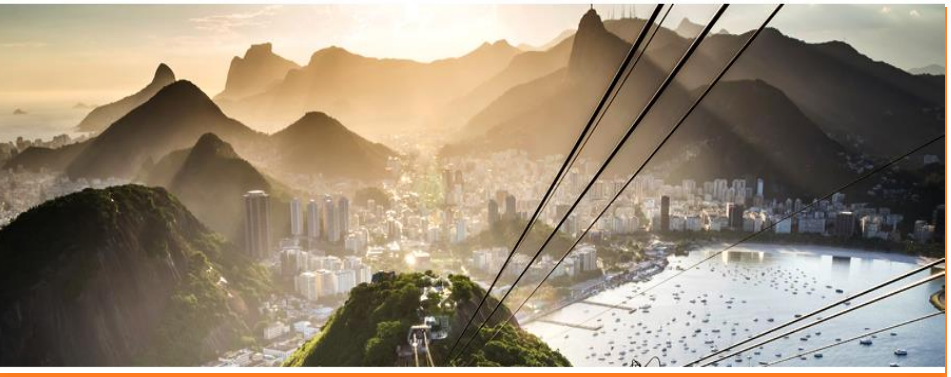


CENTRE SUD

Unité du Sud, progrès du Sud.

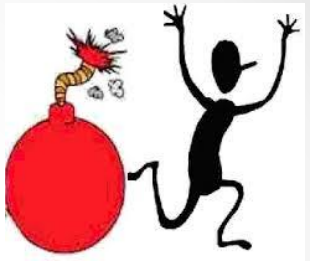
Les incohérences du système des brevets appliqué aux médicaments

REMED,

Paris, 23 Novembre, 2016

Germán Velásquez
Conseiller spécial dans les domaines de la santé et du développement, Centre Sud, Genève (Suisse)

Appel du secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies



« […] remédier à l'incohérence des politiques entre les droits légitimes des inventeurs, le droit international des droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique […] »*

---

*Appel du secrétaire général de l'ONU lancé au groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, décembre 2015

Propositions soumises au Groupe d'experts créé par le SG de l'ONU

Mars 2016

180 propositions de pays, d'institutions, d'organismes de l'ONU, d'ONG, d'universités, de l'industrie pharmaceutique et d'individus. Cinq catégories :

1. Observations sur le modèle actuel de R-D (40)
2. Propositions visant à renforcer les systèmes de santé (27)
3. Propositions visant à réformer progressivement le modèle de R-D (46)
4. Propositions visant à faire une réforme de fond du modèle de R-D (46)
5. Autres

États ayant soumis une proposition : Pays Bas, Lesotho, Japon, Jordanie

Principales recommandations du rapport du SG de l'ONU, septembre 2016 (1)

- Utiliser la marge de manœuvre de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC pour adapter les définitions des termes invention et brevetabilité et les définir de manière rigoureuse
- Les États doivent adopter et mettre en œuvre des lois qui facilitent l'octroi de licences obligatoires
- Les membres de l'OMC doivent revoir la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6
- Les États et le secteur privé doivent s'abstenir de faire des menaces, explicites ou implicites, tactiques ou stratégiques qui compromettent le droit de recourir aux éléments de flexibilités ménagés par l'Accord sur les ADPIC

Principales recommandations du rapport du SG de l'ONU, septembre 2016 (2)

- Non aux dispositions de type ADPIC-plus
- Universités et instituts de recherche qui reçoivent des financements publics doivent faire passer les objectifs de santé publique avant la rentabilité financière
- Toutes les parties intéressées doivent essayer et mettre en œuvre des modèles nouveaux et additionnels de financement de la R&D
- Le SG de l'ONU devrait commencer un processus pour que les États négocient des accords mondiaux sur la coordination, le financement et la mise au point de technologies sanitaires, dont une Convention juridiquement contraignante pour la R-D afin de promouvoir l'accès de tous à de bons soins de santé.

