

BREVETS ET ACCES AUX MEDICAMENTS

- [1 SITUATION SANITAIRE ACTUELLE](#)
- [2 LE MARCHE MONDIAL DU MEDICAMENT](#)
- [3 LE MEDICAMENT, UNE MARCHANDISE PROTEGEE](#)
- [4 STRATEGIES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE](#)
- [5 EVOLUTION DE LA SITUATION](#)
- [6 MESURES REALISABLES ET ACTIONS CITOYENNES](#)

**LE MEDICAMENT PEUT-IL ETRE UNE
MARCHANDISE COMME LES AUTRES ?**

TABLE DES MATIERES

<u>1</u>	<u>SITUATION SANITAIRE ACTUELLE</u>	3
<u>1.1</u>	<u>Situation globale.....</u>	3
<u>1.2</u>	<u>Consequences pour les pays en developpement</u>	3
<u>2</u>	<u>LE MARCHE MONDIAL DU MEDICAMENT</u>	4
<u>3</u>	<u>LE MEDICAMENT, UNE MARCHANDISE PROTEGEE</u>	5
<u>3.1</u>	<u>Brevets et droits de propriété</u>	5
<u>3.2</u>	<u>Dérogations prévues par l'Organisation Mondiale du Commerce.....</u>	5
<u>4</u>	<u>STRATEGIES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE</u>	6
<u>5</u>	<u>EVOLUTION DE LA SITUATION</u>	7
<u>5.1</u>	<u>Apparition des generiqueurs</u>	7
<u>5.2</u>	<u>Craintes de l'industrie par rapport à cette situation :.....</u>	7
<u>5.3</u>	<u>La conference de doha</u>	7
<u>5.4</u>	<u>Position des autres acteurs.....</u>	8
<u>6</u>	<u>MESURES REALISABLES ET ACTIONS CITOYENNES</u>	8
<u>7</u>	<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	10

1 SITUATION SANITAIRE ACTUELLE

1.1 SITUATION GLOBALE

Le problème d'accès aux médicaments a été sur le devant de la scène lors des dernières négociations de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) à Doha .

Ce problème n'est pas nouveau mais devient extrêmement critique avec le sida.

Avec une estimation **d'au moins 40 millions de personnes infectées par le virus du sida** dans le monde et **26 millions de décès enregistrés**, le SIDA/VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) apparaît désormais comme la pathologie la plus meurtrière de l'histoire de l'humanité.

En dehors du Sida, **les maladies transmissibles (comme la tuberculose) tuent 14 millions d'humains chaque année.**

Des médicaments nouveaux sont nécessaires en urgence pour traiter des maladies telles que la tuberculose, le paludisme, la maladie du sommeil etc... mais aussi une meilleure disponibilité et accessibilité des médicaments existants et efficaces dans la lutte contre les maladies infectieuses (**2 millions d'enfants meurent de pneumonie chaque année**).

Il est estimé qu'un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels.

1.2 CONSEQUENCES POUR LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

➤ Hécatombe humaine

Rien que pour le Sida : **10 000 morts / jour dans le monde** (10 000 morts/mois en Afrique du Sud)

2.4 millions de morts du sida en Afrique en 2000.

Des pays extrêmement touchés (ex : Au Botswana **36%** de séropositifs HIV et **50% des jeunes de 15 ans vont disparaître dans les 10 prochaines années si des mesures ne se mettent pas en place**).

Des millions d'enfants qui naissent infectés à la naissance ou le deviennent suite à l'alimentation au sein.

Engorgement des structures hospitalières qui ne peuvent, faute de thérapies accessibles, « qu' accompagner » les malades dans leur agonie en leur proposant des traitements symptomatiques de substitution. Cette surcharge des systèmes de santé empêche le développement des autres services de soins (Protection maternelle et infantile, diarrhées infectieuses, paludisme....).

➤ Hécatombe sociale

Désagrégation du tissu familial et des mécanismes d'entraide.

