

## Remerciements

Les auteurs remercient pour leurs commentaires et interventions constructives lors de la révision de ce document : Henk Bekedam, OMS, Chine; Jorge Bermudez, Centre collaborateur de l'OMS pour les Politiques pharmaceutiques, Rio de Janeiro; Andrew Creese, WHO/EDM; Desmond Johns, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA; Joan-Ramon Laporte, Centre collaborateur de l'OMS pour la Recherche et la Formation dans le domaine de la Pharmacoépidémiologie, Barcelone; Monique Mrazek, Centre collaborateur de l'OMS pour l'Economie de la Santé et les Politiques pharmaceutiques, Londres; Jos Perriens, WHO/HIV; Jonathan D. Quick, WHO/EDM; Siripen Supakankunti, Centre collaborateur de l'OMS pour l'Economie de la Santé, Bangkok; Ellen 't Hoen, MSF, Paris.



# Table des matières

<b>Mandat</b> .....	<b>3</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>
La sélection de médicaments qui présentent un bon rapport coût/efficacité.....	5
Informations sur les prix .....	5
Appels d'offres ouverts internationaux .....	6
Accords de réduction volontaire des prix .....	7
Licences volontaires.....	7
Licences obligatoires.....	8
Fabrication locale par l'Etat .....	9
Contrôle des prix par les gouvernements.....	9
Réduction des taxes à l'importation et autres impôts pour les médicaments essentiels, et pratiques de distribution rationnelles .....	10
Investissement public en recherche et développement pour les nouveaux médicaments : une stratégie à moyen et long terme.....	11
<b>Contexte et expériences des accords volontaires</b> .....	<b>13</b>
<b>Les droits des pays à être protégés dans des accords volontaires de réduction de prix des médicaments</b> .....	<b>15</b>
<b>Licences obligatoires - aspects pratiques et procédures</b> .....	<b>19</b>
Identifier les brevets pertinents.....	19
Explorer les possibles sources d'approvisionnement sur la base de la production locale. ....	19
Identifier les possibles sources d'importation des médicaments requis .....	19
Autorisation de mise sur le marché.....	19
Demande de licence obligatoire.....	20
La concession de licences obligatoires par le Département d'administration des brevets .....	21
Négociation sur les redevances avec un détenteur de brevet.....	21
Décision de la redevance par le Département d'administration des brevets.....	21
Appel .....	22
Autres considérations .....	22
<b>Conclusions</b> .....	<b>23</b>
<b>Liste des personnes contactées</b> .....	<b>25</b>
<b>Lectures supplémentaires</b> .....	<b>27</b>



## Mandat

Suite à des réunions entre le Ministère de la Santé chinois (MDS) et le Représentant de l'Organisation mondiale de la Santé en Chine, le MDS a demandé à l'OMS de fournir une aide technique pour les mécanismes d'endiguement des coûts pour les antirétroviraux (ARV) et autres médicaments essentiels en Chine.

Le MDS a demandé des informations concernant :

1. L'éventail d'options d'endiguement des coûts pour les ARV et autres médicaments essentiels que la Chine pourrait examiner.
2. Les enseignements tirés des expériences des autres pays lors de négociations de réductions de prix et d'accords sur les licences volontaires pour les ARV et autres médicaments essentiels.
3. Les options compatibles avec l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) et dont dispose la Chine pour pouvoir accorder des licences obligatoires ; et les différentes modalités de concession de licences obligatoires en Chine.

Germán Velásquez, Coordonnateur du Programme d'action pour les Médicaments au sein du Département de Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques de l'OMS a dirigé une délégation de trois personnes qui s'est rendue en Chine du 11 au 13 décembre 2002, pour participer à des réunions avec le MDS et autres agences chinoises. L'accompagnaient, en tant que consultants experts sur les questions concernant les licences et la propriété intellectuelle, le professeur Carlos Correa de l'Université de Buenos Aires, et Robert Weissman, un avocat qui exerce à Washington DC.

Ce rapport contient un résumé des questions qui ont été examinées au cours de la mission quant aux mécanismes d'endiguement des coûts et aux politiques d'accès aux médicaments essentiels.



# Introduction

Les mécanismes d'endiguement des coûts devraient être utilisés pour tout médicament essentiel dont le prix n'est pas abordable pour les individus, ou pour les systèmes d'assurance médicale. Plusieurs mesures peuvent être prises en Chine afin d'améliorer le rapport coût/efficacité et d'endiguer les coûts du secteur pharmaceutique.

## **La sélection de médicaments qui présentent un bon rapport coût/efficacité**

La sélection de médicaments qui présentent un bon rapport coût/efficacité au niveau des soins de santé primaires, des hôpitaux et du pays devrait être un des principaux, probablement même le premier élément d'endiguement des coûts des médicaments en Chine. Les listes sélectives de médicaments pour les systèmes de santé publique ou pour les assurances privées comprennent :

- Des listes positives (médicaments essentiels) qui établissent les critères auxquels devront répondre les nouveaux médicaments pour pouvoir donner droit au remboursement ;
- Des listes négatives, comme dans certains pays industrialisés, qui excluent certains médicaments de la couverture par le système d'assurance maladie, pour des raisons thérapeutiques ou financières.

D'un point de vue macro-économique, l'accès aux médicaments associés au VIH devrait être considéré dans le contexte d'une sélection cohérente de médicaments fournis aux patients par le secteur public ou par les régimes d'assurance maladie (voir aussi page 9, Contrôle des prix par les gouvernements).

