

# Accès aux génériques et propriété intellectuelle

*Dans les pays en développement, médecins et malades ne peuvent disposer des tests, traitements ou vaccins dont ils ont besoin faute de pouvoir en payer le prix. L'une des raisons qui explique les prix élevés de ces produits de santé est le monopole que les brevets donnent aux compagnies pharmaceutiques qui les commercialisent. Quel est le lien entre brevets et prix des médica-*

*ments ? Quelle est la législation internationale en matière de propriété intellectuelle et quelles en sont les conséquences pour la santé publique ? Comment rendre ces traitements abordables ? Et quelles sont les possibilités au niveau national pour permettre aux populations d'accéder aux médicaments essentiels ? Voici quelques-unes des questions traitées ici.*

## I. Les génériques\*

Actuellement, plus de 40 millions de personnes dans le monde sont atteintes du sida. Malgré la mobilisation internationale, 95% des malades du sida de la planète n'ont toujours pas accès aux médicaments essentiels à leur survie. Chaque jour 10,000 personnes meurent du sida en l'absence de traitements.

**Pour développer l'accès aux médicaments contre le sida dans les pays en développement et afin que chaque pays puisse mettre en œuvre un programme national d'accès aux traitements, il est indispensable de bénéficier de médicaments réellement abordables par rapport à la capacité de paiement des pays et de développer les stratégies d'approvisionnement les moins coûteuses au niveau national.**

### 1 — Pourquoi le prix du médicament joue-t-il un rôle essentiel ?

Depuis l'avènement des multithérapies, les bailleurs internationaux utilisent l'argument du prix trop élevé des médicaments pour justifier leur refus de s'engager dans la prise en charge médicale des malades du sida dans les pays pauvres. Lorsque de l'argent est mobilisé, il est en grande partie utilisé pour payer des traitements bien trop chers et donc pour un nombre restreint de personnes. Lorsque l'achat de médicaments est directement assumé par les malades et leurs familles, dans la grande majorité des cas, ils ne peuvent tout simplement pas se les payer.

**Ainsi, le prix des médicaments constitue-t-il une entrave majeure à l'élargissement de l'accès aux traitements dans les pays pauvres. Ce problème se pose pour les ARVs mais aussi pour certains**

\* Selon l'OMS, un « médicament générique » est un produit pharmaceutique fait pour être interchangeable avec le produit de marque, et qui est généralement fabriqué sans licence de la compagnie détentrice du brevet. Il s'agit d'une copie qui peut être commercialisée lorsqu'il n'y a pas de brevet déposé dans le pays sur le produit de marque, lorsque le brevet a expiré, lorsqu'il n'existe pas de législation protégeant la propriété intellectuelle ou lorsqu'une licence volontaire ou obligatoire a été accordée pour permettre de contourner le brevet. Dans ce document, le terme désigne les copies de médicaments vendues moins chères que les versions de marque, généralement parce qu'aucun brevet n'a été déposé pour protéger le médicament de marque ou parce qu'il n'existe pas de législation en place. Ceci n'empêche pas que dans d'autres pays des brevets aient été déposés interdisant la commercialisation de concurrents génériques aux médicaments de marques.

**traitements contre les maladies opportunistes particulièrement chers (nizoral, fluconazol, acyclovir, etc.) ou pour les produits utilisés pour le diagnostic ou le suivi médical.**

### 2 — Le prix des médicaments est-il une fatalité ?

L'apparition de versions génériques d'antirétroviraux à partir de l'année 2000 a prouvé que le prix des médicaments n'était pas une fatalité et pouvait chuter énormément.

En octobre 2000, un producteur indien lançait une trithérapie générique à 800 dollars US par an. Ceci représentait alors une économie de plus de 90% par rapport aux prix des multinationales. En février 2001, le prix qu'il proposait tombait à 350 dollars US. En octobre 2001, un autre producteur descendait à 295 dollars US. En avril 2003, il était possible d'accéder à des trithérapies pour à peine plus de 200 dollars US par an.

Depuis trois ans, des médicaments génériques d'antirétroviraux ont commencé à être produits par des producteurs gouvernementaux (Brésil, Thaïlande) ou par des compagnies privées (Inde) et vendus à des prix beaucoup moins élevés que ceux proposés par les multinationales qui possèdent les médicaments de marques.

Permettant aux pays de sortir d'un contexte de monopole, ceci a eu des conséquences particulièrement importantes en terme de prix, et a notamment contraint les multinationales pharmaceutiques à aligner leurs tarifs.

L'apparition d'antirétroviraux génériques a ainsi prouvé deux choses :

- que les médicaments peuvent être vendus à des prix largement inférieurs à ce que l'industrie occidentale a toujours prétendu (on ignore toujours ce qu'est le prix coûtant, mais il est assurément inférieur aux prix proposés par les producteurs de génériques),
- que l'absence de monopole et la concurrence entre producteurs sont les mécanismes les plus efficaces pour obtenir une baisse drastique et durable des prix des médicaments ; ce bien plus que l'éventuelle philanthropie ou les actions de charité des laboratoires.

Le graphique ci-dessous illustre les effets de cette compétition des médicaments génériques sur la baisse

des prix des spécialités pharmaceutiques entre mai 2000 et avril 2003 (source MSF). Il présente les prix les plus bas par an et par patient pour la combinaison d4T + 3TC + Nevirapine.

### 3 — Quel(s) mécanisme(s) durable(s) pour obtenir des prix bas ?

Alors que des démarches auprès des compagnies détentrices des brevets sur les antirétroviraux ne permettaient d'obtenir que de maigres réductions de prix, l'apparition d'une compétition avec les producteurs de génériques s'est révélée être l'un des moyens les plus efficaces pour faire baisser le prix des traitements de manière spectaculaire. Au cours des trois dernières années, les multinationales ont ainsi revu leurs offres de prix pour certains médicaments sur la base de celles proposées par les compagnies génériques.