Des millions d'orphelins sans structures pour les prendre en charge.

En Afrique, **il y a plus d'instituteurs qui meurent du sida qu'il y en a de formés chaque année.**

Accélération de l'immigration citadine et dépeuplement des campagnes.

➤ *Hécatombe économique*

Au niveau familial, les coûts des traitements sida et des autres maladies associées ne sont pas proportionnels aux revenus des ménages).

Au niveau du pays l'activité d'entreprises publiques et privées est mise en péril du fait des décès, des arrêts maladie, des frais à engager pour les traitements ou obsèques).

Le développement économique est frappé en plein essor.

- Instabilité politique et militaire rendant impossible le contrôle de cette crise.
- Apparition de mouvements de contestation et développement de la société civile.

2 LE MARCHE MONDIAL DU MEDICAMENT

Le volume d'affaire de l'industrie pharmaceutique est d'environ ***400 milliards usd / an.***

Répartition des ventes mondiales de médicaments en 1999 :

Etats Unis = 40.5%

Europe = 26.2%

Japon = 15.2%

(Source : European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations)

L'Afrique et l'Asie (hors Japon) représentent ***75% de la population mondiale*** mais seulement ***8% du marché pharmaceutique mondial.***

L'Afrique ne représente que 1.3% du marché mondial.

La recherche de l'industrie pharmaceutique s'oriente vers les marchés des pays industrialisés et des pathologies qui leur sont associées (cancers, maladies cardio-vasculaires, troubles dépressifs, obésité...). Une partie de cette recherche est liée au vieillissement de nos populations (maladies de Parkinson, d'Alzheimer, troubles de la sexualité...).

Les pays du sud et leur cortège de maladies tropicales (paludisme, maladie du sommeil, trypanosomiasés...) ne profitent que d'un minime investissement de recherche, en particulier du fait que ces populations ne sont que faiblement solvables.

Entre 1975 et 1997 : ***1233 nouvelles molécules sont apparues sur le marché mondial dont 11 destinées aux pathologies tropicales (<1%).*** (source : Médecins Sans Frontières)

Par exemple, les investissements de recherche représentent 3000 usd par cas de cancer et 50 usd par cas de paludisme qui est la pathologie tropicale la mieux dotée en matière de recherche.

3 LE MEDICAMENT, UNE MARCHANDISE PROTEGEE

3.1 *BREVETS ET DROITS DE PROPRIETE*

. Auparavant, le GATT (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce) ne réglementait pas la question du niveau de protection de la propriété industrielle. De ce fait, les attitudes des états membres vis à vis des brevets de médicaments étaient différentes (application de brevets pour des inventions de produits et de procédés pharmaceutiques ; application de brevets qu'aux seules inventions de procédés avec possibilité de développer des procédés de fabrication différents ; pas de protection par brevet ; durée de protection par brevet variable).

. A présent, et selon les ADPIC (Accord sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce), les états membres doivent respecter des normes minimales dans le domaine de la propriété industrielle en adaptant leurs réglementations nationales. La protection par brevet des produits et des procédés de fabrication est de 20 ans au moins. Dates limites d'application : 2006 pour les pays en développement et 2016 pour les 49 pays les moins avancés.

. Les termes d'invention et de découverte ne sont pas définis par les accords ADPIC, ce qui a des implications importantes en particulier dans le domaine des biotechnologies. (par exemple, brevetage de marqueurs biologiques appartenant à l'humain et permettant le diagnostic du cancer du sein)

. Les médicaments sont régulés comme toute autre marchandise commerciale et sont l'objet de droits exclusifs.

1996 : la 49^e Assemblée Mondiale de la Santé demande à l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) d'évaluer l'impact de l'activité de l'OMC sur les politiques pharmaceutiques nationales. Il apparaît que les brevets ne font pas de différence entre les patients des pays riches et ceux des pays pauvres. Les positions de monopole se renforcent sans corrélation avec la capacité de paiement d'où un problème critique d'accessibilité financière aux médicaments.

