pharmaceutique locale.

Comme le montre une étude de l'Université de Paris Nord¹⁴⁹, il est très difficile de développer une industrie pharmaceutique locale dans le cadre d'un système de protection de droits de propriété intellectuelle fort, c'est-à-dire un système qui permet le brevetage non seulement des médicaments mais aussi des procédés de production. Le cas de l'Inde et de la Thaïlande, présenté dans l'étude, et brièvement résumé ici en donnent l'illustration.

¹⁴⁶ *Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale*, OMS, Genève, 2002, page 60

¹⁴⁷ Ivi, page 49

¹⁴⁸ Attridge C. James et Preker Alexander S., *Improving Access to Medicines in Developing Countries*, HNP, World Bank, 2005

¹⁴⁹ Guennif Samira et Mfuka Claude, *Brevets et santé dans les pays en développement*, Centre d'Economie de l'Université Paris Nord, <http://matisse.univ-paris1.fr/ID/ID040116b.pdf>

L'Inde a réussi à développer avec succès la production locale de médicaments génériques en passant d'un système de protection fort, qui prévoyait le dépôt de brevets aussi bien sur les procédés que sur les produits, à un système de protection faible, qui ne prévoyait la possibilité de déposer des brevets que pour les procédés et laissait donc les firmes locales libres de copier les molécules mises au point par les multinationales étrangères. Cela montre clairement que le développement du secteur pharmaceutique domestique a eu lieu avant l'application des termes de l'ADPIC. Toutefois, il est important de souligner que, même après l'introduction de l'ADPIC, l'Inde se conserve une marge de manœuvre pour continuer la production de génériques. En effet, en dépit des pressions des firmes multinationales (voire le cas avec Novartis précédemment cité), l'Inde a opté pour une interprétation étroite des critères de brevetabilité : seuls les médicaments qui remplissent « les critères de nouveauté d'activité inventive et d'applicabilité industrielle »¹⁵⁰ auront le droit d'être protégés par un brevet. Le brevetage reste donc limité « aux nouvelles entités chimiques » et n'est pas applicable aux « innovations incrémentales¹⁵¹ », souvent utilisées par les firmes en tant que moyen de contournement de génériques¹⁵².

Le cas de la **Thaïlande** montre qu'un système de protection de droits de propriété intellectuelle fort rend sensiblement plus difficile le développement d'une industrie pharmaceutique domestique. En effet, à partir du moment où la Thaïlande a introduit un système de protection plus fort, la quantité de médicaments importés a considérablement augmenté.

De plus, comme souligné par la même étude de l'Université Paris Nord, les investissements directs à l'étranger (IDE) ainsi que les transferts technologiques qui auraient dû être favorisés par un système de Droits de Propriété Intellectuelle (DPI) fort, n'ont pas connu l'essor espéré et sont bien au contraire demeurés assez limités. Le rapport précise : « Lorsque des unités de production des EMN (entreprises multinationales) sont présentes sur le territoire, leur activité est limitée à la confection de produits finis ». En général, les multinationales ont tendances à préférer l'exportation de médicaments au développement de la production locale. Un DPI fort n'est donc pas suffisant pour attirer des IDE : cette idée, mise en avant par les pays du Nord afin de pousser les pays du Sud à adopter un système de protection des brevets pour les médicaments, s'est donc par la suite révélée fausse. Le programme d'investissements dans la R&D ainsi que la production de nouveaux médicaments qui auraient dû en découler grâce à l'investissement de capitaux étrangers attirés sur le territoire se sont avérés des chimères¹⁵³.

Comme le soulignent Guennif et Mfuka dans un autre article, « le brevet constitue une véritable barrière à l'entrée pour les firmes locales »¹⁵⁴ : en confirmation à cela, il suffit d'analyser la balance

¹⁵⁰ Guennif S., *Protection du brevet et promotion de la santé publique : Surenchères autour des standards minimums de l'ADPIC au Sud*, Université Paris 13, http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/17/65/09/PDF/ARTICLE_GUENNIF_BOOK_CHAISSE-BALME.pdf

¹⁵¹ Incrémental : désigne une opération liée à un ensemble de données mais ne concernant que les données ajoutées depuis la dernière opération.

¹⁵² Les stratégies de contournement des génériques par l'industrie pharmaceutique, <http://www.netlexfrance.net/2008/05/28/les-strategies-de-contournement-des-generiques-par-lindustrie-pharmaceutique/>

¹⁵³ Guennif S. et Mfuka C., *Santé, développement industriel et droits de propriété. L'accès des patients aux traitements antipaludaires en Thaïlande*, Centre d'Economie de l'Université Paris Nord, <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200301/msg00037.php>

¹⁵⁴ <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200301/msg00037.php>

commerciale des médicaments en Thaïlande : si avant l'introduction d'un système de DPI fort les firmes domestiques thaïlandaises étaient environ 400, en 2003 elles étaient moins de 200.