L’industrie pharmaceutique entrant à l’OMS par la porte de derrière

Principales recommandations du rapport du SG de l'ONU, septembre 2016 (3)

- Les États devraient créer un groupe de travail chargé d'entamer la négociation d'un code de principes sur la R-D biomédicale
- Les États doivent faire l'état des lieux de l'accès aux tech. de la santé dans leur pays sous l'angle des principes des droits humains
- Les États doivent exiger la divulgation d'éléments d'information de la part des autorités de règlementation et d'achat des médicaments en ce qui concerne le coût de la R-D, la production, la commercialisation et la distribution des technologies de la santé
- Les États doivent rendre public toutes les données des essais cliniques

Modèle imposé par le système des brevets

- **Modèle de la R-D : Recherche (*privée ou publique*) brevet – monopole – prix élevé – accès limité**

Modèle imposé à 162 pays par les règles de l'OMC

30 novembre 2015 Kazakhstan

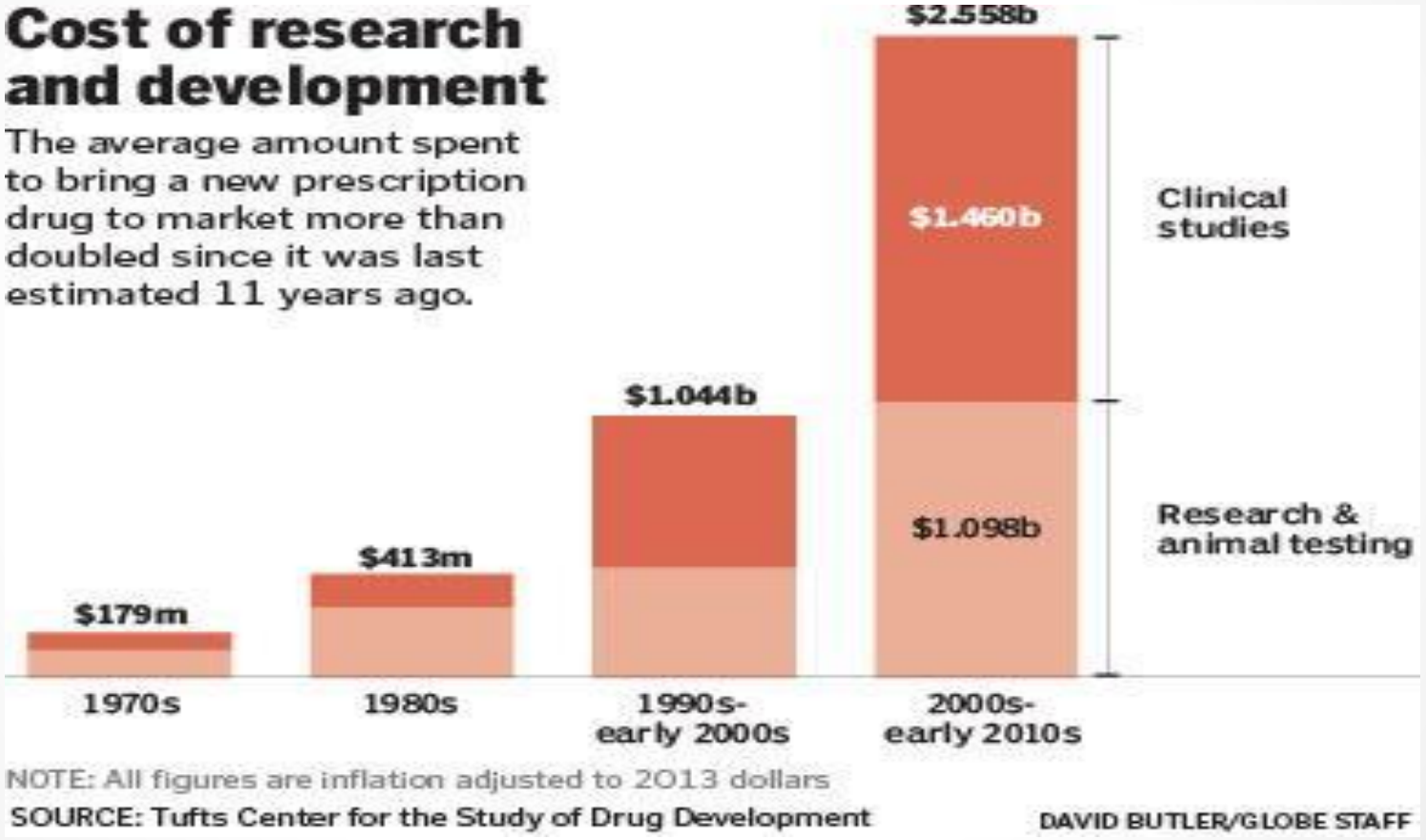
Les négociations internationales sur l'accès aux médicaments depuis 10 ans (2006-2016)

- 2006 Rapport de la Commission de l'OMS sur la santé publique, l'innovation et la PI (rapport « CIPIH »)
- 2008 Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle négociée à l'OMS
- 2012 Rapport du Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS recommandant l'adoption d'un traité international
- 2016 **LE GROUPE DE HAUT NIVEAU MANDATÉ PAR LE SG DE L'ONU ?**