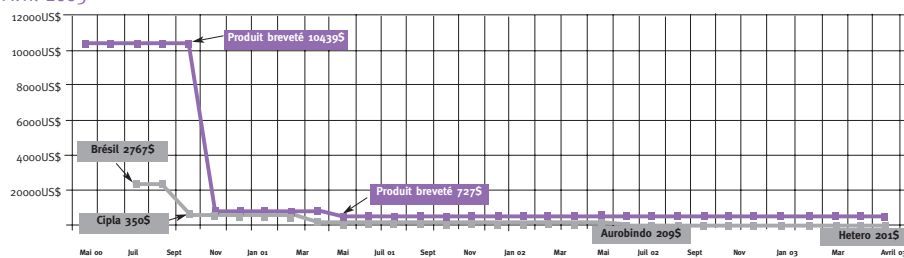
Seule une concurrence entre de nombreux fabricants est en mesure d'entraîner une baisse conséquente du prix des produits pharmaceutiques. Sans cette concurrence, la mise en place d'un système de prix différenciés entre le Nord et le Sud restera conditionnée aux bonnes volontés des industriels occidentaux, et s'avèrera impuissante à permettre l'accès à la santé et aux médicaments.

#### Les effets de la compétition avec les médicaments génériques

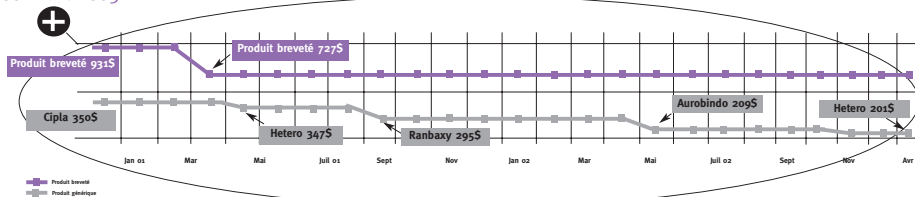
Exemple de tri-thérapie pour le Sida : prix les plus bas par patient et par an (stavudine (d4T) + lamivudine (3TC) + névirapine (NVP)).

La compétition avec les médicaments génériques s'est révélée être l'un des moyens les plus efficaces pour faire baisser le prix des traitements. Au cours de ces deux dernières années, les compagnies détentrices de brevets ont ainsi souvent revu leurs offres de prix sur la base des prix proposés par les compagnies génériques.

Mai 2000-Avril 2003



Janvier 2001-Avril 2003



C'est pourquoi **la production de médicaments génériques, ainsi que la diversification des sources de production sont indispensables pour que l'ensemble de la palette thérapeutique anti-VIH/sida soit enfin abordable, durablement, pour les malades des pays pauvres.**

#### **4 — Qu'en est-il de la qualité des génériques ?**

La question de la qualité du médicament est essentielle, qu'il s'agisse de médicaments de marque ou de copies. De nombreux producteurs de génériques sont en mesure de produire des médicaments de bonne qualité. Cela dit, **c'est à chaque État de garantir la qualité des médicaments dont il autorise la commercialisation sur son territoire.**

L'OMS a lancé, en collaboration avec d'autres organisations des Nations Unies, **un programme de préqualification des antirétroviraux** qui permet d'identifier les producteurs dont les pratiques de fabrication sont conformes aux normes internationales, ce qui est l'un des éléments essentiels pour garantir la qualité d'un produit.

Une liste des fournisseurs dont les médicaments liés au VIH ont été jugés de bonne qualité a ainsi été établie (cf : [www.who.int/medecines](http://www.who.int/medecines)). Ce mécanisme a pour objectif d'aider les États à assurer l'accès de leur population à des produits de santé de qualité aux prix les plus bas possible.

Actuellement, l'OMS doit renforcer les moyens mis en œuvre pour ce programme afin d'accélérer le processus et de rendre disponible le plus rapidement possible l'information sur les versions génériques de produits récents.

#### **5 — Les « génériques » d'ARV sont-ils présents dans les pays ?**

Depuis l'apparition des premiers génériques, **beaucoup de pays en développement n'ont produit ou importé ces médicaments que timidement.** Ce pour plusieurs raisons :

- parce que les laboratoires de marques ont longtemps prétendu et répandu l'idée que les pays n'avaient pas de droit de recourir à ces médicaments ;
- parce que, même conscients de leurs droits, les pays n'osaient pas s'opposer à la volonté des laboratoires de marques, craignaient les représailles de la part des laboratoires comme des pays du Nord qui les soutiennent.

Et de fait, certains pays ont du faire face à des pressions, des mesures de rétorsions économiques, des menaces de procès ou des poursuites en justice. Les États-Unis ont même engagé une action contre la poli-

tique du Brésil devant l'Organisation Mondiale du Commerce, finalement abandonnée en juin 2001.

Pourtant, deux évènements marquants ont ouvert des brèches qui devraient permettre aux pays d'aller de l'avant. En 2001, les 39 compagnies pharmaceutiques qui poursuivaient en justice le gouvernement Sud Africain pour tenter de bloquer le recours aux génériques ont du capituler. En novembre 2001, l'OMC reconnaissait le droit des pays en développement à utiliser ces produits (voir page 4).

**Aujourd'hui de nombreuses compagnies se sont lancées dans la production d'ARV génériques.**

**Malgré le climat de tension qui régnait avec les multinationales pharmaceutiques et les pays du Nord qui les soutiennent, et parce qu'il en allait de la survie de leur population,** certains pays se sont également lancés dans la production de versions génériques d'ARV.