Une première conclusion semble s'imposer : vu les très fortes pressions exercées par les firmes au niveau international et directement dans les PVD, et compte tenu des faibles ressources dont disposent les PVD, une production pharmaceutique locale, dans un Pays en Développement, ne peut se développer que dans un cadre politique « ajusté » aux aspects les plus injustes du système de protection international des brevets et qui peut se caractériser par des barrières tarifaires et non tarifaires, et par un système de protection des droits de propriété intellectuelle faible.

C'est seulement dans un tel cadre que les pépinières du secteur pharmaceutique seront à même de résister à la concurrence des firmes étrangères et, d'acquérir par imitation des multinationales les compétences nécessaires. Un secteur pharmaceutique naissant nécessite donc de ce que List (List, 1840)¹⁵⁵ définit comme « protectionnisme éducateur », c'est-à-dire une période au cours de laquelle l'industrie peut, par le biais du copiage de médicaments, acquérir des savoir-faire à l'abri de tout type de concurrence extérieure. Cela étant, et comme pour tout secteur industriel, l'existence d'un réel marché domestique est aussi une condition fondamentale au développement d'une production nationale. Il reste que sous l'Administration Bush, les représentants américains à l'OMC exerçaient une pression très forte sur le personnel même de l'OMC pour qu'ils ne présentent plus, dans les formations et les conseils destinés aux fonctionnaires des PVD en charge des questions commerciales, le concept même de « l'industrie naissante ».

Si l'on analyse la situation des pays développés du Nord tels que les Etats-Unis, l'Allemagne, la France, la Grand- Bretagne et le Japon, on retrouve le même schéma : l'industrie pharmaceutique s'est développée dans une période qui a précédé l'introduction des brevets sur les médicaments.¹⁵⁶ Dans de nombreux pays développés (tels la France), la protection des brevets pharmaceutiques ne s'est imposée que suite au développement significatif de capacités de production locales.

Les étapes du décollage d'une industrie pharmaceutique se présentent classiquement selon le schéma suivant : à l'étape d'apprentissage par le copiage succède une deuxième étape qui consiste à étendre le marché ciblé en exportant dans les pays voisins. L'élargissement du marché permet à l'industrie de tirer profit de l'expérience et de réaliser des économies d'échelle, ce qui lui permet de baisser les coûts de production et de passer à une troisième étape.¹⁵⁷ Cette troisième et dernière étape consiste en la mise en place d'un secteur de R&D. Cela est rendu possible principalement grâce aux profits générés par les réductions de coûts de production obtenus au cours de phases précédentes.¹⁵⁸

¹⁵⁵ Guennif S. et Mfuka C., *Santé, développement industriel et droits de propriété. L'accès des patients aux traitements antipaludaires en Thaïlande*, Centre d'Economie de l'Université Paris Nord, <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200301/msg00037.php>

¹⁵⁶ Ibid.

¹⁵⁷ Ibid.

¹⁵⁸ Ibid.

A la lumière de ces considérations, il apparaît évident qu'il est très difficile de développer une production locale de médicaments dans un pays signataire de l'ADPIC. La situation apparaît encore plus compliquée du fait que, comme mentionné dans la première partie du Cahier, les flexibilités prévues sont concrètement assez difficile à mettre en place. En outre, comme le souligne l'OMS : « *Une attention particulière doit être apportée aux coûts réels (en tenant compte, notamment des besoins en personnel commercial et technique hautement qualifié, équipement importé, pièces détachées et matières premières), et à la qualité et aux prix des produits* ». ¹⁵⁹

Cela étant, un challenge de taille attend les Pays en Développement qui voudraient se lancer aujourd'hui dans la production pharmaceutique : leur production nationale se retrouverait en concurrence avec les médicaments provenant de pays tels que l'Inde et la Chine, qui peuvent désormais bénéficier d'économies d'échelles et de l'expérience accumulée ces dernières années. Si cette situation concurrentielle peut éventuellement être évitée à l'échelle nationale par le biais de barrières protectionnistes (au moins dans les États ne faisant pas encore partie de l'OMC), il est considérablement plus difficile d'y échapper sur les marchés étrangers, au cours de la phase de développement par les exportations.

Une grande attention doit aussi être apportée à la taille du marché intérieur ainsi qu'à l'existence effective d'une demande capable de permettre le développement initial de l'industrie pharmaceutique : en l'absence d'un marché suffisant, des coalitions régionales devraient être envisagées, d'où l'intérêt des accords commerciaux régionaux. A ce niveau, il semble donc clair que le parcours vers une production locale de médicaments est semé d'embûches. Voilà pourquoi la Banque Mondiale, dans son dossier sur l'accès aux médicaments publié en 2005 ¹⁶⁰, affirmait que pour les PMA une production locale était simplement un objectif non réaliste ; de ce fait elle suggérait de se focaliser sur l'amélioration des compétences du gouvernement pour mettre en place une politique d'achat plus efficace sur les marchés étrangers.

