

Solthis HIV FORUM 10 Years SIDA: nouveaux défis en Afrique

Enjeux actuels et à
venir sur l'accès aux
produits de santé

Germán Velásquez

Conseiller spécial en matière de santé et de
développement
Centre Sud (Genève)
Paris, 19 Septembre 2013



Plan de la présentation

1. Problème mondial relatif à l'accès aux médicaments: la situation passée et présente
2. Contexte international malsain
3. Multiplication des acteurs
4. Conclusions et idées pour l'avenir

Deux faits majeurs transforment la nature du problème

- Premier fait marquant : L'apparition de la pandémie du sida qui se développe à un rythme exponentiel sans précédent (en Afrique du Sud, 30% de la population est infectée par le VIH) et l'apparition des premiers médicaments contre le sida (les antirétroviraux -ARV) coûtant entre 10 000 et 12 000 dollars par personne par an.
- Deuxième fait marquant : la création de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) en 1995.

Les institutions de Bretton Woods

- En 1948, le Fonds monétaire international (FMI) et la Banque mondiale sont créés. La création d'une troisième institution chargée de régler le commerce international est prévue, mais n'a jamais lieu à cause du refus des États-Unis.
- Le GATT, le « club des pays riches », basé à Genève, organisait des séries de négociations appelées « cycles » ou « rounds » (le Kennedy Round, le Tokyo Round) où étaient conclus des accords plurilatéraux à participation volontaire « à la carte » sur les règles commerciales et les réductions tarifaires.
- Le cycle d'Uruguay (1988-1994), beaucoup plus ambitieux, aboutit à la création de l'OMC en 1994 à Marrakech (Maroc), qui comptait 123 membres à cette date et qui en compte 159 aujourd'hui.

Différences entre le GATT et l'OMC

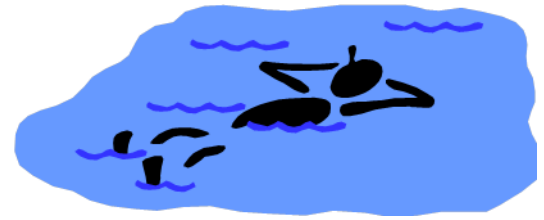
GATT

- Il s'agit d'un traité (pas de bases institutionnelles)
- Commerce des marchandises
- Adhésion volontaire aux accords
- Inefficacité de l'organe de règlement des différends

OMC

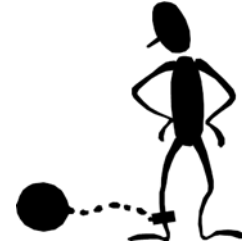
- Il s'agit d'une véritable organisation internationale permanente
- Commerce des marchandises et des services, droits de propriété intellectuelle
- Accords commerciaux multilatéraux juridiquement contraignants pour tous les membres
- Efficacité de l'organe de règlement des différends

Avant l'Accord sur les ADPIC : la diversité



- Des brevets pour des inventions de produits ou de procédés pharmaceutiques, ou les deux, étaient délivrés ou aucun brevet relatif à des médicaments n'était délivré.
- La durée du brevet allait de 0 à 20 ans.
- Les exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet et la délivrance de licences obligatoires étaient illimitées.

Après l'Accord sur les ADPIC : l'uniformité



- Tous les membres de l'OMC ont l'obligation d'accorder des brevets pour des inventions de produits et de procédés pharmaceutiques.
- Pour une période de 20 ans minimum, à partir de la date du dépôt de la demande de brevet.
- Les exceptions sont limitées.
- La délivrance de licences obligatoires est soumise à des conditions.

Problèmes posés par le système actuel

- Un tiers de la population mondiale n'a pas d'accès régulier aux médicaments.
- Un médicament est une marchandise, dont la commercialisation est exclusive du fait de la protection conférée par les brevets. Ce n'est pas un bien public.
- Le programme de la recherche est fixé en fonction des marchés potentiels et NON PAS en fonction des problèmes sanitaires.
- 20 à 30 nouvelles molécules par an. Des milliers de demandes de brevets : 2000 en Argentine, 4000 en Chine en 2008.
- Les prix élevés des produits auxquels est conféré un monopole font obstacle à l'accès aux médicaments.
- Présentation des dons de l'industrie comme une solution.