**La Thaïlande, qui a subi de fortes pressions, a finalement produit une version en poudre de la ddl, ainsi que du fluconazole.**

**Le Brésil a produit différents ARV qui n'étaient pas brevetés dans ce pays, ce qui lui est revenu beaucoup moins cher que d'acheter ces produits aux multinationales. En août 2001, après de longues et infructueuses discussions avec le laboratoire Roche, le gouvernement du Brésil a annoncé son intention de recourir à des licences obligatoires (voir page 6) pour produire du nelfinavir. Le Ministre de la Santé du Brésil a ainsi décidé de faire produire le générique par le laboratoire d'État Far-Manguinhos qui a pu fabriquer ce produit à un prix 40% moins cher que celui demandé par Roche. Sous cette pression, le groupe pharmaceutique suisse a finalement réduit son prix d'autant.**

Cet exemple montre l'intérêt pour les pays de pouvoir produire eux-mêmes ou importer les génériques ; parce que cela donne une plus grande latitude et un plus grand pouvoir dans le cadre des négociations avec les laboratoires de marque, mais aussi parce qu'ainsi, ils peuvent avoir le choix entre différentes sources d'approvisionnement.

**Aujourd'hui, de nombreux pays importent de petites quantités de génériques. Il est maintenant de la responsabilité des gouvernements de passer à la vitesse supérieure et de mettre en place les politiques de santé publique et d'approvisionnement en médicaments les plus efficaces et les moins coûteuses. Ce afin d'élargir dans les plus brefs délais l'accès de leurs populations aux médicaments.**

Voir Tableaux de comparaison des prix (données MSF 2003).

## II. Impact de la propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments

### 1 – L'Organisation Mondiale du Commerce et la Santé en quelques dates

#### 1994 - L'accord ADPIC (TRIPS en anglais)

« Accord ADPIC » signifie Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce. C'est l'un des accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) qui faisait partie de l'Acte final issu des négociations multilatérales du Cycle d'Uruguay. Il a été signé en avril 1994 à Marrakech par les 125 gouvernements membres de l'OMC à l'époque.

Cet accord vise à harmoniser mondialement la protection de la propriété intellectuelle, notamment dans le domaine de la propriété industrielle : brevets, copyrights, marques, etc. Il **fixe un standard minimum en matière de protection de la propriété intellectuelle** au sein de l'OMC. Les États membres se sont donc engagés à intégrer ces règles dans leurs lois nationales selon un calendrier fixé par l'OMC, calendrier qui varie en fonction du niveau de développement des pays. **La protection de la propriété intellectuelle s'applique à toutes les inventions et donc, entre autres, aux produits de santé.**

#### 2001 – La déclaration de Doha : « protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous »

Sous l'impulsion d'un mouvement international pour l'accès aux traitements contre le sida, une déclaration a été signée en novembre 2001 par l'ensemble des pays membres de l'OMC : la « Déclaration de Doha » ou « Déclaration ADPIC et Santé Publique ». **Cette déclaration reconnaît le droit des pays à passer outre les droits de propriété intellectuelle des compagnies pharmaceutiques afin de promouvoir la santé publique et d'accroître l'accès aux médicaments pour tous, quelle que soit la pathologie concernée.** Cet accord prévoit que :

- les pays doivent mettre en œuvre l'accord ADPIC « d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments » ;
- « chaque Membre [de l'OMC] a le droit d'accorder une licence obligatoire (voir explication p.6) et la liberté de déterminer motifs de l'octroi de cette licence ». Cela veut dire qu'un pays peut, sous certaines conditions, importer ou produire des copies de médicaments, pourtant brevetés sur son territoire.

#### 2003 – Accord du 30 août

À l'issue de la conférence de Doha, une question cruciale restait en suspens et devait être résolue par les États membres de l'OMC : **l'approvisionnement de médicaments génériques pour les pays qui ne produisent pas de médicaments**, autrement dit la possibilité d'exporter pour ceux qui sont en mesure de produire.

Le 30 août 2003, l'OMC a validé un accord sur les médicaments génériques. Malgré la résistance des États-Unis, **cet accord n'est pas limité à certaines pathologies, il est applicable à toutes les maladies, sans limitation d'aucune sorte.**

En revanche, au terme de négociations particulièrement difficiles avec les pays du Nord, il ressort que **l'accord instaure un mécanisme qui impose de nombreux obstacles administratifs, légaux, économiques et politiques à l'exportation des médicaments génériques.**

Celui-ci reprend le texte proposé par l'Union européenne à l'automne 2002 et lui associe un additif encore plus contraignant, soumis par la délégation américaine courant août. Ainsi, le fruit de près de 2 ans de négociations est bien insatisfaisant.

Véritable usine à gaz de procédures imposant aux pays candidats à l'importation comme à l'exportation une batterie de contraintes, de notifications obligatoires, d'informations à fournir, de preuves à apporter et de démonstrations à faire, le dispositif décrit par l'accord est un véritable parcours du combattant. En outre, il renforce la vulnérabilité des pays en développement vis-à-vis de ceux qui ne sont pas favorables aux génériques et qui pourront systématiquement intervenir auprès de l'OMC pour tenter de bloquer les tentatives des pays pauvres.

### 2 – Mise en œuvre de l'ADPIC

Les États membres de l'OMC se sont engagé à respecter un certain nombre de règles pour protéger la propriété intellectuelle. Ces règles s'appliquent à tous les produits commercialisables et notamment aux médicaments. Des exceptions à ce système existent cependant et permettent aux gouvernements de contourner le monopole des brevets et de développer l'accès de leurs population à des copies moins chères que les produits de marque, à qualité égale.