En conclusion, il semble que le développement d'une production locale de médicaments n'est pas toujours synonyme, à court terme, d'un bon niveau d'accès aux médicaments pour l'ensemble de la population. Si l'on prend le cas de l'Inde, on notera qu'une grande partie de la population vit sous le seuil de pauvreté et n'a pas accès aux médicaments alors que les industries fabriquant des génériques sont principalement orientées à l'exportation : leur principal marché est en effet constitué des pays de l'OCDE. ¹⁶¹

Cet exemple met en évidence le fait que la présence d'une industrie locale n'est pas en elle-même une garantie pour l'accès de la population aux médicaments essentiels. L'engagement de fonds publics dans le développement d'une telle industrie et les politiques industrielle et commerciale qui doivent l'accompagner doivent donc faire l'objet de sérieuses analyses préalables et d'une vigilance constante pour que la politique pharmaceutique soit réellement au service d'une politique de santé publique.

¹⁵⁹ *Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale*, OMS, Genève, 2002, page 60

¹⁶⁰ Attridge C. James et Preker Alexander S., *Improving Access to Medicines in Developing Countries*, HNP, World Bank, 2005, page 31

¹⁶¹ *Ibid.*, page 32

XI. PROPOSITIONS

Proposition 1 : Mettre en place de sources de financement alternatives incitatives pour soutenir la recherche

La mise en place de sources de financement alternatives pour soutenir le secteur de R&D et pour ne pas rendre les firmes complètement dépendantes des ressources provenant des droits de propriété intellectuelle, nous semble être un enjeu de taille. En effet, les forces du marché à elles seules ne seront pas suffisantes pour inciter à la recherche de solutions pour les maladies qui n'affectent que les PVD et pour mettre au point des vaccins adaptés à leurs conditions climatiques et besoins spécifiques.¹⁶²

Il faut impérativement « trouver des moyens d'encourager la mise au point de technologies médicales adaptées au contexte des pays en développement. »¹⁶³. Les « moyens » suggérés par l'OMS seraient des sources de financement autres que celles qui proviennent des brevets et du marché boursier (rappelons que les grandes firmes pharmaceutiques sont souvent cotées en bourse et, de ce fait, agissent dans l'intérêt de leurs actionnaires et pas seulement de leurs patients).

Ces sources de financement alternatives devraient provenir essentiellement du secteur public (Etats, Organisations Internationales), qui devrait s'engager plus pour faire en sorte que la recherche cesse de négliger les pathologies du Sud. Comme le souligne l'OMS dans son rapport de 2006, « pour résoudre les problèmes que pose l'absence d'innovation sur les maladies des pauvres, il faut que les pouvoirs publics eux-mêmes s'impliquent davantage dans la recherche et la mise en œuvre de solutions. »¹⁶⁴

Différentes actions peuvent être mise en place par les pouvoirs publics.

- Des financements aux industries du secteur pharmaceutique à condition qu'elles orientent leurs recherches vers les pathologies des PVD.
- Des incitations fiscales pour les sociétés pharmaceutiques qui s'engagent davantage dans ce secteur de la recherche.
- Augmentation des financements des instituts de recherches publiques tels que les universités
- Etant donné que l'amélioration de l'état de la santé mondiale figure à plusieurs endroits dans la liste des objectifs du millénaire pour le développement (OMD), l'organisation des Nations Unies (ONU) devrait pouvoir exiger de ses membres une contribution en numéraire (0,5% du PIB) pour en favoriser la réalisation. Ce fond international devrait être géré en collaboration avec l'OMS pour entreprendre des actions de recherche dont le but serait la réalisation des objectifs n°4, 5 et 6 des OMD dont le détail est présenté dans le tableau ci-dessous.

¹⁶² Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle, OMS, avril 2006, page 29

¹⁶³ Ibid.

¹⁶⁴ Ivi, page 32

Objectif 4. Réduire la mortalité des enfants de moins de 5 ans	
Cible 5. Réduire de deux tiers, entre 1990 et 2015, le taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans	13. Taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans 14. Taux de mortalité infantile 15. Proportion d'enfants de 1 an vaccinés contre la rougeole
Objectif 5 Améliorer la santé maternelle	
Cible 6. Réduire de trois quarts, entre 1990 et 2015, le taux de mortalité maternelle	10. Taux de mortalité maternelle 17. Proportion d'accouchements assistés par du personnel de santé qualifié
Objectif 6. Combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies	
Cible 7. D'ici à 2015, avoir stoppé la propagation du VIH/sida et commencé à inverser la tendance actuelle	18. Taux de prévalence du VIH parmi les femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans 19. Taux d'utilisation des préservatifs parmi les utilisateurs de la contraception ^b 20. Nombre d'enfants orphelins du sida ^c
Cible 8. D'ici à 2015, avoir maîtrisé le paludisme et d'autres grandes maladies et avoir commencé à inverser la tendance actuelle	21. Taux de prévalence du paludisme et taux de mortalité lié à cette maladie 22. Proportion de la population vivant dans les zones à risque qui utilise des moyens de protection et des traitements efficaces contre le paludisme ^d 23. Taux de prévalence de la tuberculose et taux de mortalité lié à cette maladie 24. Proportion de cas de tuberculose détectés et soignés dans le cadre de traitements de brève durée sous surveillance directe