## **Informations sur les prix**

L'information sur les prix des médicaments est cruciale en tant que mécanisme d'endiguement des coûts des médicaments. Une information transparente des prix permet de prendre des décisions rationnelles relatives à la sélection des médicaments, depuis le niveau national jusqu'à celui des ordonnances individuelles, et est un élément vital au moment d'utiliser d'autres mécanismes d'endiguement des coûts. Tel qu'indique l'encadré ci-après, l'OMS propose de nombreuses ressources d'information de prix des médicaments, ainsi qu'une méthodologie pour effectuer des échantillonnages de prix et pour comparer les prix locaux avec les prix de référence internationaux (projet de manuel et de tableau qui sont en train d'être mis au point).

### Services de l'OMS d'information de prix des médicaments<sup>1</sup>

L'OMS travaille avec plusieurs partenaires pour que l'information des prix soit facilement accessible aux gouvernements, aux organisations non gouvernementales, aux agences donatrices et à toute institution impliquée dans l'achat de médicaments. Les services de l'OMS d'information de prix des médicaments peuvent être consultés sur le site :

<<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>>.

Les ressources particulières comprennent : *Indicateur de prix internationaux des médicaments* : Description de 252 principes actifs sous 448 formes pharmaceutiques. Prix indicatifs des produits génériques sur le marché international et certains prix de soumission indicatifs. Produit par Management Sciences for Health et l'OMS.

*Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA* : Description de 73 principes actifs sous 110 formes pharmaceutiques. Emis par UNICEF, ONUSIDA, Médecins Sans Frontières et l'OMS. Traite des ARV, des trousseaux d'analyse pour le dépistage et le contrôle continu, et des médicaments pour traiter les infections opportunistes, pour soulager les douleurs, pour les soins palliatifs, pour traiter les cancers liés au VIH/SIDA, et pour traiter la pharmacodépendance.

*Rapport sur les matières premières pharmaceutiques et les médicaments essentiels* : Description de plus de 262 principes actifs. Emis par l'OMS et le Centre du commerce international, un document conjoint OMC-CNUCED.

*AFRO Essential Drugs Price Indicator* : Près de 300 médicaments essentiels et leurs formes pharmaceutiques y sont énumérés - les renseignements ont été fournis par 24 Etats Membres et 2 fournisseurs internationaux de médicaments essentiels à faible coût. Publié par le Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique et le Centre collaborateur de l'OMS pour l'assurance de la qualité des médicaments à l'Université de Potchefstroom, Afrique du Sud.

*Average Prices of a One Year Treatment with Antiretrovirals in Countries of Latin America and the Caribbean* : Enquête effectuée par l'Organisation panaméricaine de la Santé sur les traitements par les ARV dans les pays d'Amérique latine.

*Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean* : Description des prix et des utilisations des traitements par les ARV, et des politiques d'accès pour ces médicaments. Traite aussi des prix par pays et par groupes de pays.

### Appels d'offres ouverts internationaux

L'appel d'offres ouvert est une procédure formelle selon laquelle les fabricants ou leurs représentants sur une base locale ou mondiale, sont invités à présenter des prix, sujets aux conditions générales stipulées dans l'invitation à répondre à l'appel d'offres. Les appels d'offres concurrentiels internationaux présentent des

---

<sup>1</sup> Rapport annuel 2001 - Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques : Elargir les bases factuelles des médicaments (WHO/EDM/2002.1).



avantages économiques indéniables pour l'achat des médicaments, et c'est l'un des mécanismes classiques d'endiguement des coûts. Selon l'expérience de nombreux pays, les appels d'offres internationaux réduisent les prix de 40 à 50%<sup>2</sup>.

Cependant, les avantages économiques de ce mécanisme sont surtout valables pour les produits multisources où la concurrence existe déjà, et non pas pour les médicaments brevetés. Le recours aux appels d'offres n'est pas une option viable pour les médicaments qui sont protégés par des brevets, comme c'est le cas pour les ARV.

### **Accords de réduction volontaire des prix**

L'on distingue deux catégories d'accords volontaires entre fournisseurs et gouvernements de pays en développement pour fournir des produits à prix différencié :

- a) les initiatives où les prix sont négociés au niveau central, telles que L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) et le Comité Feu vert (Green Light Committee, GLC) ;
- b) les initiatives où les prix sont négociés à un niveau désagrégé, entre les fournisseurs et les pays<sup>3</sup>.

Les accords volontaires de la deuxième catégorie comprennent ceux qui ont été établis entre des entreprises et les pays pour fournir des ARV à prix réduits grâce à l'initiative pour accélérer l'accès (une collaboration entre 5 agences de l'ONU et 6 entreprises pharmaceutiques de recherche) ; ils comprennent aussi les accords entre les pays et l'industrie pharmaceutique publique ou privée de l'Inde, du Brésil ou d'autres pays. Ces accords devront être évalués en fonction du niveau des prix, des quantités assurées, de la durée de l'accord et de toute autre condition qui puisse être demandée par le fabricant.

### **Licences volontaires**

Les accords sur les licences volontaires entre un détenteur de brevet et une autre partie dans un pays ou desservant le marché du pays, peut permettre un important endiguement des coûts. Ainsi qu'avec les réductions de prix négociées, les avantages obtenus des accords sur les licences volontaires dépendent fortement des conditions établies par la licence. Pour les licences volontaires, la capacité du détenteur de la licence est aussi critique.

Les détenteurs de brevets peuvent, à leur discrétion, octroyer à d'autres parties des licences exclusives ou non-exclusives pour fabriquer, importer et/ou distribuer un produit pharmaceutique. Selon les conditions de la licence, le détenteur de la licence peut agir totalement ou effectivement en tant qu'agent du détenteur du brevet ; ou alors le détenteur de la licence peut être libre d'établir les conditions de vente et de distribution sur un ou plusieurs marchés, sous condition du paiement de royalties. Chacune des options, ou quelque autre accord, peut permettre d'importantes réductions de prix. Cependant, des

---

<sup>2</sup> Quick et al. *Managing Drug Supply*. Kumarian Press, 1997.

