

« L'accès au médicament » : luttes et tensions autour d'une notion consensuelle au travers des questions du brevetage et de la fixation du prix

Le cas du médicament contre l'hépatite C, le Sovaldi

Par Maxime Orhon

Master Politiques européennes et affaires publiques

Sous la direction de la Professeure Marine de Lassalle



Sommaire

Introduction	4
Partie 1- Le brevetage du médicament : rempart ou condition nécessaire à l'accès au médicament ?	10
I La consolidation du droit de la propriété intellectuelle en matière de médicament	11
II Entre logique de marché et patriotisme économique, les raisons de la consolidation du droit des brevets sur le médicament	18
III La propriété intellectuelle sur les molécules thérapeutiques : un sujet qui divise la communauté du médicament	25
Partie 2- L'accès au médicament : à quel prix ?	31
I Le concept de la fixation du prix d'un médicament : évolutions et débats autour d'une notion controversée	31
II Assurer la transparence concernant le coût de production réel de production d'un médicament : fioriture ou nécessité ?	39
III Comment le discours de l'industrie pharmaceutique s'impose en matière de fixation du prix : tentatives de réponses	43
Conclusion	50
Bibliographe	53
Annexes	58
Principaux sigles et abréviations utilisés	97
Tableau récapitulatif: chronologie historique du brevetage sur le médicament	99

Remerciements

Tout d'abord, je tiens à saluer bien bas ma famille. Merci à Dominique, Elisabeth, Dalila et Joël pour avoir partagé avec moi des moments ressourçants autour de la table. Je vous remercie aussi infiniment de m'avoir chouchouté en me concoctant des petits plats délicieux dans la plus douce et pure tradition angevine. J'ajoute bien sûr que, grâce à vous, tout le temps que je n'ai pas passé à cuisiner et à laver la vaisselle a été consacré sans relâche à l'élaboration de ce mémoire.

Je veux aussi faire part de toute ma gratitude à Tanja. Ton soutien critique conjugué à ta joie de vivre m'ont été précieux.

Quant à Sophie, Eva, David et Michèle, je salue l'« équipe de choc » que vous êtes et qui a su m'ouvrir des pistes considérables dans l'optique de faire aboutir ce mémoire.

Je pense aussi, toute obséquiosité mise de côté, mais avec respect et considération, à Simon K., Arnaud B., Benjamin G., Marion G. et Agathe B., camarades solidaires dont je n'ose écrire le nom de famille en entier au cas où ils ne s'associeraient pas au contenu de ce mémoire mais dont je précise tout de même l'initiale du patronyme si des professeurs magnanimes voulaient bien les reconnaître et les récompenser pour avoir aidé un camarade dans le besoin.

Je lève aussi mon pouce en l'honneur de Michael, en espérant qu'il le distinguera du bord de la Gera, pour m'avoir imprégné du concept d'*Entschleunigung*.

Je veux aussi ici remercier solennellement ma directrice de mémoire, Madame la professeure Marine de Lassalle, pour son soutien dans la durée. Vous avez su répondre à mes interrogations et inquiétudes incessantes avec précision et patience et vos conseils ont permis de donner un cadre au Grand Duduche qui sommeille en moi.

Enfin, j'envoie aussi un câlin spirituel à Booba qui a toujours su me rappeler dans les moments difficiles que l'oisiveté peut aussi être mère de toute idée et une source d'inspiration inépuisable.

Sans oublier d'envoyer une bise bien affectueuse à A.C et P.A et d'embrasser, aussi fort qu'elle est loin, Audrey.

*« Il y a un pays qui est bien, c'est la Suisse.
C'est propre la Suisse. On ne peut pas attraper de maladie.
On ne peut attraper que des médicaments. »*

Coluche

Introduction

« Favoriser l'accès au médicament ». Voici une déclaration bien banale et consensuelle pour débiter un mémoire de master. Cette phrase d'accroche qui pourrait paradoxalement convaincre plus d'un lecteur ou d'une lectrice de décrocher dans la seconde qui suit, tant son contenu peu polémique n'invite pas à l'enthousiasme et la curiosité, recèle pourtant des contradictions, inapparentes aux yeux du non initié.