#### a) Calendrier de mise en œuvre de l'accord au niveau national

Avant le Cycle d'Uruguay, de nombreux États ne déliaient pas de brevet pour les produits pharmaceutiques. Désormais, tous les pays membres de l'OMC doivent appliquer l'Accord ADPIC. Certains pays ont déjà mis leur loi nationale en conformité avec cet

accord (on dit qu'ils sont "TRIPS-compliant", selon la formule anglaise). Beaucoup de pays ne l'ont pas encore fait. Comme il est précisé dans l'accord ADPIC, **un délai a été laissé aux pays en voie de développement pour introduire les règles sur les brevets dans leur législation nationale.** Initialement fixé jusqu'en 2006 pour les pays les moins avancés, ce délai a été prolongé jusqu'en **2016** dans la déclaration de Doha (paragraphe 7).

### **b) Que sont les brevets et en quoi affectent-ils l'accès aux médicaments?**

Le système des brevets consiste en l'attribution par les gouvernements d'un droit exclusif pour le possesseur d'une invention afin de lui permettre de compenser ses investissements de recherche. Le détenteur du brevet dispose donc d'un **monopole** pour utiliser, produire, vendre, importer un produit breveté (art. 28 de l'accord ADPIC). **La durée d'un brevet est de 20 ans à partir du dépôt de la demande auprès des autorités** (Art. 33 de l'accord ADPIC). Tout nouveau produit pharmaceutique ou procédé de fabrication peut ainsi être protégé (art. 27.1 de l'accord ADPIC) contre la mise sur le marché de copies pendant la durée du brevet. **Lorsque celui-ci arrive à son terme, on dit que le produit entre dans le domaine public : il peut alors être copié, produit et commercialisé par d'autres compagnies publiques ou privées.**

Ce système a été mis en place pour inciter l'innovation et donc permettre la découverte de nouveaux médicaments. Bien que les compagnies pharmaceutiques détentrices des brevets fassent de très importants bénéfices et couvrent largement les frais investis dans la recherche, on remarque cependant que l'innovation pharmaceutique s'est très fortement ralentie depuis les années 1970. Il y a 30 ans, plus de 100 médicaments étaient mis sur le marché chaque année. En 2002, seules 39 nouvelles molécules ont été commercialisées aux États-Unis. En outre, ces nouveaux traitements sont bien souvent similaires à des traitements existant déjà. Si leur prix est entre 35 à 100 fois supérieur à celui du produit de référence, les bénéfices en termes d'efficacité et de tolérance sont eux très semblables. Dans ces conditions, il devient difficile de parler d'innovation réelle.

Par ailleurs, **les organisations internationales ont observé que le monopole que donnent les brevets aux compagnies entrave l'accès aux produits de santé dans les pays en développement.** En effet, cela interdit la compétition et empêche la mise en place de politiques de santé publique reposant sur le recours à des produits génériques. Les prix sont donc généralement beaucoup trop élevés pour que les produits puissent être accessibles. Une étude réalisée par un économiste du FMI a montré l'impact particulièrement négatif de la mise en application des réglementations de l'OMC dans les pays en développement. En Argentine, cela se traduira notamment par une augmentation de plus de 70% des prix et une baisse de

50% de la consommation pour les produits pour lesquels, du fait de la protection des brevets, un monopole se met en place.

Ainsi, la mise en application de l'accord ADPIC dans de nombreux pays se traduit par une réduction de l'accès aux produits de santé, pourtant déjà largement insuffisant.

### **c) Comment s'appliquent les brevets ?**

Le droit des brevets est un droit national (ou éventuellement régional quand il existe un accord régional entre plusieurs pays et qu'un office régional est habilité à octroyer des brevets). Il n'existe donc pas de brevet mondial. Chaque Etat est seul responsable des brevets qu'il accepte de délivrer sur son territoire. Un inventeur qui dépose une demande de brevet doit le faire dans chaque pays. Et la protection assurée par le brevet, s'il est délivré, ne s'exerce que dans les limites territoriales de ce pays.

En déposant des brevets dans les États, les laboratoires se garantissent un monopole de fabrication et de commercialisation sur leurs produits. Aujourd'hui, alors que la plupart des pays mettent en œuvre les réglementations internationales en matière de propriété intellectuelle, les laboratoires déposent leurs brevets presque systématiquement dans chaque pays.

Par le passé, ces laboratoires limitaient souvent les dépôts de brevets aux pays qui disposaient d'une industrie pharmaceutique, et où il existait donc une concurrence éventuelle, ou qui représentaient un marché suffisant — ceci concernait très peu de pays en Afrique, **le continent tout entier ne représente que 1,3% du commerce mondial de médicaments.**

Ainsi, dans bien des pays en développement, de nombreux médicaments ne sont pas protégés. Cela signifie alors que le pays est libre de produire, d'importer ou d'exporter des versions génériques.

Pour connaître la liste des médicaments brevetés dans un pays, il faut consulter l'office national sur la propriété intellectuelle du pays concerné.

### **d) Quelles sont les possibilités légales de passer outre les brevets ? Licences obligatoires et exceptions**

#### **Les licences obligatoires**

La licence obligatoire est une disposition prévue par l'accord ADPIC qui permet de produire ou d'importer des copies d'un produit de santé, sans obtenir le consentement du détenteur du brevet, mais moyennant une compensation financière. Les gouvernements comme les entreprises privées peuvent faire une demande de licence obligatoire. On parle de licence « obligatoire » car il s'agit de licences prononcées par l'autorité judiciaire ou administrative compétente du pays. Cette disposition de l'accord ADPIC (art. 31) est couramment utilisée par les pays du Nord dans des domaines autres que la santé.