Source : http://www.td.undp.org/Docs/OMD_indicateurs_fr.pdf

- Suivant l'exemple de la coopération et de l'aide au développement de l'Union Européenne, basé sur un système d'appel d'offre et d'appel à contribution, l'OMS en particulier mais aussi les Nations Unies pourraient mettre en place un système similaire. Des appels à contribution ayant pour but de mener des recherches sur des pathologies déterminées pourraient être périodiquement publiés sur les sites Internet de ces organisations.

Les financements ainsi que le système d'appels d'offre devraient être (de façon complémentaire) étendu aux instituts privés, tels que des fondations à but non lucratif. Il existe déjà de nombreux exemples de ce type d'initiatives dans le secteur privé : le Howard Hughes Medical Institute et la Fondation Bill et Melinda Gates aux Etats-Unis et le Wellcome Trust au Royaume-Uni en sont des exemples¹⁶⁵ et, d'après le rapport sur la Santé de l'OMS, elles ont donné des résultats assez positifs : en effet, elles auraient « beaucoup aidé à accroître le nombre de produits en cours de développement pour des maladies et des problèmes qui touchent avant tout les pays en développement. »

L'incitation à la recherche et les fonds devraient être orientés aussi bien vers les pays développés que vers les PVD. L'instauration d'un réseau de recherche dans les PVD permettrait le développement d'une meilleure connaissance des plantes médicinales et de leurs utilisations traditionnelles. Le développement de la recherche dans les pays moins développés pourrait donc se révéler d'un grand intérêt pour les pays développés du Nord. En effet, une étude systématique des techniques de soin traditionnelles couramment pratiquées dans les pays du Sud pourrait donner une nouvelle impulsion à la recherche et aider à trouver des solutions même pour des maladies des pays du Nord qui demeurent encore incurables. A titre d'exemple on peut citer les associations médicamenteuses à base d'*artémisinine* et le Taxol, un anticancéreux fabriqué à partir de l'if du Pacifique, *Taxus brevifolia*¹⁶⁶.

¹⁶⁵ Ivi, page 40

¹⁶⁶ OMS, page 170

Dans le cadre de la promotion de la recherche dans les pays pauvres, il faut aussi tenir compte du fait que dans beaucoup de cas ces pays manquent non seulement d'infrastructures, mais aussi de centres de formation appropriés. Là où il n'existe pas des structures universitaires suffisamment développées, une solution pourrait être celle de l'octroi de bourses permettant au personnel de santé de se spécialiser dans les universités étrangères. A défaut de ressources étatiques, ces bourses devraient être financées par l'OMS. Une alternative aux bourses pourrait être le développement de partenariats entre universités : comme déjà mis en place par plusieurs universités des pays développés, des missions d'étudiants en fin de formation dans des PVD pourraient se révéler utiles. Les étudiants, en tant que volontaires, pourraient en effet enseigner à leurs correspondants locaux comment synthétiser des génériques essentiels : ce système permettrait donc de réaliser des transferts de savoir faire à moindre coûts.¹⁶⁷

Enfin, les investissements en termes de formation doivent être accompagnés par des politiques visant à garantir aux chercheurs des conditions de travail satisfaisantes. Cette mesure est importante si l'on veut éviter la fuite du capital humain formé vers des pays développés plus riches et à même de garantir des salaires plus élevés et, souvent aussi, de meilleures possibilités de développer ses recherches. Sur ce plan, il ne faut pas oublier que c'est aussi grâce aux excellents chercheurs provenant surtout de l'Inde et de la Chine (mais aussi de certains pays de l'UE) que les Etats-Unis possèdent aujourd'hui le plus grand nombre de brevets de médicaments.

Cette dynamique serait en rupture avec ce qui a été trop pratiqué jusque-là en matière de coopération internationale : former les pharmaciens des PVD qui auront pour seul objectif le développement d'officines dans lesquelles seront vendus les produits pharmaceutiques du Nord qui offrent la meilleure marge commerciale.

Proposition 2 : Développer une production locale dans les PVD

On constatera tout d'abord que la mobilisation qui s'est développée, au cours de ces dernières années, autour du concept de « souveraineté ou de sécurité alimentaire » n'a pas eu son équivalent dans le domaine de la santé. L'accès aux soins et aux médicaments a été, semble-t-il, placée davantage dans le champ de responsabilité de l'action humanitaire que dans celui du développement économique des PVD. Une mutation dans l'opinion publique, et notamment celle des PVD, doit se produire et on doit l'y aider.