En décidant de travailler sur le médicament, je voulais particulièrement m'intéresser aux tensions et luttes qui existent entre les acteurs de ce milieu. Tout au long de ce mémoire, nous désignerons l'ensemble des acteurs du médicament par les termes « communauté » ou « monde » du médicament dans la mesure où ils entretiennent des rapports les uns avec les autres, se connaissent plus ou moins et travaillent sur les mêmes sujets. Ils promeuvent en outre ouvertement le même argument et la même référence qui nous intéressera tout au long de ce travail : l'accès au médicament.

Cependant, appartenir à une même communauté, ne signifie pas partager les mêmes idées et les mêmes références idéologiques. Derrière l'argument invoqué par tous de la promotion de l'accès au médicament pour les populations, se cachent des logiques tout à fait différentes lorsqu'on s'intéresse à ce qui constitue selon ces acteurs les conditions nécessaires qui permettent d'assurer l'accès de toutes et tous au médicament.

Car, comme on le verra au long de ce travail, les acteurs du médicament affichent un même objectif ultime au travers de l'idée de l'accès : assurer la santé et le bien-être des populations concernées. En chœur, industriels, organisations non gouvernementales (ONG) et représentants de l'État affichent une ambition partagée : le malade, quel que soit ses moyens, doit pouvoir avoir accès au traitement qui lui permettra de guérir.

La notion d'accès au médicament semble dénuée de toute référence à un combat idéologique entre les différents acteurs. Pourtant, si l'objectif affiché est similaire, les conditions pour y arriver

divergent et même, sans aucun doute, s'opposent.

C'est ce qui a pu être constaté au cours de mes lectures de la littérature scientifique portant sur la notion de l'accès au médicament. Me sont alors apparus deux éléments fondamentaux comme conditions déterminantes et structurelles de l'accès au médicament : les brevets et le prix.

En effet, si une quantité pléthorique d'articles se concentre sur ces deux questions, c'est souvent de manière séparée et cloisonnée. L'intérêt de ce mémoire est donc de faire le lien entre ces deux questions fondamentales car la plupart des auteurs reconnaissent que le prix d'un médicament et le brevet ont un impact sur la question de l'accès, qu'ils soient critiques à l'égard du système tel qu'il est organisé ou non.

En effectuant plusieurs entretiens, j'ai aussi pu observer que ces deux thèmes liés à la question du brevetage des médicaments et à la fixation du prix créaient des débats, des dissonances et des oppositions au sein de la communauté du médicament. La formule utilisée au cours des entretiens a donc été assez simple. J'ai privilégié la similarité des questions afin de pouvoir comparer au mieux les discours tenus, les logiques poursuivis et les argumentaires développés.

Au fur et à mesure, les divergences et les oppositions apparaissaient de plus en plus criantes. Face à ces tensions qui se présentaient, la lecture approfondie de la littérature m'a permis de mieux saisir les enjeux auxquels la notion d'accès au médicament renvoie.

Malgré la diversité des entretiens que j'ai pu effectuer, quelques obstacles se sont présentés sur mon chemin. Il a été difficile de prendre contact avec des représentants de l'industrie pharmaceutique, mais deux d'entre eux ont tout de même accepté de se prêter à l'exercice de l'entretien. Il existe cependant une limite concernant le rôle de ces deux enquêtés. Ils travaillent tous les deux au sein de la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (EFPIA) basée à Bruxelles. Cette association de représentation d'intérêts parle avant tout au nom de compagnies qui disposent de nombreux brevets sur les médicaments. Des entretiens avec les représentants de l'industrie des génériques auraient pu permettre d'élargir les perspectives et de se voir apporter de nouveaux arguments sur la question des brevets et du prix des médicaments. Après plusieurs contacts par courriels avec une représentante de la European Generic and Biosimilar Medicines Association (EGA) basée à Bruxelles, il n'a malheureusement pas été possible de finaliser un rendez-vous pour un entretien. Ainsi, au cours de ce mémoire, lorsque l'on abordera l'acteur « industrie pharmaceutique », il s'agira d'exposer le point de vue et l'argumentaire avant tout de l'industrie pharmaceutique détentrice de brevet et donc en situation de monopole sur certaines molécules médicamenteuses.