Ce droit a été réaffirmé dans la déclaration de Doha. (art. 5. b) : « Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées. »

Afin de protéger la santé publique (Art. 8 & Art. 31.b de l'accord ADPIC & Art. 5.C de la Déclaration de Doha), un État peut avoir recours à une licence obligatoire. Il peut également le faire si le médicament est produit par le détenteur du brevet en des quantités insuffisantes, à une qualité insuffisante, ou si les prix pratiqués sont anormalement élevés.

Pour que l'État puisse déclarer une licence obligatoire, l'utilisateur potentiel (producteur ou importateur par exemple) doit d'abord essayer d'obtenir une licence volontaire, c'est à dire l'accord du titulaire pour utiliser son brevet dans des conditions commerciales raisonnables, et n'y être pas parvenu (Art. 31.b de l'accord ADPIC).

**Ce pré-requis est indispensable sauf dans les cas d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence, d'utilisation publique non commerciale et de pratique déclarée anticoncurrentielle.** Si un pays fait la preuve qu'il y a une situation de monopole chez lui, avec augmentation artificielle de prix par exemple, il peut délivrer une licence obligatoire. C'est ce qui s'est produit en Afrique du Sud en octobre 2003 lorsque la Commission de la concurrence a conclu que les laboratoires GSK et Boehringer Ingelheim avaient « abusé de leurs positions dominantes » en refusant de céder des licences de production « à des laboratoires locaux », afin qu'ils « fabriquent des génériques » à bas prix. Ceci permet maintenant de faire produire localement ou d'importer les produits concernés : AZT (Retrovir®), Lamivudine (3TC®), la combinaison AZT+Lamivudine (Combivir®) et la Nevirapine (Viramune®).

L'abus de droit, l'absence d'exploitation locale de l'invention par exemple, peut également constituer un motif pour délivrer une licence obligatoire. L'article 8.2 de l'accord ADPIC autorise les États à prendre les « mesures appropriées (...) afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle ». Dans les secteurs d'importance vitale, si le titulaire du brevet ne fabrique pas le produit sur place, la loi nationale d'un pays peut le contraindre à accorder une licence de fabrication locale. Une licence obligatoire peut alors aussi être accordée par l'État pour faire produire localement ou importer en vue d'améliorer l'approvisionnement du marché intérieur ou les conditions de prix.

Les licences obligatoires sont l'un des outils les plus importants pour assurer la compétition entre produits de marque et copies afin d'obtenir les prix les plus bas. C'est pourquoi les pays en développement doivent inclure dans leur législation l'ensemble des flexibilités prévues par l'accord ADPIC et la déclaration de Doha afin de pouvoir utiliser les licences obligatoires le plus simplement et le plus rapidement possible.

## **Autre exception : Article 30 de l'ADPIC**

À côté des licences obligatoires, l'article 30 offre des possibilités limitées d'utilisation, sans l'autorisation du titulaire, d'un brevet. « Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. » **Lorsque des raisons d'intérêt général le justifient, les autorités publiques d'un pays peuvent ainsi autoriser l'exploitation d'un produit par une autre personne, sans le consentement du propriétaire du brevet.**

### **L'épisode américain sur le traitement contre l'anthrax, suite au 11 septembre, a été l'un des éléments déterminants à Doha.**

« les États-Unis et d'autres pays développés découvrent la situation d'urgence sanitaire nationale et les affres de l'accès aux médicaments dans lesquels se débattent depuis des années les pays les moins riches de la planète. »

(...)

« Entendu par le Congrès, le 23 octobre, Tommy Thompson, secrétaire d'Etat américain aux services sanitaires et sociaux, déclarait à propos des négociations serrées menées avec Bayer, producteur de l'antibiotique ciprofloxacine utilisé contre le bacille du charbon : "Je peux vous assurer que nous n'allons pas payer le prix qu'ils demandent." Bayer a commencé par demander un prix situé entre 1,75 dollar et 1,85 dollar le comprimé, "et je peux vous assurer qu'ils sont loin du compte", a ajouté M. Thompson devant des journalistes. Tommy Thompson avait également assuré devant le Congrès qu'au cas où Bayer ne baisserait pas son prix le gouvernement américain pourrait lui retirer son autorisation de mise sur le marché et faire appel à une version générique du Cipro. »  
*Le Monde*, 6 novembre 2001.

## **e) Les importations parallèles**

L'Accord ADPIC n'interdit pas les importations parallèles de produits brevetés identiques. **Les importations parallèles permettent à un pays d'acheter à l'étranger un produit de marque vendu moins cher que chez lui, sans demander l'autorisation au détenteur du brevet.** C'est une option intéressante pour les pays quand un produit est vendu à des prix qui varient beaucoup d'un pays à l'autre. Cette disposition est utilisée par de nombreux pays européens afin de réduire le prix d'achat des médicaments.

## **f) L'exception Bolar**

Cette exception, utilisée dans certains pays du Nord, autorise les fabricants de médicaments génériques à effectuer les tests ou examens demandés par l'autorité

nationale de régulation pour établir la bio-équivalence avec le médicament original avant l'expiration du brevet de ce dernier. Lorsque la bio-équivalence est demandée pour accorder l'enregistrement du médicament, ceci permet au producteur de générique de préparer son dossier d'enregistrement à l'avance et d'introduire ainsi son produit sur le marché immédiatement après l'expiration du brevet. Ceci permet de gagner du temps lors de sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

### **3 — Les enjeux aujourd'hui**

#### **a) La mise à l'épreuve de l'accord de Genève du 30 Août sur l'exportation**

Aujourd'hui chaque pays et l'ensemble des malades doivent pouvoir accéder aux médicaments aux prix les plus bas. Ainsi, l'accord du 30 août sur l'exportation doit-il être mis à l'essai au plus vite. Si cet accord ne peut fonctionner, la preuve doit en être donnée au plus vite, et les pays doivent adapter leurs stratégies nationales pour accéder aux médicaments les moins chers.