<sup>3</sup> Document OMS non-publié préparé par Cheri Grace, 2002.

conditions de la licence volontaire peuvent établir des fourchettes de prix ou inclure d'autres conditions qui maintiennent les prix au même niveau, ou presque, que ceux qui sont proposés par le détenteur du brevet. Il se peut aussi qu'il y ait des conditions qui établissent des limites sur le nombre de patients ou sur les catégories de patients qui peuvent bénéficier des prix réduits fournis par le détenteur de la licence. De nouveau, cela dépendra des conditions contractuelles de la licence. Les accords sur les licences volontaires, à la discrétion du détenteur du brevet, sont en général établis pour des raisons stratégiques (p.ex. entrée sur le marché) plutôt que comme des gestes ayant rapport au prix et peuvent même ne pas entraîner de réduction de prix du tout.

## **Licences obligatoires**

L'option d'émettre des appels d'offres afin de faire baisser les prix n'est pas viable lorsque un produit détend un brevet parce qu'il n'y a pas de concurrence, à moins que le brevet ne devienne inopérant. Les licences obligatoires peuvent se révéler comme d'importantes mesures d'endiguement des coûts dans cette situation. L'octroi de licences obligatoires foment la concurrence entre plusieurs détenteurs de licences obligatoires, ce qui peut aussi obliger les prix à baisser. En même temps, le détenteur du brevet (et/ou tout détenteur de licence volontaire) pourra continuer à commercialiser le brevet et recevra une compensation (en général sous forme de royalties) du ou des détenteur/s de licences obligatoires.

L'article 31 de l'accord de l'OMC sur les ADPIC autorise expressément la concession de licences obligatoires. L'Accord n'établit aucune limite quant aux bases sur lesquelles ces licences peuvent être accordées. La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha (novembre 2001) a confirmé le droit des membres de décider de ces bases. L'article 31 fait référence de façon particulière mais non exhaustive à des situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence, de dépendance des brevets, de licences pour des utilisations non commerciales par les gouvernements, et de licences pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles. La législation nationale peut cependant prévoir que de telles licences puissent être octroyées lorsque le titulaire refuse d'accorder une licence volontaire "suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables" (article 31(b)) et pour d'autres raisons, telles que pour des raisons de santé publique ou pour des raisons d'intérêt public général. Cet Accord permet que les licences obligatoires autorisent les détenteurs des licences à exercer tous les droits conférés par un brevet, y compris ceux de fabriquer ou d'importer.

La loi chinoise sur les brevets stipule que des licences obligatoires peuvent être émises dans les cas où les détenteurs de brevets refusent d'accorder des licences volontaires dans des conditions commerciales raisonnables (article 48) ou pour faire face à une situation d'urgence nationale, à une situation extraordinaire ou à des besoins d'intérêt public (article 49).

La Chine, ainsi que tout autre pays membre de l'OMC, peut traiter le problème actuel d'accès aux ARV ou autres médicaments essentiels par la concession d'une ou plusieurs licences obligatoires. L'octroi de telles licences -- sujet aux conditions énoncées dans l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et dans la loi chinoise sur les brevets -- constitueraient une exécution légitime de l'une des

sauvegardes permises par l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique.

Les pays développés, tels que le Canada et les Etats-Unis, ont fait un usage considérable des licences obligatoires et des dispositions d'utilisation par les gouvernements, pour traiter diverses affaires d'intérêt public en générant des sources d'approvisionnement concurrentielles<sup>4</sup>.

### **Fabrication locale par l'Etat**

Deux expériences récentes ont démontré qu'il est important que l'Etat dispose d'une capacité de fabrication des médicaments.

Au cours de la crise financière asiatique de 1998 le gouvernement indonésien a pu fournir des médicaments essentiels aux hôpitaux, aux centres de santé et autres établissements grâce au fait qu'il y avait des fabricants locaux de produits pharmaceutiques, propriétés de l'Etat. Les entreprises privées locales et étrangères arrêtaient la production presque complètement pendant plusieurs semaines puisque l'effondrement de la devise locale et l'incertitude sur les taux de change étrangers les empêchaient d'importer les matières premières indispensables.

Un autre exemple important est le succès remporté par la politique brésilienne dans sa lutte contre le SIDA, qui a dépendu de façon cruciale de la capacité de l'Etat de fabriquer des produits pharmaceutiques. Le Brésil produit la plupart des ARV requis par le marché local, à des prix considérablement inférieurs à ceux des grands laboratoires. De plus, une importante capacité locale de fabrication de médicaments a accru la capacité de négociation du Brésil sur les réductions de prix dans ses discussions avec les grands laboratoires.

Une capacité de fabrication de produits pharmaceutiques par l'Etat peut aussi jouer un rôle important en ce qui concerne les prix sur le marché international. Si les états agissent en concurrents sur le marché mondial, les prix baisseront dans le monde entier.

### **Contrôle des prix par les gouvernements**

#### *Réglementation et négociations de prix*

Un marché concurrentiel est la meilleure façon de garantir des prix bas pour les médicaments. Une bonne organisation du marché et l'application des lois antitrust (monopole) devraient favoriser la concurrence des prix. Cependant, si les marchés de produits pharmaceutiques ne deviennent pas concurrentiels, les gouvernements peuvent décider d'instaurer des mesures de contrôle des prix.

Le contrôle ou la réglementation des prix peut être basé sur :

- a) les coûts réels (fixation de prix en dépenses contrôlées basée sur les coûts du fabricant ou de l'importateur majorés d'une marge fixe),
- b) le contrôle des marges de bénéfice des entreprises, ou

---

<sup>4</sup> Correa C. *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*. Genève, South Centre, 2001, p. 105-107.