Dans la catégorie des difficultés à surmonter, il faut de plus reconnaître que le cadrage du sujet n'était pas chose simple et que la question de la procédure d'autorisation du médicament aurait pu entrer dans la réflexion autour de l'accès au médicament à côté des brevets et du prix, mais il était

préférable de ne pas s'éparpiller et de se concentrer sur deux facteurs pour approfondir la question. Au-delà des obstacles, il serait dommage de ne pas mentionner les éléments facilitateurs qui ont pu permettre à ce travail d'aboutir. Ma présence quotidienne à Bruxelles et mon statut de stagiaire au parlement européen m'ont certainement permis de prendre plus facilement contact avec les acteurs du médicament. En outre, des acteurs qui m'intéressaient d'autant plus qu'ils ont à Bruxelles pour objectif de produire un discours sur le médicament afin de défendre au mieux les intérêts qu'ils doivent représenter.

Dans tout ce processus qui m'a conduit à me concentrer sur la question des brevets et du médicament pour appréhender le débat qui a lieu autour de la notion d'accès, il faut ajouter que l'actualité de ces années 2014 et 2015 m'a conduit à m'arrêter plus particulièrement sur le cas précis d'un médicament : le Sovaldi (sofosbuvir)¹.

Aucun autre médicament de notre époque ne peut illustrer mieux que celui-ci le débat houleux qui anime la communauté du médicament autour des questions du brevetage et du prix. Au cours des deux dernières années écoulées, industriels, ONG et représentants de l'État ont échangé de vifs arguments quand il s'agissait du cas Sovaldi.

Il faut d'abord reconnaître que l'idée de suivre ce médicament précisément ne m'est pas venue toute seule. Sans avoir la prétention de comparer ce travail au livre magistral du sociologue Quentin Ravelli², la possibilité de mettre en avant un cas particulier pour illustrer de manière pédagogique un système plus global est une mise en perspective qui m'a tout de suite plu et à laquelle je n'aurais peut-être pas pensé sans le précédent Ravelli.

Pour comprendre l'intérêt du Sovaldi, un traitement contre l'hépatite C, dans le cadre de ce mémoire, il faut revenir sur sa courte histoire pour ensuite pouvoir suivre les idées qui seront développées autour de ce médicament tout au long du mémoire.

¹ Nous nommerons le principal protagoniste de ce mémoire tout à tour Sovaldi (nom du médicament) ou sofosbuvir (principe actif de la molécule de ce médicament)

² RAVELLI Quentin, *La stratégie de la bactérie, une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique*, Paris, Seuil, 2015. Ce livre a été précieux au cours de l'élaboration de ce mémoire même s'il ne traite aucunement de la question des brevets. Le travail de Quentin Ravelli paraît incontournable pour quiconque s'intéresse au thème de la santé en général et au médicament plus particulièrement. De manière plus large, ce livre permet de comprendre comment se déroule le processus de production d'une marchandise en système capitaliste en se concentrant sur le cas d'un médicament : la pyostacine. Coûts de production tenus secrets, conditions de travail difficiles des ouvriers fabricant la molécule, logique commerciale et poursuite accrue de la rentabilité sont des éléments très bien décrits par le sociologue et qui nous permettent de mieux comprendre ce qu'implique socialement et économiquement la production banale d'une simple marchandise comme un antibiotique.