Après quoi, et sur la base de l'analyse des ressources disponibles et des caractéristiques du marché local, les Etats qui estiment avoir des réelles possibilités de réussite devraient envisager la mise en place d'une production locale pour réduire leur dépendance vis-à-vis des importations. Nul doute que la mise en place d'une production de médicaments peut contribuer fortement au développement économique: le secteur pharmaceutique constitue un secteur rentable si la gestion des entreprises est saine et si la politique qui l'encadre est à la fois prévisible et appropriée. Des Etats comme l'Algérie et le Viêt-Nam ont parié sur ce domaine industriel pour diversifier leur économie. Les investissements dans le secteur

¹⁶⁷ A titre d'exemple, voire le projet mis en place par l'université de pharmacie de Turin (Italie) à l'adresse suivant : <http://www.progettoappa.altervista.org/>

pharmaceutique devraient donc être considérés comme un moyen de réduction de la pauvreté et une source potentielle d'emplois.

L'exemple à suivre est naturellement celui des pays comme l'Inde et la Chine, mais aussi le Brésil, l'Égypte et Cuba, particulièrement actifs non seulement dans la production de médicaments génériques, mais aussi dans le secteur des biotechnologies. Le succès des activités de ces pays consiste dans un métissage de savoir-faire et d'avantages en termes de coûts.

Les Etats qui, suite à un audit cohérent et rationnel, sont reconnus comme ayant des possibilités concrètes de réussir dans le développement d'une production locale, devraient être soutenus dans leur démarche par la communauté internationale. Ce soutien devrait se concrétiser par les moyens suivants :

- Les PVD qui ont su mettre en place un secteur de recherche et d'innovation ont construit leurs connaissances de base en apprenant et s'inspirant de l'étranger¹⁶⁸ : tel est le cas, entre autre, de l'Inde, qui avant de devenir compétitif dans le domaine biomédical, s'est limitée pendant plusieurs années à produire des médicaments inventés ailleurs ; un autre exemple est celui du Brésil avec les vaccins. Pour que d'autres pays puissent suivre cette voie, il serait nécessaire de permettre aux Etats de disposer d'une dérogation vis-à-vis des obligations de l'OMC, plus concrètement, qu'il puissent bénéficier d'un système de protection des droits de propriété intellectuelle faible (brevets seulement sur les procédés de production) jusqu'à ce que leur secteur pharmaceutique national se soit suffisamment développé.
- En attendant une modification réglementaire au niveau de l'OMC, il faut aider les pays en développement à mettre en place un cadre législatif qui leur permette de se servir réellement des flexibilités prévues par l'ADPIC, notamment des exceptions pour la recherche et des licences obligatoires. En effet, une utilisation fréquente et continue de ces flexibilités permettrait aux Etats de pallier en partie au handicap créé par le système de protection de droits de propriété fort comme l'est l'ADPIC.
- Il faut favoriser la mise en place de formes de partenariats entre firmes privés de pays développés et de pays en voie de développement, tels que, par exemple, les joint-ventures basées sur le modèle des joint-ventures chinoises. Cette stratégie peut se révéler gagnante des deux côtés : en effet, grâce à un partenariat sous forme de joint-venture, les firmes pharmaceutiques des pays développés pourraient bénéficier de moindres coûts de production dans PVD, tandis que, de leur côté, les PVD pourraient acquérir la technologie mais surtout le savoir faire en terme de gestion des grandes entreprises de production.

Etablir lien entre industrie pharmaceutique et encouragement au développement de la R&D dans les PVD. (MH)

¹⁶⁸ OMS, page 174

Proposition 3 : Lutter contre la corruption

Une grande partie des efforts mis en place pour améliorer l'accès des pays pauvres aux médicaments est perdue à cause de la corruption. Augmenter les financements et d'améliorer le système sanitaire dans les PVD est un impératif. Mais il est absolument nécessaire, dans le même temps, de multiplier les efforts pour lutter contre la corruption, aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. En effet la corruption est un fléau qui frappe tous les pays du monde.

Voici quelques actions qu'il nous semble nécessaire de mettre en place pour essayer de lutter contre la corruption :