#### **b) Alternatives à l'accord du 30 août**

Il existe dans l'accord ADPIC d'autres dispositions que l'accord du 30 août qui peuvent permettre aux pays d'exporter. L'article 31.f précise que l'utilisation de licence obligatoire « sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ». Cela signifie également que 49% de la production peut être exportée librement sans que le pays ne s'embarrasse des contraintes liées à l'accord du 30 août. L'article 30 de l'ADPIC qui traite des exceptions aux droits des brevets laisse une certaine latitude aux pays et pourrait également être utilisé pour permettre les exportations. De même l'article 31.k sur les pratiques anticoncurrentielles peut aussi être une possibilité pour les États.

#### **c) Les États doivent s'engager**

Les négociations à l'OMC sur la question du médicament ne sont pas terminées. Les États membres de l'OMC doivent maintenant intégrer la possibilité d'exporter des génériques sous la forme d'un amendement à l'accord ADPIC lui-même. L'accord conclu le 30 août n'est en effet qu'une déclaration. Les pays ont donc une opportunité pour simplifier le mécanisme proposé et obtenir une solution véritablement viable.

Nous avons gagné une bataille à Doha : le droit des pays à utiliser des génériques a été reconnu. Les malades doivent maintenant pouvoir en bénéficier dans tous les pays où il n'est pas possible de payer les prix imposés par les laboratoires de marque.

**Le nombre de producteurs dans le Sud doit se multiplier. La circulation de génériques de bonne qualité doit s'intensifier afin que les pays sortent des seules négociations avec les laboratoires de marques et ne soient plus dans l'obligation de se plier aux exigences de ces compagnies.**

C'est pourquoi, lorsqu'un pays est tenu de se conformer aux accords de l'OMC, il doit utiliser au maximum les marges de liberté (licences obligatoires, importations parallèles, etc.) laissées par l'Accord ADPIC. Pour limiter les effets négatifs des brevets, et empêcher les situations de monopole qui pénalisent les populations, les pays doivent inscrire dans leur législation les sauvegardes prévues dans les accords et ainsi favoriser l'introduction des médicaments génériques.

En outre, les pays «les moins avancés» qui ne sont pas obligés de respecter les réglementations sur la propriété intellectuelle avant 2006 ou 2016 doivent absolument profiter de cette situation qui leur permet de produire ou d'importer librement et ne pas mettre en application les législations restrictives avant l'heure, ou modifier leur législation pour tirer partie de cette situation.

De même, les pays doivent refuser les mesures plus restrictives que celles qui figurent dans les accords internationaux de l'OMC en matière de propriété intellectuelle. À l'heure actuelle les pays du Nord (États-Unis, Europe, etc.) multiplient les tentatives pour imposer des dispositions plus contraignantes que celles exigées par l'OMC (communément appelées TRIPS+) dans le cadre d'accord bilatéraux ou régionaux. Rien ne justifie légalement ces contraintes supplémentaires. Les pays du Nord ne peuvent les exiger et les pays en développement doivent les refuser.

Il s'agit souvent de clauses visant à allonger la durée des brevets au delà des 20 ans prévus par l'accord ADPIC, ou à empêcher l'utilisation par les autorités nationales des données cliniques, fournies par le laboratoire détenteur du brevet lors de son enregistrement, pour autoriser la commercialisation de génériques en tentant d'imposer l'exclusivité de ces données.

**Pour plus d'informations,  
n'hésitez pas à consulter :**

<http://www.cptech.org/ip/wto/p6> — Consumer Project on Technology

<http://www.healthgap.org/camp/trade.html> — Health Gap

<http://www.accessmed-msf.org> — MSF/ Access to Essential Medicines Campaign

<http://www.who.int> — Organisation Mondiale de la Santé

Act Up-Paris, contact : Gaëlle Krikorian — [galk@noos.fr](mailto:galk@noos.fr) —

<http://www.actupparis.org>



# Données sur le prix des médicaments, Médecins Sans Frontières, mai 2003

**Tableau 1b – Inhibiteurs Non Nucléosidiques de la Réverse Transcriptase (INNRT)**

Les prix sont exprimés en dollar US par dose adulte annuelle et par unité.

Pour les détails sur les conditions d'éligibilité et les restrictions selon les pays ou les types d'institutions, on se référera au tableau 2b.

Les médicaments dont le prix est suivi d'une astérisque (\*) et qui sont en **gras** figurent dans : « WHO list of Pilot Procurement, Quality and Sourcing Project: Access to HIV/AIDS drugs and diagnostics of acceptable quality », 6ème édition, 5 mai 2003. On vérifiera systématiquement les informations les plus récentes sur le site internet. Les meilleurs prix sont indiqués en **gras et soulignés**. Les incoterms varient d'une compagnie à l'autre.

Les coûts annuels sont calculés à partir des doses journalières indiquées dans l'un des deux documents suivants : « Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique » (juin 2002), élaboré par l'OMS ; « Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents », élaboré par le Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV du Center for Disease Control and Prevention (CDC) (2002).