En janvier 2014³ le sofosbuvir a reçu une autorisation de mise sur le marché au niveau européen. Commercialisé sous le nom de Sovaldi, il est produit par le laboratoire pharmaceutique américain Gilead. Ce médicament est réputé très efficace pour lutter contre l'hépatite C. En effet, le sofosbuvir appartient à la classe des antiviraux à action directe qui permettent d'atteindre des taux de guérison supérieurs à 90% chez les patients atteints de cette maladie du foie qui se transmet par le sang et est responsable de la mort de 350 000 personnes par an dans le monde chaque année.

En France, le sofosbuvir a bénéficié d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) du 15 novembre 2012 au 18 octobre 2013 sur 31 patients puis une ATU de cohorte a été octroyée à Gilead par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 18 septembre 2013 jusqu'au 23 janvier 2014. Il était alors facturé 56 000 euros à l'assurance maladie pour un traitement de 12 semaines.^{4 5}

En ce qui concernent les ATU, elles permettent à un laboratoire de commercialiser son médicament à prix libre avant même son Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le tester sur un groupe de patients très malades et dont l'état de santé justifie cette mesure d'urgence.⁶

Le prix du Sovaldi suscite de nombreuses réactions au sein de la communauté du médicament. Quand certains se satisfont grandement de son prix en invoquant l'efficacité de ce médicament, d'autres crient au « scandale » en avançant des comparaisons entre le prix de vente de ce médicament et ses coûts de fabrication qui seraient bien moindre. Pour un traitement traditionnel de 12 semaines contre l'hépatite C, le coût atteint les 44 000 euros⁷ au Royaume-Uni sur décision de l'agence du médicament britannique, le National Institute for Health and Care Excellence. En Allemagne, un traitement équivalent est facturé à hauteur de 60 000 euros par le laboratoire Gilead.⁸ En France, la Ministre de la santé Marisol Touraine se réjouit d'avoir obtenu le prix le moins élevé en Europe en novembre 2014.⁸

Cependant, il ne faut pas oublier que le prix qu'a obtenu la France a été négocié sur la base des prix pratiqués dans les pays voisins, prix qui avaient été fixés par le laboratoire Gilead lui-même puisque

³ Site de l'Agence européenne du médicament, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002798/human_med_001723.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

⁴ « Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte, sofosbuvir », site de l'ANSM, septembre 2014, http://ansm.sante.fr/content/download/74773/950961/version/1/file/ATU_Rapport-synthese-Sofosbuvir+_2015.pdf

⁵ Site du ministère de la santé français, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Ministere_Tableau_ATU_janvier_2013_a_decembre_2013.pdf

⁶ Site du ministère de la santé français, pp.63-64, <http://www.sante.gouv.fr/autorisation-temporaire-d-utilisation-atu.html>

⁷ PLUMRIDGE, Esther, « English drug panel backs hepatitis C drug at a discount, » *The Wall Street Journal*, 15 août 2014, <http://www.wsj.com/articles/english-drug-panel-endorses-gileads-sovaldi-1408094632>

⁸ BIENVAULT, Pierre, « Hépatite C, le prix d'un nouveau médicament revu à la baisse », *La Croix*, 20 novembre 2014, <http://www.la-croix.com/Actualite/France/Hepatitis-C-le-prix-d-un-nouveau-medicament-revu-a-la-baisse-2014-11-20-1240167>

les prix sont libres au Royaume-Uni et en Allemagne. En outre, il s'avère que le prix pratiqué est dans les faits moins cher en Espagne ou au Portugal.⁹

Au-delà de la question du prix du Sovaldi, c'est aussi le sujet des brevets qui nous intéressera tout particulièrement. Le cas Sovaldi a vraisemblablement entraîné, comme on le verra au cours de ce travail, une radicalisation des prises de position de certains acteurs du médicament quant à la question des brevets. Des pays comme l'Inde ou la Chine ont refusé d'accorder un brevet à l'entreprise Gilead sur cette molécule pendant que l'ONG Médecins du Monde a lancé une procédure historique d'opposition au brevet sur le Sovaldi devant l'Office européen des brevets. Ces prises de position et ces initiatives sont bien entendu très critiquées par les représentants de l'industrie pharmaceutique qui se sont exprimés dans la presse ou ceux que j'ai pu rencontrer lors d'entretiens dans le cadre de ce travail.