3.2 *DEROGATIONS PREVUES PAR L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE*

Ces dérogations sont prévues et définies par l'article 31 :

Elles s'appliquent en particulier en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ou bien en situation d'urgence nationale.

Licence obligatoire si échec d'une licence volontaire

La licence volontaire est un contrat par lequel le titulaire d'un droit de propriété industrielle (brevet, marque ou modèle) concède à un tiers la jouissance de son droit d'exploitation gratuitement ou moyennant le paiement de redevances.

On parle de licence obligatoire lorsque l'autorité judiciaire ou administrative est autorisée par la loi à accorder une licence, sans l'autorisation du titulaire du brevet, pour divers motifs d'intérêt général (défaut d'exploitation, raisons de santé publique, développement économique, défense nationale).

Importations parallèles

Produits importés dans un pays sans l'autorisation du titulaire du brevet dans ce pays, alors que ces produits ont été mis sur le marché dans un autre pays.

Cela permet d'importer des médicaments d'un pays où ils sont vendus moins chers.

Exception Bolar

Elle autorise les fabricants de médicaments génériques (médicament interchangeable avec le médicament innovant) à effectuer les tests cliniques pour démontrer la bio-équivalence avec le médicament original avant l'expiration du brevet de ce dernier. Ceci permet la production et la commercialisation de génériques immédiatement après l'expiration du brevet.

4 STRATEGIES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Orientation du marché vers les pays riches solvables et grands consommateurs.
- Situation de monopole et définition de prix dont les coûts de production ne représentent qu'une fraction du prix commercial. Ces prix sont fixés en dehors de considération des besoins de santé publique.
- Investissement plus important en publicité (de l'ordre de 35% du volume d'affaires total) qu'en recherche (14% du volume d'affaires).
En France, les budgets de publicité directe sont de l'ordre de 30 000 Euros/médecin généraliste/an. Mais la publicité concerne les médicaments les plus chers, jamais des génériques ni des solutions non médicamenteuses.
- Cofinancement des coûts de recherche qui sont en partie payés par les contribuables.
- Procédures accélérées de mise sur le marché (un an d'essai de commercialisation en cas de bénéfice thérapeutique important en attendant les études).
- Jeu sur la capacité de négociation des états pour la fixation des prix.
- Intimidation des états voulant utiliser les dérogations de l'OMC (tels que Brésil, Thaïlande, Afrique du Sud) alors que les USA, Union Européenne, Canada, Japon...les utilisent couramment (technologies de transport, matériel informatique, génie génétique...).
- Versements financiers à des laboratoires fabricants de génériques pour éviter la production de copies à l'expiration du brevet.
- Extension de la durée de brevet (changement de composition ou extension d'indications = 5 ans supplémentaires ; extension en pédiatrie = 3 ans supplémentaires).
- Brevetage des pharmacopées tropicales des pays en développement et essais thérapeutiques dans les pays pauvres où les essais cliniques sur humains ne sont protégés par aucune législation.
- Lobbying intense: premiers financeurs des campagnes électorales américaines.
- Nombreux démarcheurs auprès des représentants politiques des Etats européens et à Bruxelles.

5 EVOLUTION DE LA SITUATION

5.1 APPARITION DES GENERIQUEURS

Apparition de la compétition des médicaments génériques qui entraîne des offres de baisses faites par des compagnies pharmaceutiques (de l'ordre de **90%** pour certaines compagnies mais ces offres ne sont valables que pour les 49 pays les moins avancés).

Exemple de prix proposés par des génériqueurs :

En mai 2000, la trithérapie antisida vaut **10500 usd / patient / an** (ces coûts sont toujours actuels en 2002 dans nos pays industrialisés).

En août 2001, la trithérapie antisida vaut **295 usd / patient / an**, du fait des génériqueurs indiens. Soit 35 fois moins chers ou **3500%** de baisse !

Cette baisse impressionnante nous donne enfin une idée des coûts réels de fabrication.