Problème mondial relatif à l'accès aux médicaments

- Au total, près de 50% des personnes qui ont besoin d'un traitement par antirétroviraux (ARV) le reçoivent (i.e. 8 millions de personnes sur les 14.8 millions de personnes qui devraient en bénéficier - ONUSIDA- 2012).
- Plus de 96% des personnes traitées reçoivent un « traitement de première intention » (génériques).
- Le prix moyen des 4 ARV qu'utilisent 91% des personnes traitées est de 140 dollars par personne et par an.
- Le prix moyen du traitement de deuxième intention est de 1.105 dollars par personne et par an.



The treatment time-bomb

Problème mondial relatif à l'accès aux médicaments

- Probable réduction de l'aide internationale fournie aux programmes de traitement du Fonds mondial.
- Conséquences de la nouvelle loi indienne relative aux brevets sur le marché des génériques.
- Intérêt grandissant de l'industrie pharmaceutique indienne pour les marchés du Nord.
- Inefficacité de la « Décision du 30 août 2003 » ou article 31 *bis*.



Plan de la présentation

1. **Problème mondial relatif à l'accès aux médicaments: situation passée et présente**
2. **Contexte international malsain**
3. **Multiplication des acteurs**
4. **Conclusions et idées pour l'avenir**

Contexte international malsain

- Tendence à privatiser le secteur de la santé à l'échelle nationale et internationale. « Privatisation » de l'OMS. Les contributions régulières des pays membres ne représentent que 18% du budget de l'OMS. Réforme proposée par la directrice générale.
- Le budget annuel de l'OMS ne représente que 5% des 30 milliards de dollars de fonds dégagés pour la santé mondiale en 2010.
- Et du total mondial dépensé, le budget multilatéral public de l'OMS ne représente presque que 1% du montant total annuel du budget de l'OMS, le reste provenant de dons (privés ou publics).
- Manque de transparence des coûts en matière de R-D revendiqués par l'industrie.

Coûts de la R-D

Coût moyen de la R-D pour mettre au point un nouveau produit pharmaceutique [1]:

- 1950 : 1 million de dollars
- 1970-1980 : Entre 48 et 54 millions de dollars
- 1991 le « Tufts Center » (Boston) : 231 millions de dollars
- 2000 le « Tufts Center » (Boston) : 473 millions de dollars
- 2002 : 802 millions de dollars (le coût double en deux ans. Licence obligatoire?)
- 2008 : IFPMA : 900 millions de dollars
- 2013: IFPMA : 1,3 milliard de dollars

[1] MANSFIELD Edwin, dans “The economics of Drug Innovation”

La R-D coûte moins cher que ce que l'industrie affirme

- Un article de la revue *BioSocieties* (fév. 2011) de la London School of Economics affirme que le coût réel de la R-D ne représente, en réalité, qu'une fraction des estimations habituellement citées.
- D'après les auteurs (Light et Warburton), le coût moyen de la R-D pour mettre au point un médicament est compris entre 13 millions et 204 millions de dollars, suivant le type de produit.
- Les auteurs évaluent le coût moyen en matière de R-D pour mettre au point un nouveau médicament à 43,4 millions de dollars. Ils concluent que ce montant est bien en dessous des 802 millions ou 1,3 milliard revendiqués par l'industrie.
- D'après l'initiative « Médicaments contre les maladies négligées » (DNDi), le coût relatif au développement d'un nouveau produit va de 50 à 60 millions de dollars.

Enquête de l'UE sur le secteur pharmaceutique (2009)

- L'enquête (2000-2007) a révélé qu'un même médicament peut être protégé par jusqu'à 1300 brevets ou demandes de brevets en instance.
- Le nombre de litiges entre les laboratoires d'origine et les fabricants de génériques a quadruplé dans l'UE.
- Les litiges retardent l'entrée du produit générique sur le marché de 6 mois à 6 ans.
- Une économie d'environ 3 milliards d'euros aurait pu être réalisée si la mise sur le marché des génériques avait immédiatement suivi la perte d'exclusivité du produit d'origine.