Trois indicateurs des défaillances de l'actuel modèle de R-D de médicaments

1. Manque de transparence des coûts de la R-D
2. Fort déclin de l'innovation pharmaceutique ces dernières années
3. Prix élevés qui obstruent l'accès

1. Coût de la R-D: les chiffres des industriels



Manque de transparence des coûts de la R-D

- Coûts selon Tufts Centre, Boston, Nov. 2014 : **2 500 millions de dollars**

- Étude publiée par la LSE (2011) : Les auteurs évaluent le coût moyen en matière de R-D pour mettre au point un nouveau médicament à 43,4 millions de dollars.

- DNDi (Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées) (2015)

De **100 à 150** millions d'euros pour une **nouvelle entité chimique**

2. Déclin de l'innovation

Exemple de la France*

Importants progrès thérapeutiques 2006- 2012

- 2006: 22 produits
- 2007: 15 produits
- 2008: 10 produits
- 2009: 7 produits
- 2010: 4 produits
- 2011: 1 produit
- 2012: 0

---

*Voir *Prescrire* 2012.

3. Prix élevés

- Le sofosbuvir : 84 000 dollars aux États-Unis, 57 000 euros pour un traitement de 12 semaines
- La majorité des 71 médicaments anticancéreux approuvés par l'organisme de surveillance des médicaments des États-Unis (FDA) entre 2002 et 2014 coûtent plus de 100 000 dollars par traitement.*

*Jama: www.archotol.jama-network.com

Un instrument juridique international pour la R-D de médicaments

- Un point central de la stratégie mondiale de l'OMS est d'étudier la possibilité d'adopter un instrument juridique international pour le financement de la R&D
- Le 5 avril 2012, un groupe d'experts de l'OMS a recommandé d'engager des négociations en vue d'adopter « un instrument mondial à caractère obligatoire pour la R-D en santé »
- Pourquoi négocier un instrument juridique international pour la R-D ?

L'OMS a le pouvoir de négocier un instrument juridique

- **Selon l'article 19 de la Constitution de l'OMS :**
- « L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque État Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles. »

Éléments éventuels de l'instrument juridique

- Fixation de **priorités** basées sur des critères de santé publique, plutôt que sur de potentiels marchés
- **Coordination** de la R-D publique pharmaceutique
- **Financement** durable

L’adoption d’un instrument juridique : futur défi ?

L’élaboration d’un instrument juridique sur le financement de la R-D est une des solutions possibles pour :

- disposer d’un modèle de R-D moins cher
- qui garantisse la durabilité des systèmes de santé
- **et qui garantisse que tout médicament financé par des ressources publiques soit accessible**

20 ans de « R » évolution

1996

1. 27 000 patients traités par ARV
2. Coût : 12 000 dollars/an
3. OMS, ministères de la santé et quelques ONG
4. Pol. nat des méd. : une question sanitaire
5. Accès : volonté de l'État, charité ou « chance »
6. LO pour méd. = 0
7. Modèle R-D : ACCEPTÉ
8. Les patients étaient patients
9. Indus. pharma : impunité
10. ARV coûtent 100 fois plus que ce qu'ils coûtent

2016

1. 15 000 000 millions actuellement
2. Coût : moins de 100 dollars
3. **Tous** les organismes des Nations Unies, ministères, ONG
4. Pol. nat des méd. : santé, commerce, droits humains, PI
5. Accès = UN DROIT
6. Plus de 30 LO dans 11 pays
7. Modèle R-D : REMIS EN CAUSE
8. Les patients sont IMPATIENTS
9. Indus. pharma : EN JUSTICE
10. Méd. contre Hépatite C coûtent 280 fois plus que ce qu'ils coûtent

Que pouvons-nous faire ?

- Réfléchir sur de nouveaux modèles de R-D, sur les coûts et les prix, sur le manque de transparence des informations, sur les essais cliniques, sur l' « information » donnée aux médecins et prescripteurs, sur le marché des biotechnologie.
- Des campagnes de sensibilisation auprès du grand public sur le problème que pose le modèle de R-D et sur d'éventuelles solutions
- Soutenir les associations de patients luttant contre le VIH, l'hépatite C, le cancer
- Informer sur les prix internationaux
- Promouvoir la définition de critères de brevetabilité plus stricts

Merci

Pour de plus amples informations : gvelasquez.gva@gmail.com

Site Internet du Centre Sud : http//www.southcentre.int