INNRTI (Abréviation)	Efavirenz (EFV)	Efavirenz (EFV)	Nevirapine (NVP)
Dosage (mg)	200	600	200
Nom commercial en Europe/USA	Stocrin® ou Sustiva® (Merck & Co., Inc.)(**)	Stocrin® ou Sustiva® (Merck & Co., Inc.)(**)	Viramune® (Boehringer-Ingelheim)
Dose journalière	3	1	2
Boehringer-Ingelheim (Allemagne)			<b>438*</b> <b>(0,600/unité)</b>
Merck & Co., Inc. (USA)	500 (0,457/unité)(†)	<b>346,75</b> <b>(0,950/unité)(†)</b>	
Aurobindo (Inde)	<b>438</b> <b>(0,400/unité)</b>		112 (0,153/unité)
Cipla (Inde)	462 (0,422/unité)	462 (1,267/unité)	<b>208*</b> <b>(0,285/unité)</b>
GPO (Thaïlande)			244 (0,334/unité)
Hetero (Inde)	548 (0,500/unité)		<b>105</b> <b>(0,144/unité)</b>
Ranbaxy (Inde)		578 (1,583/unité)	<b>166*</b> <b>(0,228/unité)</b>

(\*\*) Ce médicament est connu sous le nom de Sustiva® (BMS) aux USA, Canada, RU, République d'Irlande, France, Espagne, Italie et Allemagne.

(†) Les prix indiqués dans ce tableau le sont pour les pays à faible développement humain (IDH) et les pays à développement humain moyen ayant un taux de prévalence du VIH dans la population adulte de 1% ou plus. On trouvera dans le tableau 2b les prix pour les pays à développement humain moyen ayant un taux de prévalence du VIH dans la population adulte de moins de 1%.

10 • Démêler l'écheveau des réductions de prix • mai 2003 • www.accessmed-msf.org • Médecins Sans Frontières

**Tableau 1e – Associations médicamenteuses à dose fixe**

Les prix sont exprimés en dollar US par dose adulte annuelle et par unité.

Pour les détails sur les conditions d'éligibilité et les restrictions selon les pays ou les types d'institutions, on se référera aux tableaux 2.

Associations Médicamenteuses	Lopinavir+ Ritonavir (LPV/r)	3TC+d4T	3TC+d4T	ZDV+3TC	ZDV+3TC+NVP	ABC+3TC+ZDV	3TC+d4T+NVP	3TC+d4T+NVP
Dosage (mg)	133,3+33,3	150+30	150+40	300+150	300+150+200	300+150+300	150+30+200	150+40+200
Classe thérapeutique	IP	INRT	INRT	INRT	INRT + INNRT	INRT	INRT + INNRT	INRT + INNRT
Nom commercial en Europe/USA	Kaletra® (Abbott)			Combivir® (GSK)		Trizivir® (GSK)		
Dose journalière	6	2	2	2	2	2	2	2
Abbott (USA)	<b>500*</b> <b>(0,228/unité)</b>							
GSK (RU)				<b>329*</b> <b>(0,450/unité)</b>		<b>1241*</b> <b>(1,700/unité)</b>		
Aurobindo (Inde)				<b>204</b> <b>(0,280/unité)</b>				
Cipla (Inde)		162 (0,222/unité)	172 (0,236/unité)	<b>292*</b> <b>(0,400/unité)</b>	418 (0,573/unité)		304 (0,417/unité)	304 (0,417/unité)
GPO (Thaïlande)				407 (0,558/unité)			325 (0,445/unité)	358 (0,490/unité)
Hetero (Inde)	3833 (1,750/unité)	135 (0,185/unité)	141 (0,193/unité)	276 (0,378/unité)	<b>383</b> <b>(0,525/unité)</b>	1648 (2,258/unité)	<b>281</b> <b>(0,385/unité)</b>	<b>286</b> <b>(0,392/unité)</b>
Ranbaxy (Inde)		<b>125*</b> <b>(0,171/unité)</b>	<b>135</b> <b>(0,185/unité)</b>	<b>265*</b> <b>(0,363/unité)</b>			285 (0,390/unité)	292 (0,400/unité)

Les médicaments dont le prix est suivi d'une astérisque (\*) et qui sont en **gras** figurent dans : « WHO list of Pilot Procurement, Quality and Sourcing Project: Access to HIV/AIDS drugs and diagnostics of acceptable quality », 6ème édition, 5 mai 2003. On vérifiera systématiquement les informations les plus récentes sur le site internet. Les meilleurs prix sont indiqués en **gras et soulignés**. Les incoterms varient d'une compagnie à l'autre.

Les coûts annuels sont calculés à partir des doses journalières indiquées dans les deux documents suivants : « Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées: recommandations pour une approche de santé publique » (juin 2002) élaboré par l'OMS. « Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents », élaboré par le Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV du Center for Disease Control and Prevention (CDC) (2002).

# Données sur le prix des médicaments, Médecins Sans Frontières, mai 2003

Tableau 1: Résumé des meilleures offres de prix proposés pour les ARVs par les compagnies pharmaceutiques pour les pays en développement

Tableau 1a – Inhibiteurs Nucléosidiques de la Réverse Transcriptase (INRT)

Les prix sont exprimés en dollar US par dose adulte annuelle et par unité.

Pour les détails sur les conditions d'éligibilité et les restrictions selon les pays ou les types d'institutions, on se référera au tableau 2a.

Les médicaments dont le prix est suivi d'une astérisque (\*) et qui sont en **gras** figurent dans : « WHO list of Pilot Procurement, Quality and Sourcing Project: Access to HIV/AIDS drugs and diagnostics of acceptable quality », 6ème édition, 5 mai 2003. On vérifiera systématiquement les informations les plus récentes sur le site internet. Les meilleurs prix sont indiqués en **gras et soulignés**. Les incoterms varient d'une compagnie à l'autre.

Les coûts annuels sont calculés à partir des doses journalières indiquées dans l'un des deux documents suivants : « Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique » (juin 2002), élaboré par l'OMS ; « Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents », élaboré par le Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV du Center for Disease Control and Prevention (CDC) (2002).