Ainsi le cas d'étude du Sovaldi se révèle être pertinent pour aborder de manière plus globale la notion de l'accès au médicament. Quand certains affirment que l'exemple du Sovaldi est un cas typique de menace et de remise en cause du principe de l'accès au médicament pour tous, d'autres avancent des arguments tout à fait différents pour faire valoir que le brevetage de ce médicament et son prix ne sont en aucun cas un problème dans une logique d'accès. Selon eux, d'autres éléments, que nous mettrons en lumière au cours de ce travail devraient être pris en compte.

Le médicament de Gilead apparaît être le révélateur de tensions et de débats qui existent au sein de la communauté du médicament depuis au moins deux siècles, notamment sur la question des brevets. Comme nous aurons la possibilité de l'observer tout au long de cet exposé, il semble que le Sovaldi agisse d'une certaine façon comme un catalyseur en réveillant et en mettant au grand jour les tensions et les sujets qui animent et divisent la communauté du médicament depuis des années.

Au fur et à mesure de ce travail, il sera de même tout fait intéressant d'observer que dans ce rapport de force qui oppose souvent les industriels du médicament et les ONG, les arguments des premiers semblent l'avoir emporté en ralliant à leur cause les représentants de l'État et les législateurs. Si ce travail n'a pas la prétention de répondre précisément aux modalités qui permettraient d'expliquer la prise en compte plus importante des arguments exprimés par les industriels aussi bien dans le contenu des lois au niveau européen que dans la bouche du représentant de l'État, interrogé dans le cadre de ce mémoire, de sérieuses pistes de réflexions et de réponses seront proposées.

⁹ VON KRIEKEN, Jorje, «Portugal: acuerdo sobre el Sovaldi con los laboratorios Gilead », *Las noticias en Español*, 7 février 2015, <http://periodistas-es.com/portugal-acuerdo-sobre-el-sovaldi-con-los-laboratorios-gilead-47615>. Le prix pratiqué au Portugal est autour des 24 000 euros selon les informations les plus récentes.

Que ce soit dans le cas de la question du brevetage ou la fixation du prix des médicaments, il semble indéniable que le système tel qu'il est organisé aujourd'hui a tendu par ses évolutions et tend toujours à s'accorder davantage à la vision défendue par les industriels du médicament détenteurs de brevets qu'à celle mise en avant par les ONG.

Dans l'optique d'appréhender la question de l'accès au médicament, le travail qui suit consistera ainsi à se concentrer sur le brevetage des médicaments en général. Nous nous arrêterons sur cette question tout d'abord dans une perspective historique puis analyserons les arguments qui sont échangés et qui s'opposent sur ce sujet au sein de la communauté du médicament. Ceci sera l'occasion d'observer que chacun défend des principes tout à fait différents pour pourtant servir un objectif affiché commun : l'accès au médicament. On constatera ensuite qu'il en va de même quant à la question délicate de la fixation du prix des médicaments. Comme dans le cas des brevets, nous pourrons constater au travers d'une perspective historique et des débats contemporains que les arguments de l'industrie pharmaceutique semblent prévaloir dans la réalité concrète du système tel qu'il s'organise de nos jours.

Ce mémoire aura alors pour objectif de répondre à un triple questionnement. Qu'entendent les acteurs du médicament par la notion d' « accès » à cette marchandise ? Dans quelle mesure les arguments d'une partie de cette communauté semblent être mieux pris en compte par le système tel qu'il s'organise aujourd'hui et comment peut-on tenter d'expliquer cette situation ?

Ce travail n'entend pas proposer de limitation géographique précise et s'intéresse aux questions mentionnées ci-dessus au plan international. Le brevetage des médicaments ainsi que leur prix de vente sont des sujets de débats et d'oppositions qui sont loin de se cantonner à une quelconque frontière géographique comme on aura l'occasion de le constater.