- En ce qui concerne les liens entre les médecins et les firmes pharmaceutiques, il est nécessaire de mettre en place un système de règles plus strictes pour éviter les conflits d'intérêts. Par exemple, les universités devraient contrôler que les professeurs titulaires n'aient aucun lien avec les sociétés pharmaceutiques ; la même démarche devrait être prévue pour les médecins du secteur public, ainsi que pour les médecins qui publient des articles dans les revues scientifiques ou qui font partie des commissions des organes réglementaires tels que la FDA.
- Il faut interdire aux firmes la pratique de tout type de don, y compris les cadeaux utiles à l'exercice de l'activité médicale ou éducative¹⁶⁹
- Un système de diffusion de l'information qui viserait, dans les limites du possible, à rééquilibrer l'asymétrie d'information qui caractérise le secteur de la santé et de favoriser la transparence doit être mis en place. Pour améliorer l'accès à l'information il faudrait par exemple :
 - ⇒ Mettre en place un système informatique national qui enregistre tout achat, vente, entrée ou sortie de médicaments. Pour chaque opération, expéditeur et destinataire devraient aussi être signalés afin de réduire les possibilités d'introduire dans les pays des médicaments contrefaits.
 - ⇒ Favoriser la présence de médias actifs et indépendants. Le rôle joué par les moyens d'information dans la dénonciation d'irrégularités éventuelles ainsi que dans le maintien d'un bon niveau de transparence est en effet extrêmement important. Les gouvernements devraient au moins s'engager à garantir la liberté des médias.
- Toujours pour favoriser la réduction de l'asymétrie d'information, des campagnes de sensibilisation devraient être organisées par les gouvernements, ou, à défaut, par des Organisations Internationales telles que l'OMS ou encore par des ONG. En effet, comme souligné dans le *Rapport mondial sur la corruption de 2006*, l'ignorance et le manque d'information des patients et des médecins contribue aussi à favoriser la diffusion des médicaments contrefaits¹⁷⁰ : voilà pourquoi il est nécessaire de mettre en place non seulement une législation efficace mais aussi des campagnes d'informations adéquates. Un exemple à

¹⁶⁹ Rapport sur la corruption 2006, page 111

¹⁷⁰ Ivi, page 121

suivre est celui de la NAFDAC qui a entrepris, au Nigéria, une double démarche : cet organisme ne s'est pas limité à renforcer la législation, mais il a aussi mis en place une campagne de sensibilisation, par le biais de jingles, d'interviews dans les médias, d'affiches ainsi que de publications dans la presse nationale, des listes des médicaments déclarés contrefaits¹⁷¹.

- Les bailleurs de fonds devraient aussi prévoir des systèmes de contrôle pour s'assurer de l'arrivée des fonds aux bons destinataires ; de plus, la mise en place de tels systèmes de contrôle par des acteurs tels que les Organisations Internationales ou les Etats développés (par exemple l'UE et les Etats-Unis) constituerait un exemple à suivre pour les PVD.
- Il faut également aider les Etats à mettre en place un cadre légal clair et efficace (éviter d'avoir une panoplie de lois qui ne seraient pas viable) et à renforcer des contrôles aux frontières. De plus, tout Etat devrait mettre en place un système de contrôle de la qualité des médicaments mis en circulation.
- Il faut aussi aider les Etats à mettre en place un système judiciaire efficace. En particulier, il est essentiel que les sanctions soient proportionnelles à la gravité du crime commis et, surtout, qu'elles soient toujours appliquées. De ce point de vue, le Nigeria fait figure de mauvais exemple : « la sanction maximale pour le non respect du décret statuant sur la contrefaçon ou les faux médicaments et le mauvais conditionnement des aliments se chiffre à moins de 500 000 Naira (3 600 dollars américains), ou une peine de prison de 5 à 15 ans »¹⁷²

Proposition 4 : Aider à la mise en place de politiques pharmaceutiques efficaces qui soient au service d'une politique de santé publique.

Les Etats développés ainsi que les Organisations Internationales devraient également s'engager à fournir du soutien technique aux PVD pour les aider à mettre en place une politique de santé ainsi qu'une politique pharmaceutique efficace.

L'objectif principal de toute politique de santé est bien évidemment celui de garantir à la population l'accès aux médicaments essentiels tout en dépensant de façon rationnelle. Ces politiques doivent intégrer les éléments suivants :elles doivent être à même de lutter contre la corruption à travers un système efficace de diffusion des informations à tous les niveaux et de permettre l'application des flexibilités actuellement prévues par l'ADPIC dans le cas où le pays en question soit un membre de l'OMC. Elles doivent également garantir un système de contrôle capable de vérifier systématiquement la bonne qualité des médicaments importés ou produits localement.

¹⁷¹ Ivi, page 122

¹⁷² Ivi, page 121

Comme le souligne l'OMS dans un rapport sur ce sujet, elles doivent être à même de planifier un usage rationnel des médicaments aussi bien sur le plan thérapeutique que sur le plan économique¹⁷³ : étant donné les ressources limitées des PVD, il est essentiel d'éviter toute forme de gaspillage. Pour faire cela, il semble essentiel de baser la politique pharmaceutique sur la liste de médicaments essentiels mise au point par l'OMS. A titre de rappel, cette liste rassemble des médicaments de qualité présentant un bon rapport coût-efficacité. L'idée de base est celle d'aider les gouvernements à s'orienter parmi les nombreux médicaments existants (tout en sachant que beaucoup des nouveaux médicaments brevetés ne sont pas véritablement plus efficaces que les vieux) et à n'acheter que ceux qui sont essentiels. Grâce à un meilleur ciblage, il est en effet possible de réaliser des économies d'échelle et de faciliter le stockage, la distribution et la délivrance des médicaments tout en améliorant la qualité des soins¹⁷⁴.