- c) la comparaison avec les prix dans d'autres pays, ou avec les prix d'autres médicaments dans la même catégorie thérapeutique (norme, indicateurs ou fixation de prix de référence). Une fois que les prix initiaux ont été établis, des décisions devront alors être prises relatives aux augmentations des prix.

#### *Contrôle des remboursements*

Un autre moyen dont dispose le gouvernement pour contrôler les coûts est d'établir différents paliers de remboursement et d'augmenter la proportion du coût qui devra être payé par le consommateur pour certains produits (par exemple, ceux qui ne sont pas sur la liste nationale des médicaments essentiels).

#### *Évaluation économique*

Les prises de décision quant au choix des médicaments et l'établissement de traitements normalisés impliquent que des jugements doivent être portés sur leur valeur thérapeutique relative. L'évaluation économique des médicaments est une méthode systématique pour identifier les thérapies alternatives qui permettront d'atteindre les objectifs médicaux avec le meilleur rapport coût-efficacité. Cela fait partie d'une nouvelle discipline émergente appelée pharmacoéconomie.

L'évaluation économique est utilisée dans certains pays industrialisés pour décider si les bénéfices fournis par un nouveau médicament en justifient le coût, et convenir ensuite de subventionner ceux qui produisent les meilleurs résultats d'amélioration de santé au coût le plus bas.

Les décideurs sont confrontés à un manque d'information impartiale et précise sur les compromis entre les options de produits concurrents. L'évaluation économique est utile parce qu'elle offre un cadre logique pour analyser un nouveau médicament en vue de subventions, pour gérer des listes de médicaments remboursables ou pour fixer des prix. Mais ce n'est pas encore un moyen éprouvé de contrôle budgétaire. C'est un procédé complexe, qui demande beaucoup de temps et de ressources. Cependant, ce serait une façon de garantir que le budget pharmaceutique représente un bon rapport coût/efficacité. Il faut souvent réévaluer les décisions qui ont été prises au fur et à mesure que plus d'information devient disponible.

### **Réduction des taxes à l'importation et autres impôts pour les médicaments essentiels, et pratiques de distribution rationnelles**

La réduction des taxes à l'importation et autres impôts sur les produits pharmaceutiques pourrait abaisser les prix au consommateur. Là où il y a de la concurrence, ces impôts s'ajouteront clairement au prix final du produit et seront un supplément au prix de gros. Là où il y a des protections par brevet, les détenteurs de brevet ont beaucoup plus de liberté pour établir les prix, et peuvent établir des prix de gros en fonction du prix de vente final. Ainsi, les réductions d'impôts peuvent ne pas se traduire par des réductions de prix de vente ou par des réductions de prix équivalentes aux réductions d'impôts. Que les réductions d'impôts bénéficient ou non les consommateurs dépendra en grande part des caractéristiques du marché particulier : si les produits sont brevetés, si des contrôles de prix ont été mis en place, comment les détenteurs de brevets décident-ils d'agir et si les pharmacies et les distributeurs peuvent établir les prix à leur discrétion.

Il est possible que les pharmacies imposent d'importantes majorations sur les prix ou exercent des pratiques peu scientifiques de distribution qui favorisent les produits de marque et de coût supérieur au détriment des médicaments génériques et des solutions alternatives de coût inférieur. Tel que c'est le cas dans beaucoup de pays, la Chine pourrait décider d'établir des réglementations pour exiger ou préférer la substitution de médicaments génériques dans les cas où des médicaments génériques sûrs et efficaces existeraient. Beaucoup de pratiques d'augmentation des prix et de distribution non-scientifiques sont causées par les majorations appliquées par les pharmacies. Afin d'ajuster les mesures incitatives pour les dispensaires, la Chine pourrait étudier des réglementations qui stipuleraient que les pharmacies fassent payer un prix fixe par article vendu, et non pas un pourcentage sur les ventes.

### **Investissement public en recherche et développement pour les nouveaux médicaments : une stratégie à moyen et long terme**

Une option que les pays en développement qui disposent d'une importante base scientifique, tels que la Chine, devraient explorer de façon plus systématique est celle de renforcer et d'étendre la recherche et le développement requis pour traiter le problème des maladies les plus répandues dans ces pays, y compris le VIH/SIDA. La Chine pourrait obtenir d'importants avantages quant aux coûts en faisant de la recherche et développement dans des domaines complexes (y compris la génomique, la protéomique et autres domaines) et en jouant un rôle important dans la découverte de médicaments et traitements nouveaux. Ceci pourrait être réalisé grâce à des investissements publics à un niveau national ou grâce à des partenariats avec d'autres pays, pour le bien public, c'est-à-dire afin de rendre disponibles de nouvelles options thérapeutiques dans un but non-lucratif. Bien sûr, l'on peut envisager que plusieurs modalités soient appliquées à la fois afin de récupérer les investissements en recherche et développement, ainsi que d'établir des partenariats avec le secteur privé.



## Contexte et expériences des accords volontaires

Le plus important accord formel favorisant les réductions de prix volontaires pour les produits pharmaceutiques pour les pays en développement est l'Initiative pour accélérer l'accès (IAA).

La IAA a été lancée par ONUSIDA en partenariat avec plusieurs agences de l'ONU et cinq entreprises pharmaceutiques (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck & Co et Hoffman-La Roche<sup>5</sup>). La responsabilité de cette initiative a été transférée à l'OMS à la fin de 2001. L'objectif principal de la IAA est de permettre l'accès des pays en développement aux médicaments ARV à des prix réduits.