Tout au long de ce travail, les questions du brevetage des médicaments et de la fixation de leur prix s'accompagneront en fil rouge du cas du Sovaldi qui permettra de mettre en avant un exemple concret utile pour alimenter la réflexion. En outre, nous désignerons parfois le « médicament » sous l'appellation de « molécule », comme il est coutumier de le faire dans le monde du médicament. Bien que ces termes ne signifient pas originellement la même chose, ils sont utilisés par extension comme synonymes au quotidien d'autant plus dans le cas du Sovaldi qui est à la fois un nouveau médicament et une nouvelle molécule.

Partie 1- Le brevetage du médicament : rempart ou condition nécessaire à l'accès au médicament ?

La question du brevetage des médicaments est essentielle pour appréhender le sujet qui nous intéresse ici : l'accès aux médicaments. Se voir accorder un brevet sur toute invention qui soit, c'est se voir reconnaître le droit de propriété sur celle-ci. Cette reconnaissance pour une personne donnée de son droit à devenir propriétaire de l'invention qu'elle a développée est aujourd'hui en 2015 un élément acquis dans toute l'Europe, qui se consolide par ailleurs sur la scène internationale. Cette consolidation du droit des brevets sur les médicaments (en particulier) doit, dans un premier temps, faire l'objet d'un récit pour mieux en comprendre l'évolution et se rendre compte précisément que ce qui nous apparaît comme presque allant de soi aujourd'hui, en matière de protection de la propriété intellectuelle, est en fait le résultat de luttes, tensions et longs débats concernant la reconnaissance de la propriété sur une marchandise comme le médicament. D'autant plus que cette marchandise est considérée par beaucoup d'acteurs du milieu de la santé, dont les témoignages seront mis en avant au cours de ce mémoire, comme une marchandise différente des autres.

Retracer l'historique du débat autour du brevetage des médicaments n'a d'intérêt que si l'on se concentre en plus sur les débats qui continuent à faire rage aujourd'hui autour de cette question. Breveter un médicament, est-ce permettre des revenus futurs qui autoriseront le promoteur dudit médicament à en développer de nouveaux ? Garantir la propriété intellectuelle représente-t-il un réel encouragement pour l'industrie et un garde-fou afin de l'encourager à mettre en route de nouvelles molécules ? Ou bien le brevetage du médicament ne serait-il pas finalement un rempart à l'accès à cette marchandise en interdisant à d'autres industriels de produire cette molécule tout en permettant dans le même temps au détenteur du brevet en position de monopole de pratiquer des prix élevés sans se sentir menacé par l'inexistante concurrence ? Pour le dire de manière triviale : brevet rime-t-il vraiment avec accès ?

Il ne s'agit ici pas de répondre de manière catégorique à ces questions mais bien de mettre en exergue les arguments des acteurs du médicament. Qu'ils soient des employés d'ONG, des représentants de l'industrie ou de l'État impliqués dans des activités liés au médicament, tous les acteurs interviewés dans le cadre de ce mémoire revendiquent leur attachement à la notion d'« accès au médicament ». Cependant, l'intérêt de cette présente étude est bien de montrer que la notion d'« accès » tant mise en avant, est entendue de manière différente, divergente et voire même tout à fait contradictoire par les acteurs qui s'en revendiquent.

La problématique de l'accès au médicament ne saurait donc d'une part être traitée sans s'arrêter de

manière précise sur la question du brevetage de cette marchandise. D'autre part, derrière ce concept louable d' « accès » se cachent aussi d'autres raisons bien plus pragmatiques comme le patriotisme économique ou encore la crédibilité économique pour celui qui détient un brevet sur un marché capitaliste.

Comme nous l'avons déjà explicité dans l'introduction de ce mémoire, nous nous arrêterons tout particulièrement sur le cas du médicament contre l'hépatite C, le Sovaldi, produit par le laboratoire américain Gilead. Cette nouvelle molécule replace au cœur des débats la question du brevetage des médicaments et sa mise sur le marché a vu certains acteurs exprimer de nouvelles positions quant au sujet de la propriété intellectuelle dans ce secteur.