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

Plan de la présentation

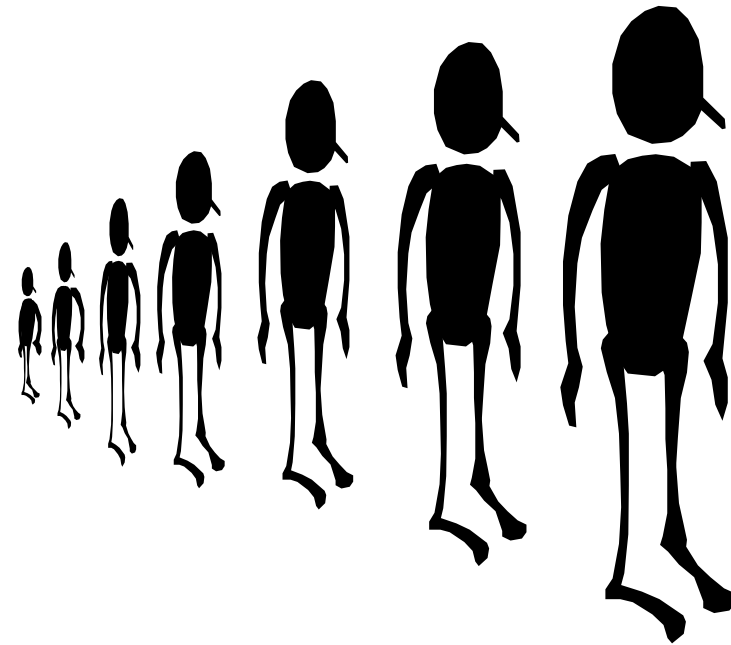
1. **Problème mondial relatif à l'accès aux médicaments: situation passée et présente**
2. **Contexte international malsain**
3. **Multiplication des acteurs**
4. **Conclusions et idées pour l'avenir**

L'OMS n'est plus l'unique acteur multilatéral en matière de santé

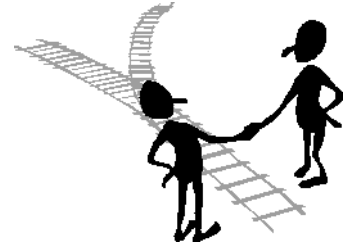
1978 : Ministères de la santé et OMS

2013:

- **Fondation Gates**
- **Fonds mondial (PEPFAR)**
- **Plus de 80 partenariats public-privé (PPP)**
- **Banque mondiale**
- **Banques régionales de développement**
- **OMC, OMPI**
- **Dons de l'industrie**
 - OMS, UNICEF, CNUCED, PNUD, ONUSIDA
 - Centres collaborateurs de l'OMS
 - Fondation Clinton, (GDF), UNITAID
 - ONG (à but lucratif ou non lucratif)



Dilemme de la santé publique mondiale



- Vu que le système actuel ne répond pas efficacement aux problèmes en matière de santé dans le monde, il y a deux options :
1. Mettre en application la capacité de recourir à des mécanismes obligatoires, ou
 2. Continuer à faire des recommandations à l'aide de termes comme « promouvoir », « appuyer », « encourager », « faciliter », comme le fait l'OMS.



Plan de la présentation

1. **Problème mondial relatif à l'accès aux médicaments: situation passée et présente**
2. **Contexte international malsain**
3. **Multiplication des acteurs**
4. **Conclusions et idées pour l'avenir**

Conclusions

- **Un tiers de la population mondiale n'a pas d'accès régulier aux médicaments.**
- **La propriété intellectuelle** est un nouvel élément majeur (mais pas le seul) qui **peut faire obstacle à l'accès** aux médicaments.
- **Le système de brevets actuel** en tant qu'unique système incitatif en faveur de la production de médicaments destinés à la majorité de la population mondiale **a échoué.**
- Empêcher la privatisation de l'OMS.
- Nécessité de trouver **d'autres systèmes**, qui soient différents du système de brevets actuel.

Santé : maladie, commerce ou droit ?

- 1948-1978 : la santé vue comme une affaire de médecins
- 1978-2000 : la santé vue comme un marché: affaire d'économistes
- 2001 – ? la santé vue comme un droit des citoyens et une affaire **de juges et d'avocats.**