INRT (Abréviation)	Abacavir (ABC)	Didanosine (ddI)	Didanosine (ddI)	Lamivudine (3TC)	Lamivudine (3TC)	Stavudine (d4T)	Stavudine (d4T)	Zidovudine (ZDV ou AZT)
Dosage (mg)	300	100 (\$)	EC 400	150	300	30	40	300
Nom commercial en Europe/USA	Ziagen® (GSK)	Videx® (BMS)	Videx® (BMS)	Epivir® (GSK)	Epivir® (GSK)	Zerit® (BMS)	Zerit® (BMS)	Retrovir® (GSK)
Dose journalière	2	4	1	2	1	2	2	2
BMS (USA)		<b>310*</b> (0,212/unité)	Non disponible			<b>49*</b> (0,066/unité)	<b>55*</b> (0,075/unité)	
GSK (RU)	<b>986*</b> (1,350/unité)			<b>128*</b> (0,175/unité)				<b>274*</b> (0,375/unité)
Aurobindo (Inde)		197 (0,135/unité)		66 (0,090/unité)			<b>31</b> (0,043/unité)	<b>140</b> (0,192/unité)
Cipla (Inde)	<b>821</b> (1,125/unité)	426 (0,292/unité)	<b>271</b> (0,741/unité)	<b>126*</b> (0,172/unité)	<b>124</b> (0,340/unité)	48 (0,065/unité)	53 (0,072/unité)	<b>198*</b> (0,271/unité)
GPO (Thaïlande)		650 (0,445/unité)		163 (0,223/unité)			73 (0,100/unité)	277 (0,380/unité)
Hetero (Inde)	1325 (1,815/unité)	<b>185</b> (0,127/unité)		<b>65</b> (0,089/unité)			<b>31</b> (0,042/unité)	175 (0,240/unité)
Ranbaxy (Inde)			335 (0,917/unité)	<b>100*</b> (0,137/unité)		<b>36</b> (0,049/unité)	47 (0,064/unité)	<b>180*</b> (0,246/unité)
Combinopharm (Espagne)								<b>292*</b> (0,400/unité)

(\$) BMS vend le ddi (Videx®) sous des dosages différents (les prix / mg restent inchangés)

Médecins Sans Frontières • www.accessmed-msf.org • mai 2003 • Démêler l'écheveau des réductions de prix • 9

Tableau 1d – Inhibiteurs de Protéase (IP)

Les prix sont exprimés en dollar US par dose adulte annuelle et par unité.

Pour les détails sur les conditions d'éligibilité et les restrictions selon les pays ou les types d'institutions, on se référera au tableau 2d.

Les médicaments dont le prix est suivi d'une astérisque (\*) et qui sont en **gras** figurent dans : « WHO list of Pilot Procurement, Quality and Sourcing Project: Access to HIV/AIDS drugs and diagnostics of acceptable quality », 6ème édition, 5 mai 2003. On vérifiera systématiquement les informations les plus récentes sur le site internet. Les meilleurs prix sont indiqués en **gras et soulignés**. Les incoterms varient d'une compagnie à l'autre.

Les coûts annuels sont calculés à partir des doses journalières indiquées dans l'un des deux documents suivants : « Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique » (juin 2002), élaboré par l'OMS ; « Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents », élaboré par le Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV du Center for Disease Control and Prevention (CDC) (2002).

Les offres de prix faites par Roche l'ont été en CHF puis convertis en dollars US (1 USD = CHF 1.40 selon le taux de change du 15 avril 2003).

IP (Abréviation)	Indinavir (IDV)	Nelfinavir (NFV)	Ritonavir (r)	Saquinavir (SQV g)
Dosage (mg)	400	250	100	200
Nom commercial en Europe/USA	Crixivan® (Merck & Co., Inc.)	Viracept® (Roche)	Norvir® (Abbott)	Invirase® (Roche)
Dose journalière	4 (**)	10 (***)	2 (\$)	10 (#)
Abbott (USA)			<b>83*</b> (0,114/unité)	
Merck & Co., Inc. (USA)	400 (0,274/unité)			
Roche (CH)		<b>880*</b> (0,241/unité)(†)		<b>920*</b> (0,252/unité)(†)
Aurobindo (Inde)	393 (0,269/unité)	1533 (0,420/unité)	336 (0,460/unité)	
Cipla (Inde)	406 (0,278/unité)	2026 (0,555/unité)	1084 (1,485/unité)	
Hetero (Inde)	<b>387</b> (0,265/unité)	1500 (0,411/unité)	219 (0,300/unité)	1335 (0,366/unité)
Ranbaxy (Inde)	467 (0,320/unité)			

(\*\*) La dose journalière à laquelle il est fait référence est de 800 mg IDV deux fois par jour + ritonavir 100 mg « booster » deux fois par jour. Le dosage indiqué par le fabricant est de 800 mg trois fois par jour.

(\*\*\*) La dose journalière à laquelle il est fait référence est de 1250 mg deux fois par jour bien que le dosage de 9 comprimés (trois comprimés trois fois par jour) puisse aussi être utilisé.

(\$) La dose journalière à laquelle il est fait référence est de 100 mg deux fois par jour utilisée comme « booster ». Cette dose n'est pas mentionnée par le fabricant.

(#) Invirase devrait être utilisé en combinaison avec ritonavir à faible dosage : saquinavir/ritonavir 100mg/100mg deux fois par jour.

(†) Les prix indiqués dans ce tableau le sont pour les pays d'Afrique Sub-saharienne et les PMA tels que définis par la CNUCED. On trouvera aussi dans le tableau 2d les prix pour les pays à revenu faible ou intermédiaire tels que définis par la Banque Mondiale.