I La consolidation du droit de la propriété intellectuelle en matière de médicament

Le brevetage du médicament soulève beaucoup de questions qui donnent souvent lieu à des débats houleux où s'échangent les arguments les plus contradictoires. Pourtant, dans ce domaine, un élément semble faire l'unanimité. Au cours des décennies passées et jusqu'à nos jours, la protection de la propriété intellectuelle sur le médicament n'a cessé de s'accroître sur la scène internationale, que ce soit par le vote de nouvelles lois au niveau national, par la mise en place de directives européennes ou la ratification d'accords internationaux comme ceux de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 1993. (Voir tableau chronologique p.99) Si cette consolidation est reconnue par tous les acteurs du domaine, elle est loin d'être acceptée par tous. Certains s'en félicitent et estiment qu'il faut aller plus loin quand d'autres s'en indignent et veulent remettre en cause le droit des brevets. Chacun, bien sûr, au nom du droit pour tous d'accéder au médicament.

Breveter ou ne pas breveter le médicament ? Telle fut et telle est encore la question. Si l'on s'arrête sur le cas de la France en se fondant sur les écrits très éclairants du Professeur Maurice Cassier, il est à observer que le renforcement du droit des brevets sur le médicament est indéniable malgré le débat, lié à cette question, qui fait rage dans l'Hexagone depuis au moins deux siècles.

A partir de la Révolution française, la Constitution reconnaît officiellement la propriété comme un droit inviolable (article 5). Cependant, il faut bien avoir en tête que durant le XIX^{ème} siècle, l'exercice de la propriété sur le médicament sera largement limité et voire prohibé.

En 1844, les inventions thérapeutiques, dont le médicament, sont exclues du régime général des brevets¹⁰. Le législateur estime alors que cette marchandise remplit un rôle d'utilité publique et ne

¹⁰ CASSIER, Maurice, « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques

peut donc être sujette au même régime que les autres marchandises qui ne remplissent pas ces conditions. Les arguments avancés par les opposants aux brevets sur les médicaments à l'époque sont intéressants à relever pour bien prendre la mesure du fait que le débat autour de cette question est ancré de manière historique et persiste aujourd'hui comme le montreront les extraits d'entretiens effectués dans le cadre de ce travail. Ainsi, en 1844, à la Chambre des députés, certains estiment que le brevetage des médicaments est une menace pour l'accès à cette marchandise pour tous du fait de la constitution de monopoles. Maurice Cassier relève par exemple les paroles du parlementaire Félix Barthe : « Il y a d'après la loi et le simple bon sens incompatibilité entre une composition pharmaceutique utile à l'humanité et une exploitation exclusive au profit d'un seul. »¹¹ Argument que l'on retrouve en 2015 chez les opposants au brevet ou les personnes qui critiquent le renforcement des droits de propriété intellectuelle. En cette moitié de XIX^{ème} siècle, les voix critiques à l'égard du brevetage des médicaments avancent aussi un argument qui semble avoir été abandonné aujourd'hui. Le développement d'un médicament, par un chercheur, un médecin ou un pharmacien est un honneur en soi dans la mesure où il s'inscrit dans une logique d'intérêt général et où la découverte réalisée pourra être utile à tous. Il y a donc la possibilité d'atteindre la reconnaissance sociale du seul fait de développer un médicament. Le dépôt d'un brevet briserait alors cette logique de dévouement au service de la communauté. Sous cet angle, la question est ici de choisir « entre la gloire et la fortune ».¹²

Pour alimenter le débat contemporain, il faut rappeler que c'est dans ce contexte français d'opposition au brevetage des inventions thérapeutiques à la fin du XIX^{ème} siècle que Louis Pasteur a développé ses vaccins. Le scientifique qu'il était n'a alors pas déposé de brevets sur des inventions considérées comme des tournants en matière de protection des populations.¹³