Le lancement en 1997 de l'Initiative ONUSIDA pour un meilleur accès aux médicaments, qui a précédé la IAA, a eu comme résultat que les entreprises de recherches participantes baissent le prix des trithérapies antirétrovirales de US\$ 12 000 à US\$ 7 000/an. Avec le lancement de la IAA en mai 2000, le coût des régimes de combinaisons tri-thérapeutiques venant des entreprises participantes a rapidement chuté, jusqu'à environ US\$1 200/an. Après l'entrée en scène de l'industrie indienne de médicaments génériques, les prix des régimes de première intention ont encore baissé. Actuellement, quatre entreprises indiennes spécialisées dans les produits génériques proposent des régimes de combinaisons tri-thérapeutiques de première intention à moins de la moitié du prix proposé par l'entreprise aux meilleurs prix parmi celles qui participent à la IAA. Un contrôle récent des offres a détecté les prix suivants : Cipla à US\$ 350, Hetero à US\$ 347, Aurobindo à US\$ 289, et Ranbaxy à US\$ 295<sup>6</sup>. Ces prix (non seulement ceux des ARV génériques, mais aussi ceux de l'industrie de recherche et développement) continuent de chuter et l'on constate de plus en plus la bonne qualité des ARV génériques : CIPLA et Ranbaxy ont tous les deux obtenu la présélection pour leurs ARV de première intention<sup>7</sup>.

Quatre-vingt pays ont exprimé leur intérêt pour la IAA depuis son lancement. Dans 39 de ces 80 pays, des plans nationaux pour améliorer l'accès aux soins ont été ou sont en train d'être développés. Ces plans ont servi de cadre pour les

---

<sup>5</sup> Abbott s'étant associé à cette initiative le nombre de compagnies participantes s'élève à 6.

<sup>6</sup> *Démêler l'écheveau des réductions de prix : un guide des prix pour l'achat des ARVs pour les pays en développement*. MSF, juin 2002.

<sup>7</sup> WHO Prequalification Project (<http://mednet3.who.int/prequal/default.shtml>).

conversations avec les entreprises pharmaceutiques. Dix-neuf pays<sup>8</sup> ont conclu des accords avec des entreprises individuelles qui participent à cette Initiative<sup>9</sup>.

Malgré les nombreux pays qui sont intéressés, le nombre réel de patients qui reçoivent des ARV à travers la IAA est encore bas - moins de 1% de la population VIH qui a actuellement besoin de traitement ARV. Au mois de décembre 2001, environ 27 000 personnes avaient eu accès à la thérapie ARV dans les 19 pays participants. Ce nombre a maintenant augmenté, mais pas de façon considérable.

---

<sup>8</sup> Barbade, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Chili, Côte d'Ivoire, Gabon, Honduras, Jamaïque, Mali, Maroc, Ouganda, République démocratique du Congo, Roumanie, Rwanda, Sénégal, Trinité-et-Tobago et Ukraine.

<sup>9</sup> UNAIDS, *Accelerating Access Initiative, Widening access to care and support for people living with HIV/AIDS*. Progress report. Juin 2002.



## **Les droits des pays à être protégés dans des accords volontaires de réduction de prix des médicaments**

Les pays qui entreprennent des négociations avec des détenteurs de brevets des ARV et autres médicaments essentiels pour des réductions de prix amélioreront leur efficacité en considérant ces négociations dans le contexte d'autres mécanismes d'endiguement des coûts. D'une part, les avantages des réductions de prix négociés seront renforcés si d'autres outils sont utilisés en plus des négociations, tels que l'élimination des taxes à l'importation (une mesure qui a déjà été prise par la Chine) et des pratiques nationales de distribution rationnelles. D'autre part, les pays peuvent renforcer leur pouvoir de négociation en se renseignant bien sur les possibles avantages des autres outils. Par exemple, une connaissance des réductions de prix qui sont disponibles par le biais des licences obligatoires ou de la fabrication locale par l'Etat représentera une information importante pour les pays qui entreprennent des négociations. La position de force du gouvernement se verra aussi renforcée si ces négociations ont lieu alors que des efforts considérables sont en train d'être faits pour introduire la concurrence des produits génériques.

Une négociation impliquera inévitablement des compromis, et, dans la plupart des cas, il est peu probable qu'un gouvernement obtienne tout ce qu'il veut. Bien qu'elle présente plus d'avantages, il est aussi probable qu'une résolution négociée comprenne des conditions de prix ou d'autres conditions qui déçoivent quelque peu le gouvernement. Il est donc particulièrement important que les gouvernements soient conscients de certaines limitations que les détenteurs de brevet peuvent rechercher dans un accord de réduction de prix, et des risques relatifs de ces dispositions avant d'y accéder.

Ces conditions et limitations comprennent :

- La limitation sur la réexportation des produits à prix réduits. Il y a un intérêt légitime de la part du détenteur du brevet de s'assurer que les produits qui bénéficient d'une réduction de prix spéciale sur un marché ne s'écoulent pas vers d'autres marchés. Cependant, les gouvernements devraient être conscients des possibles difficultés d'empêcher leur réexportation. Des exigences trop lourdes pour que les gouvernements suivent, contrôlent, surveillent et informent de la distribution et de la consommation des produits pharmaceutiques peuvent mettre à épreuve les ressources du gouvernement et augmenter considérablement le coût pour fournir les médicaments essentiels. Mais, les gouvernements devraient aussi avoir connaissance des autres outils qui permettent de décourager la revente trans-frontière. Par exemple, la plupart des marchés des pays riches maintiennent des limitations légales sur la réimportation de produits pharmaceutiques en provenance de pays en développement, ainsi que des systèmes efficaces et d'importantes ressources pour assurer que ces restrictions sont respectées. Lorsque celles-ci

sont inadéquates, les entreprises pharmaceutiques sont en bonne position pour inciter ces pays à améliorer l'application des réglementations. Les détenteurs de brevets de produits pharmaceutiques disposent aussi de moyens pour restreindre la réexportation, parmi lesquels se trouve la possibilité de changer la présentation des produits (de telle façon que les pilules soient de différentes couleurs) ou par l'étiquetage (des étiquettes avec des caractères chinois décourageraient les exportations vers des pays ne parlant pas le chinois).