5.2 CRAINTES DE L'INDUSTRIE PAR RAPPORT A CETTE SITUATION :

Ces génériques peuvent venir envahir les marchés des pays riches par la forme d'importations parallèles.

Les différences de prix peuvent provoquer une révolte des consommateurs des pays riches. (les prix n'ont pas diminués dans nos pays).

5.3 LA CONFERENCE DE DOHA

Face à la pression de la société civile et à la cohésion des pays en développement, il a été admis que les accords ADPIC prendront plus en compte les impératifs de santé publique.

Les pays définissent eux-mêmes le degré d'urgence nationale pouvant faire appel aux dérogations prévues par l'OMC sans accord préalable avec le détenteur du brevet si aucun arrangement satisfaisant n'est trouvé.

Le médicament est une marchandise qui doit, comme les autres, répondre aux conditions d'exploitation définies par les brevets tout en s'attachant à servir les besoins de la santé publique.

L'entrée en vigueur des réglementations concernant la protection de la propriété industrielle est repoussée en 2016 pour les 49 pays les moins avancés.

Ces nouvelles dispositions donnent de l'espoir mais ne sont encore que des demi-acquis.

Cela ne résout pas le problème de la production pour l'exportation vers les pays ne possédant pas la maîtrise technologique nécessaire. En particulier, l'industrie pharmaceutique fait pression pour que les pays émergents (Brésil, Inde, Thaïlande...) ne puissent pas exporter vers les autres pays.

Ce point sera discuté en 2002.

5.4 POSITION DES AUTRES ACTEURS

L'Organisation des Nations Unies se pose naturellement en arbitre au milieu de ces conflits d'intérêts. Financée par les contribuables des états et institutionnellement proche de l'OMC, celle-ci tente de faire pression sur l'industrie pharmaceutique tout en ménageant ses droits (le débat ne se porte pas sur la pertinence de certains droits de propriété industrielle mais plutôt sur leur adaptation en vue de leur utilisation).

Les USA et la Suisse, grands producteurs de médicaments, ainsi que le Canada et le Japon sont clairement alignés sur les intérêts de l'industrie pharmaceutique et répondent favorablement à sa force de persuasion financière.

L'Union Européenne tangué des deux bords.

Sensible aux appels des humains condamnés par le système économique et destinés à mourir de maladies guérissables, elle est devenue le premier bailleur de fond du monde en développement et décide d'investir plus dans la lutte contre trois pathologies : Sida, Tuberculose, Paludisme. Par contre, répondant à la pression de l'industrie pharmaceutique, elle est en passe d'autoriser (dans un premier temps, peut-être...) les pratiques de publicité pour trois pathologies : Sida, Asthme et Diabète.

L'Allemagne et la Grande-Bretagne, autres grands producteurs de médicaments, penchent vers la position des USA alors que la France reste en position médiane.

6 MESURES REALISABLES ET ACTIONS CITOYENNES

La possibilité des états à appliquer plus largement les dérogations prévues par l'OMC provoque une inquiétude quant aux orientations futures de la recherche pharmaceutique. En effet, celle-ci risque de se détourner définitivement des pathologies tropicales, ce qui est déjà le cas aujourd'hui (cf paragraphe 2).

Quelques mesures permettraient d'éviter ce que l'on peut considérer comme un abandon d'un droit de l'Homme essentiel, le droit à la santé :

- Orienter une plus grande part de recherche en direction des pathologies tropicales par des mesures d'incitation (diminution des frais d'enregistrement, raccourcissement des procédures administratives, allègement des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, meilleure protection des brevets si non abus de monopole).
- Plus d'investissements publics (universités, centres de recherche publics...) en partenariat avec l'industrie pharmaceutique.
- Incitations aux transferts de technologie vers les pays en développement.
- Un meilleur contrôle des budgets de publicité (35% du volume d'affaires de l'industrie pharmaceutique soit deux fois plus que les investissements de recherche; cf paragraphe 4) pour les orienter vers la recherche.