Finalement, un changement de mentalité s'impose. Comme montré par la récente crise économique, le libre marché n'est pas exempt de limites : continuer à en appliquer les principes à un secteur aussi important que celui de la santé et de médicaments n'apparaît donc pas comme la meilleure solution. On devrait donc arrêter de considérer les médicaments en tant que produits commerciaux et comme biens de consommation. Il faudrait leur reconnaître le statut qui leur est propre : celui de bien public, c'est-à-dire un bien ou un service dont l'utilisation est « non-rivale » et « non-exclusive » ce qui signifie que « la consommation du bien par un individu n'empêche pas sa consommation par un autre (non-rivalité), et qu'il ne serait pas possible d'empêcher une personne de consommer ce bien (non-exclusion).

¹⁷³ *Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale*, OMS, Genève, 2002, page 6

¹⁷⁴ Ivi, page 31

XII. ANNEXE : CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DU SEMINAIRE D'ALGER RONGEAD / UNOP (UNION NATIONALE DES OPERATEURS PHARMACEUTIQUES)

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

« Quelles perspectives de développement pour l'industrie pharmaceutique algérienne dans le nouveau contexte international ? »

Alger les 22 et 23 octobre 2007

PREAMBULE

L'industrie pharmaceutique algérienne, en développant la **production locale**, est engagée dans un processus qui vise à :

- **réduire la dépendance nationale** vis-à-vis des importations tout en répondant aux besoins de santé publique à court, moyen et long termes.
- **créer des emplois** dans un secteur à forte valeur ajoutée
- contribuer à la **maîtrise des dépenses** de santé.

La participation de quatre ministres et de nombreux cadres de l'Etat au séminaire a démontré l'intérêt que porte le gouvernement au secteur pharmaceutique national et à la résolution des difficultés auquel il fait face. L'UNOP souhaite **poursuivre le dialogue et la concertation** amorcés avec les autorités gouvernementales sur une base régulière et structurée.

RESUME DES TRAVAUX

Le séminaire a été organisé par l'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP), sous le haut patronage de Monsieur Le Ministre du Commerce. Il a eu pour objectif l'examen des perspectives de l'industrie pharmaceutique algérienne dans le nouveau contexte international.

Le séminaire a été animé par des experts algériens et internationaux, notamment Monsieur Paul Tran Van Thinh, Ancien Ambassadeur de l'Union Européenne auprès de l'OMC, Monsieur Fernand Sauer, Directeur général honoraire de la Commission Européenne et premier directeur de l'Agence Européenne du Médicament, Madame Thu Lang Tran-Wasescha, conseillère à la Direction de la Propriété Intellectuelle de l'OMC et Messieurs Jérôme Dumoulin et Joseph Rocher, respectivement experts OMS et OMC.

La séance d'ouverture, a été marquée par les interventions de Messieurs A. Tou Ministre la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, A. Temmar, Ministre de l'Industrie et de la Promotion des investissements, M. Benbada Ministre de la PME et de l'Artisanat, et D. Ould Abbas, Ministre de la Solidarité Nationale, qui ont tenu ainsi, à marquer leur intérêt pour le développement de l'industrie pharmaceutique nationale. Il est à noter la présence de Monsieur A. Sidi Said, Secrétaire général de l'UGTA, accompagné de Monsieur L. Badreddine, Secrétaire National chargé de l'économie et des études, ainsi que de Monsieur. R. Hamiani, Président du Forum des Chefs d'Entreprises. Ces deux derniers intervenants ont mis l'accent sur la nécessité de renforcer et de soutenir l'outil de production national.

Ont également pris part aux travaux, le Président de la Commission de la Santé et des Affaires Sociales du Conseil de la Nation, le Président de la commission chargé de la Santé, des Affaires sociales et du Travail à l'APN, ainsi que des représentants des Ministères des Affaires Etrangères, du Commerce, et du Travail de l'Emploi et de la sécurité sociale .

Le séminaire a débuté par la projection d'un film montrant la qualité des investissements réalisés par les adhérents de l'UNOP en conformité avec les normes pharmaceutiques internationales. Ce dernier point a d'ailleurs été confirmé par les experts qui ont eu l'occasion, au cours de leur séjour, de visiter certaines unités de production et de développement, ainsi que le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP).

L'UNOP et Sidal ont, ensuite, mis en exergue, à travers leurs communications, le faible taux d'utilisation de leurs capacités industrielles (respectivement 30 et 57%), qui contraste avec la part importante (70%) des importations, pourtant constituées pour l'essentiel de médicaments génériques ou généricables. A cet égard, un consensus est apparu sur la nécessité d'accélérer l'enregistrement des produits fabriqués localement, qui ne représentent qu'environ 20% de la totalité des médicaments enregistrés en Algérie.