- La durée de la réduction de prix. Les conditions de réduction de prix peuvent être disponibles seulement pendant une durée déterminée. Lorsqu'il est peu probable que le besoin donnant lieu à l'accord de réduction de prix diminue, les accords de réduction de prix à durée déterminée ne peuvent peut-être que remettre à plus tard l'heure de vérité. Pour des produits comme les ARV que les patients devront prendre pendant toute leur vie, les solutions à durée déterminée sont particulièrement problématiques. Bien sûr, s'il existe un véritable marché de produits génériques, les remises ne sont concédées que pendant la période en vigueur de la protection par brevet .
- La réduction de prix statique. Il est probable que la remise qui a été négociée établisse un prix fixe sur une longue durée. Par comparaison, la concurrence offre des avantages dynamiques et des réductions de prix continues au fur et à mesure que les concurrents améliorent les techniques de fabrication et obtiennent des économies d'échelle. Ainsi, lorsque les responsables gouvernementaux négocient un prix fixe, tout en ayant en tête les bénéfices des prix qu'ils pourraient obtenir des licences obligatoires ou de la fabrication par l'Etat, ils devraient aussi être conscients que les économies de coûts de ces approches augmenteront dans le temps. Un prix réduit devrait être négocié en connaissant les avantages dynamiques de la concurrence et de la fabrication locale.
- La secret. Les détenteurs de brevets peuvent demander que les conditions d'une négociation finale - prix, conditions auxiliaires, ou les deux - soient maintenues confidentielles. La confidentialité n'affaiblit pas directement la position de négociation du gouvernement ; évidemment, le gouvernement sait ce qu'il a négocié. Mais la pratique de la confidentialité entre multiples gouvernements bénéficiaires de réductions de prix les affaiblit tous. Lorsque chacun opère séparément, le secret les prive de la connaissance collective des autres accords de réductions de prix, et de l'avantage que leur donne le fait de savoir ce que les autres ont pu négocier. Pareillement, le secret protège le détenteur de brevet de la pression publique internationale pour obtenir des conditions plus généreuses.
- Les conditions politiques. Les détenteurs de brevets peuvent demander que le gouvernement accède à certaines modifications légales ou de réglementation au-delà de celles prévues par l'Accord sur les ADPIC en échange de produits à prix réduits. Ils peuvent aussi demander que les gouvernements accèdent à ne pas accorder de licences obligatoires pour d'autres produits. De tels accords peuvent fortement limiter la flexibilité du gouvernement et avoir des répercussions à long terme sur la facture globale nationale pour les produits pharmaceutiques.

- Les restrictions sur le nombre de patients bénéficiaires. Les détenteurs de brevets peuvent consentir à fournir des traitements à prix réduits uniquement à un numéro restreint de patients, obligeant d'autres personnes qui ont besoin de médicaments à les acheter au tarif du marché ou à devoir s'en passer.
- Les limitations du genre de patients bénéficiaires. Les détenteurs de brevet peuvent consentir à fournir des traitements uniquement à certaines catégories de patient. Les réductions de prix pourraient n'être disponibles que pour les personnes classées comme des pauvres, par exemple, alors que les autres devront acheter les produits au tarif du marché. Dans cette situation, le but du détenteur de brevet est de bifurquer le marché, et de maintenir un marché viable pour les consommateurs les moins pauvres qui peuvent se permettre de payer plus cher. Cependant, beaucoup des consommateurs auxquels les remises seraient refusées ne pourraient peut-être pas se permettre d'acheter les médicaments au prix du marché.
- Limitations sur le genre d'institution distributrice. Les détenteurs de brevet peuvent fournir des remises seulement aux hôpitaux publics, restreignant ainsi le nombre de personnes qui profitent des réductions de prix. Ou alors ils peuvent fournir des remises limitées à certaines régions géographiques à faible revenu. De nouveau, le but du détenteur de brevet est peut être de conserver un marché pour les consommateurs mieux nantis, quoiqu'il est possible que beaucoup de ceux qui sont dans cette catégorie ne puissent pas payer, ou que leurs assurances refusent de payer les tarifs plus élevés. Les détenteurs de brevet peuvent aussi demander que l'institution distributrice démontre sa capacité de s'occuper correctement du traitement et des soins des patients relatifs au produit à prix réduit. Alors que les gouvernements doivent assurer la fourniture sûre et efficace des médicaments, avoir à démontrer une telle capacité peut s'avérer coûteux ou compliqué du point de vue administratif ce qui fait que peu d'institutions sont capables de répondre aux épreuves imposées de l'extérieur.



## **Licences obligatoires - aspects pratiques et procédures**

La concession d'une licence obligatoire conformément aux lois chinoises actuelles (et en conformité avec l'Accord sur les ADPIC) exigerait de suivre un certain nombre de pas qui sont décrits ci-dessous.

### **Identifier les brevets pertinents**

Dans la plupart des cas les produits pharmaceutiques sont protégés par un brevet sur le principe actif (le brevet principal) et par un certain nombre de brevets sur les formulations, les procédés de fabrication, les nouvelles indications, etc. (brevets secondaires). Tous ces brevets devraient être identifiés et inclus dans la licence obligatoire, selon les besoins, pour permettre d'opérer en toute liberté avec les produits requis. Autrement, l'utilisation de l'invention sous la licence obligatoire pourrait être perturbée ou bloquée sur la base d'allégations de violation de brevets secondaires (comme l'illustre le cas bien connu de dDI en Thaïlande).