D'autres mesures permettraient d'améliorer l'accessibilité financière des populations démunies aux médicaments essentiels :

- Plus d'investissement des gouvernements des pays en développement (la plupart de ces pays ne concèdent à leur Ministère de la Santé qu'un budget inférieur à 5% du budget national, tout en sachant que de l'ordre de 70% de ce budget est destiné aux salaires des fonctionnaires de santé). Un investissement cohérent en rapport avec l'état de santé de ces populations serait de l'ordre d'au moins 15% du budget national.
- Renforcer le pouvoir de négociation des états face à l'industrie pharmaceutique lors des agréments d'autorisation nationale de mise sur le marché.
- Inciter l'industrie pharmaceutique à concéder des licences volontaires (si les capacités technologiques permettent la fabrication locale) moyennant le paiement de redevances.
- Instituer des prix différenciés qui tiennent compte des capacités d'achat des populations concernées.
- Inciter les états à regrouper leurs achats de manière à en diminuer les coûts (à l'instar de l'UNICEF pour les vaccins et les contraceptifs).

Plus spécifique au problème urgent du Sida :

- Accélérer la création d'une base de données de fournisseurs génériques de qualité avec une table des prix.
- Accélérer la mise en place du Fond Mondial contre le Sida et l'inciter à faire appel à des génériqueurs pour l'achat des médicaments (plutôt que d'acheter aux prix des laboratoires sans faire jouer la concurrence).
- Inciter les laboratoires pharmaceutiques à associer leurs molécules en combinaisons thérapeutiques pour diminuer la complexité et le coût des traitements (trois gélules en une). Ce point rencontre une forte opposition de l'industrie car les combinaisons contribuent à diluer la situation de monopole conférée par les brevets et contribuent à promouvoir des molécules concurrentes.

Actions citoyennes réalisables à notre niveau :

- Avoir une démarche responsable quant aux coûts liés à notre santé.
- Demander à nos médecins de prescrire les médicaments en DCI (Dénomination Commune Internationale = nom chimique de la molécule) plutôt qu'en nom de marque.
- Demander à nos pharmaciens de délivrer le médicament générique le moins cher (le pharmacien est garant de la qualité des médicaments qu'il vend) à partir de la prescription en DCI.
- En cas de prescription de médicaments en nom de marque, demander à nos pharmaciens d'appliquer leur droit de substitution (si le médicament est substituable) en faveur du médicament générique.
- Participer aux pétitions qui sont régulièrement lancées par des Organisations Non Gouvernementales pour sensibiliser les politiciens aux problèmes d'accès aux médicaments (cf bibliographie).

7 **BIBLIOGRAPHIE**

<http://www.accessmed.msf.org/>

Médecins Sans Frontières – Campagne d'accès aux médicaments

http://www.remed.org/html/fr_welcome.html

Réseau Médicaments et Développement – Actualités pharmaceutiques dans les pays en développement.

Pour participer par une pétition : <http://www.remed.org/declaration/>

<http://www.unaids.org/>

ONUSIDA

<http://www.who.int/home-page/>

Organisation Mondiale de la Santé

<http://www.wto.org/indexfr.htm>

Organisation Mondiale du Commerce

<http://www.iprcommission.org/>

Commission on intellectual property rights

<http://eudraportal.eudra.org/>

European Pharmaceutical Regulatory Sector

<http://www.regsource.com/home.html>

Législation pharmaceutique européenne

<http://www.egagenerics.com/index.htm>

European Generic Medicines Association

<http://www.efpia.org/default.htm>

Industrie pharmaceutique européenne

<http://www.ifpma.org/>

Fédération pharmaceutique des fabricants

<http://www.healthyskepticism.org/>

Publicité pharmaceutique – Malam (Medical Lobby for Appropriate Marketing)

<http://www.phrma.org/>

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

<http://www.imshealth.com/>

Analyse des marchés pharmaceutiques