Les communications qui ont suivi ont permis de débattre des différents aspects liés à l'accession à l'OMC et des marges de manœuvre avant adhésion.

Il ressort des débats entre experts qu'il n'y a pas d'obligations avant accession, que tout est révisable avant la fin des négociations : « On n'est d'accord sur rien tant qu'on n'est pas d'accord sur tout » et qu'il ne reste pratiquement plus de marges de manœuvres une fois le protocole d'accession ratifié.

La troisième partie de ce séminaire a été consacrée à la stratégie industrielle, aux mesures à entreprendre en vue d'actualiser et d'harmoniser le cadre réglementaire, pour l'heure déficient, à la nécessaire maîtrise des dépenses de la Caisse Nationale Algérienne de Sécurité Sociale, et au développement de formations répondant aux besoins de la filière.

Les participants ont émis à l'attention des autorités nationales les recommandations suivantes :

RECOMMANDATIONS

1. Réglementation

- Définition d'un **cadre réglementaire** sûr, prévisible, transparent et stable
- Encouragement de la prescription du **générique national**
- **Accélération des procédures d'enregistrement pour les produits fabriqués localement.**
- **Enregistrement préférentiel** des « médicaments essentiels » **produits localement.** Quelque 500 produits, fabriqués ou pouvant l'être, devraient être réservés à la production locale, ce qui couvrirait 65% des besoins du marché national et permettrait une meilleure utilisation des capacités installées.
- **Prix et remboursement préférentiels** pour les produits fabriqués localement
- **Rétablissement d'une durée de vie minimale des produits à l'importation (règle des 2/3) afin de préserver l'économie nationale.**
- Forte taxation à l'importation des produits de confort
- **Marchés publics** réservés prioritairement à la production nationale
- **Contrôle de la publicité médicale** auprès des prescripteurs avec renforcement du respect de l'**éthique** dans la promotion médicale
- Maîtrise et régulation des importations en faveur de la production nationale
- Responsabilisation des importateurs à travers la création d'un statut de responsable pharmaceutique (pharmacovigilance, rappel, stocks stratégiques, assurance qualité)

2. Renforcement institutionnel

- Création d'une **Agence Nationale du Médicament** dont les missions seront définies en concertation étroite avec la profession, permettant la mise à jour des procédures d'enregistrement et un dialogue professionnel avec les opérateurs
- Publication régulière de **statistiques** relatives au marché du médicament.
- Publication régulière des enregistrements.

3. Processus d'accession à l'OMC

Il est utile de rappeler que :

- l'Algérie n'a aucune obligation de se conformer aux règles de l'OMC **aussi longtemps qu'elle n'a pas conclu ses négociations d'accession à l'Organisation**
- les documents d'accession relatifs aux engagements et aux concessions spécifiques qui ont été élaborés tout au long du processus de la négociation pour l'accession ne sont pas définitifs et par conséquent sont **révisables** jusqu'à la date effective de l'accession.
- une fois le protocole d'accession ratifié, il n'y aura pratiquement plus de **marge de manœuvre** pour revoir et réviser les conditions acceptées préalablement par l'Algérie au cours des négociations.

L'UNOP souhaite donc :

- qu'une stratégie nationale de développement de l'industrie pharmaceutique, puisse être définie pour faciliter les négociations, en relation notamment avec le cadre d'engagements et d'échanges de concessions.
- contribuer à la stratégie de négociation d'accession à l'OMC pour le secteur en tenant compte des impératifs nationaux de santé publique.

4. Soutiens spécifiques

Formation

- Établir un état des besoins en matière de formation
- Promouvoir un système d'enseignement et de formation répondant aux besoins de cette industrie (filières spécialisées en production pharmaceutique).
- Développer des passerelles et des plateformes d'échange qui assurent l'interface entre les Universités et les unités industrielles pharmaceutiques
- Obligation pour les sociétés qui bénéficient de parts de marché en Algérie de consacrer un pourcentage de leur chiffre d'affaires à la R&D et à la formation pour le secteur industriel.

Un programme concerté dans le domaine de la formation devra être élaboré. Il devra contenir les engagements réciproques des pouvoirs publics et des opérateurs industriels.

5. Autres mesures

- **Réalisation et financement d'une étude** sur les moyens d'accroître le plan de charge des unités installées aux normes internationales et susceptibles de couvrir une partie des besoins nationaux et d'autres pays de l'Afrique subsaharienne notamment.
- Promotion de **partenariats équilibrés notamment à l'échelle maghrébine**
- Mise en place d'un plan de révision de ces mesures en concertation avec des experts en fonction des obligations liées à l'accession à l'OMC.

Pour sa part, l'UNOP mettra en place un Comité de suivi des recommandations du séminaire.

* *
*