### **Explorer les possibles sources d'approvisionnement sur la base de la production locale**

L'analyse devrait comprendre :

- la disponibilité de ressources techniques pour pratiquer l'ingénierie inverse ;
- le coût et la durée pour développer les procédés de fabrication et les formulations ;
- le besoin d'un transfert de technologie ;
- les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la qualité du produit final élaboré par les producteurs locaux ; et
- l'évaluation de l'investissement requis et du coût marginal de production.

### **Identifier les possibles sources d'importation des médicaments requis**

L'analyse devrait comprendre :

- le respect des BPF et de l'assurance de la qualité du produit par les fournisseurs potentiels ;
- les prix de l'approvisionnement dans le temps ; et
- la durabilité de l'approvisionnement de l'exportateur.

### **Autorisation de mise sur le marché**

Les critères d'enregistrement peuvent présenter des obstacles à la rapide distribution des médicaments requis. En même temps que l'on considère la

concession d'une licence obligatoire, il faut prendre des mesures pour assurer que de tels obstacles n'existent pas ou qu'ils pourront être surmontés.

La Chine a récemment introduit une période d'exclusivité de protection pour les données d'essai (article 35 des règlements d'exécution de la "Drug Administration Law") qui ne s'appliquerait qu'à des produits qui contiendraient des nouvelles entités chimiques.

## **Demande de licence obligatoire**

Les licences obligatoires peuvent être accordées en Chine sur la base des articles 48 ou 49 de la Loi chinoise sur les brevets. Les conditions à appliquer varieront en fonction de l'alternative choisie.

### Article 48

Une demande dans des conditions commerciales raisonnables devrait être faite au détenteur du brevet, comprenant :

- des informations concernant la partie requérante ;
- la quantité de production prévue ;
- le montant des royalties qui devront être payées ;
- le mode de paiement ;
- les fins auxquelles sera destinée l'invention ;
- les contrôles de qualité ;
- la marque qui sera utilisée, le cas échéant ;
- la durée de la licence ;
- le droit du détenteur de la licence à contrôler les ventes afin d'établir les royalties dues ;
- la loi et la juridiction applicables en cas de litige.

Le "délai raisonnable" dont le détenteur du brevet disposera pour accepter ou rejeter l'offre n'est pas défini dans la loi et les règlements chinois. Un délai raisonnable pourrait être de un à trois mois.

### Article 49

Conformément à l'article 49, il n'y a pas besoin de négociations préalables (à condition de comprendre que l'article 51 de la loi ne s'applique qu'à l'article 48). "Intérêt public" est une cause légitime pour émettre une licence obligatoire en application de l'article 49.

La déclaration d'une "urgence nationale" n'est pas une condition préalable pour accorder une licence obligatoire conformément à l'article 49. Si cette option est suivie, il ne faut pas oublier qu'une "urgence" peut être une situation de longue durée, comme dans le cas de l'épidémie VIH/SIDA, et non pas nécessairement un problème à court terme.

Une licence obligatoire conformément à l'article 49 est préférable à une licence au titre de l'article 48 parce qu'il n'est pas obligatoire d'entreprendre des négociations préalables, et parce que une licence au titre de l'article 49 établirait clairement dès le début que des causes de santé publique sont les raisons clés du

gouvernement pour accorder une licence obligatoire. Il sera donc politiquement plus difficile à des détenteurs de brevet, à leurs associations d'affaires et aux gouvernements respectifs de contester la licence obligatoire.

### **La concession de licences obligatoires par le Département d'administration des brevets**

Le département compétent devra définir la portée de la licence et sa durée. Il est conseillé que la portée comprenne toutes les applications commerciales et non commerciales de l'invention en question, et que la licence reste en vigueur jusqu'à l'échéance du brevet.

### **Négociation sur les redevances avec un détenteur de brevet**

Après la concession de la licence obligatoire, des négociations en bonne foi devraient être entreprises avec le détenteur du brevet afin d'établir les redevances pour l'exploitation du brevet. En général, les redevances sont définies comme un pourcentage sur le prix de vente net du produit fabriqué sous licence (et non pas du produit du détenteur du brevet), mais d'autres formules peuvent aussi être adoptées, par exemple un montant fixe par unité vendue.

L'Accord sur les ADPIC exige que la compensation reflète la valeur économique de la licence.

La pratique commerciale dans le cas des licences volontaires est d'utiliser des royalties de entre 2% et 5%, quoique celles-ci puissent être plus élevées dans certains cas. Il existe des témoignages sur les royalties décidées par les organismes nationaux au Canada, aux Etats-Unis et dans d'autres pays pour la concession de licences obligatoires<sup>10</sup>.

Les facteurs qui peuvent être considérés dans la négociation des redevances comprennent : la date de lancement du produit, les produits de substitution possibles, la couverture et le possible manque de validité (total ou partiel) du ou des brevet/s, les contestations en suspens du ou des brevet/s, le cas échéant, les ventes accumulées et la récupération des investissements en recherche et développement réalisés par le détenteur du brevet, la taille du marché mondial et chinois pour le produit (unités et montant), le volume prévu de production et le prix conformément à la licence obligatoire, les royalties accordées sur des licences volontaires sur les mêmes ou sur d'autres produits.

Bien sûr, recueillir cette information exigera une préparation et un travail considérables de la part d'une équipe interdisciplinaire.

### **Décision de la redevance par le Département d'administration des brevets**

Si la négociation de la redevance échoue, la redevance sera imposée par le Département d'administration des brevets. Pour des raisons de transparence et de cohérence, il est conseillé de citer explicitement les critères utilisés dans cette

---

<sup>10</sup> Niess, P. Technology evaluation and pricing. Tech Monitor, novembre-décembre 1999, p. 16-17.

prise de décision (ces critères ne sont pas définis dans la législation chinoise), et d'établir les directives qui seront appliquées à toute décision semblable sur les redevances.

### **Appel**

La loi chinoise établit que les détenteurs de brevets peuvent faire appel à un tribunal contre une décision d'accorder une licence obligatoire, mais que cet appel ne suspend pas l'exécution de la licence obligatoire.

### **Autres considérations**

Les détenteurs de brevets (ou leurs gouvernements) peuvent tenter d'utiliser des mesures légales, telles que des injonctions, pour retarder ou empêcher l'exécution d'une licence obligatoire. Il serait utile d'examiner la possibilité d'appliquer d'autres instruments, tels que des accords bilatéraux sur l'investissement (qui considèrent souvent la propriété intellectuelle comme un "bien" sujet à leur règles).



## Conclusions

1. En cherchant à endiguer les coûts pour les ARV et autres médicaments essentiels, la Chine devrait tenir compte de la panoplie complète d'outils politiques disponibles, et examiner de près comment les différents outils peuvent se compléter.
2. La Chine devrait établir des priorités pour les questions de santé publique au moment de faire ses choix de politique en relation avec l'endiguement des coûts, y compris l'utilisation des flexibilités et des sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC. Fournir les médicaments essentiels à des prix abordables est une priorité de santé publique.
3. Des négociations volontaires peuvent mener à des réductions de prix substantielles dans les pays en développement pour les médicaments sur brevet. La Chine aura une position plus forte pour négocier des réductions de prix volontaires si elle a révisé ses options de licences obligatoires et de production nationale, et si elle peut présenter de façon croyable ces approches comme des alternatives à d'importantes remises.
4. Des réductions de prix qui sont accordées volontairement peuvent être accompagnées de conditions limitantes. Celles-ci peuvent établir une limite au nombre ou au genre de bénéficiaires des réductions de prix, imposer des charges importantes sur le gouvernement ou limiter les possibilités du gouvernement d'utiliser divers outils politiques. Le gouvernement peut ou non décider que ces limitations représentent un compromis acceptable en échange des avantages des réductions de prix ; mais il devrait être conscient aussi des coûts, et d'options dont il dispose.
5. L'OMS soutient les mesures qui améliorent l'accès aux médicaments essentiels, y compris l'application des sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC.
6. En introduisant la concurrence, les licences obligatoires peuvent réduire de façon importante le prix des ARV et autres médicaments essentiels.
7. Les licences obligatoires sont largement utilisées dans certains pays industrialisés, et sont une partie intégrante du système de propriété intellectuelle. Si la Chine décide d'avancer avec l'accord de licences obligatoires pour certains médicaments essentiels, elle démontrera ainsi son engagement envers le système des brevets. C'est-à-dire que, plutôt que de ne tenir aucun compte des brevets ou de prendre part à des activités de contrefaçons clandestines, le gouvernement aborderait les problèmes d'accès aux médicaments depuis les confins du système des brevets. Le gouvernement indiquerait ainsi son respect pour le système des brevets, même lorsque des questions de santé publique cruciales sont en jeu.



## Liste des personnes contactées

Dr Henk Bekedam, Représentant de l'OMS, Beijing

Ms Sarah Invernizzi, Fonctionnaire économique et commercial, Délégation de la Commission européenne, Beijing

Ms Jiao Ya Hui, Gestionnaire de Programme, Division de la Supervision et Gestion des Services médicaux, Département de l'Administration médicale, Ministère de la Santé

Dr Liu Mei, Gestionnaire de Programme, Programme alimentaire mondial des Nations Unies, Beijing

Dr Qun Meng, Sous-Directeur général, Département de la Législation et de l'Inspection de la Santé, et Chef du Bureau des Affaires relatives à l'OMC, Ministère de la Santé

Dr Song Li, Division de la Santé maternelle, Département des Soins de Santé primaires et de la Santé maternelle et infantile, Ministère de la Santé

Dr Xia Gang, Gestionnaire de Programme, Division II de la Prévention des épidémies, Département pour le Contrôle des Maladies, Ministère de la Santé

Dr Xiaoyan Zhou, Sous-Directeur général, Département des Lois et Traités, Ministère du Commerce extérieur et de la Coopération économique

Dr Xing Jun, Sous Directeur, Division des relations multilatérales, Département de la Coopération internationale, Ministère de la Santé

Mr Yang Hongwei, Assistant de Programme, Représentation de l'OMS, Beijing

Dr Yu Fang, Département des Lois et Traités, Ministère du Commerce extérieur et de la Coopération économique

Dr Yunyan Zheng, Bureau des Affaires relatives à l'OMC, Ministère de la Santé

Dr Zhang de Ying, Directeur, Division de la Santé infantile, Département des Soins de Santé primaires et de la Santé maternelle et infantile, Ministère de la Santé

Dr Zhang Yonghua, Département juridique, Bureau national de la Propriété intellectuelle

Dr Zhao Hong, Directeur de Division, Département des Lois et Traités, Ministère du Commerce extérieur et de la Coopération économiques



## Lectures supplémentaires

- Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA, un projet commun UNICEF-Secrétariat de L'ONUSIDA-OMS-MSF, mai 2002 (WHO/EDM/PAR/2002.2).
- Mondialisation et Accès aux Médicaments - Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC (version révisée), Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/DAP/98.9) - disponible en chinois.
- Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politique de l'OMS sur les médicaments N° 3, Genève, Organisation mondiale de la Santé, mars 2001 - disponible en chinois.