A cette époque, le brevetage des vaccins et autres sérums est donc impossible en France. Les inventeurs qui espèrent que leur découverte soit protégée par un quelconque brevet ont très peu de chances de voir leur espoir devenir réalité. Au cours des années 1850-1900, certains obtiendront tout de même des brevets sur le procédé de fabrication de la molécule qu'ils ont découverte. Ainsi, si cette protection interdit à un concurrent d'utiliser les mêmes méthodes que le détenteur du brevet pour mettre au point une molécule, elle n'interdit pas au premier de développer le même médicament tant que son procédé diffère du procédé original breveté. Pour le dire plus trivialement : le concurrent a le droit de commercialiser le même gâteau que le concepteur original aussi longtemps qu'il a eu recours à une recette différente pour le mettre au point.¹⁴

d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004 » *Entreprises et histoire*, 2004/2, n° 36, p.34

¹¹ *Ibid.*, p.35

¹² *Ibidem.*

¹³ *Ibid.*, p.37

¹⁴ *Ibid.*, p.40

C'est d'abord la jurisprudence qui établira la possibilité du brevet de procédé avant que la loi du 27 janvier 1944 introduise dans le droit cette éventualité.¹⁵

Dans la période qui suit la fin de la Seconde Guerre mondiale, la protection de la propriété intellectuelle sur le médicament n'aura de cesse de s'accroître et même de s'accélérer comme le montrent encore les travaux de Maurice Cassier ainsi que ceux de Sophie Chauveau.

En février 1959 est établi un Brevet spécial du médicament, qui même s'il n'atteint pas encore le niveau de protection des autres marchandises, tend à améliorer les droits des inventeurs.¹⁶

A partir de cette date, il est possible d'obtenir un brevet d'une durée de trois ans sur le médicament¹⁷ à la grande satisfaction de la Chambre syndicale des fabricants de produits pharmaceutiques qui avait pensé l'instauration de ce brevet.

Cependant, il est rappelé dans l'ordonnance que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et « ne peut être assimilé à tous les produits de l'industrie ; sa production, sa qualité, son prix intéressent étroitement la santé publique et ne peuvent être abandonnés aux seuls mécanismes du marché».¹⁸

Dans un souci affiché de privilégier « l'intérêt de la santé publique », l'ordonnance de 1959 prévoit aussi le recours à la licence obligatoire.¹⁹ Un industriel pourrait être dépossédé de son droit de propriété par le gouvernement si ce dernier estime que les prix pratiqués par le premier sont excessifs ou que sa situation de monopole remet en cause la possibilité pour des concurrents potentiels de développer des médicaments moins chers. Dans ce cas, le gouvernement s'autorisera à délivrer une licence obligatoire à un concurrent. Le rappel de cette ordonnance peut paraître anodin mais il est toutefois intéressant de le prendre en considération. En effet, de nombreux écrits publiés par l'Organisation mondiale du commerce²⁰ ou dans la presse généraliste²¹ laissent parfois penser que la mise en place de la licence obligatoire a été permise par les accords de l'OMC, or il n'en est rien.

Tout comme les travaux du chercheur Marc Dixneuf, qui avance l'idée qu'au cours des négociations internationales ayant abouti à la création de l'OMC, les ONG auraient réussi à tirer leur épingle du jeu en mettant sur la table des négociations l'idée de la licence obligatoire, qui n'aurait pas du tout été prévue à l'origine.²² Mais est-ce vraiment une avancée du point de vue des ONG, comme

¹⁵ CHAUVEAU, Sophie, *L'invention pharmaceutique, La pharmacie française entre l'État et la société au XXème siècle*, Paris, Institut d'édition Sanofi-Synthelabo, 1999, p.480

¹⁶ CASSIER, Maurice, *loc.cit.*, p.45

¹⁷ CHAUVEAU, Sophie, *op.cit.*, p.481

¹⁸ CASSIER, Maurice, *loc.cit.*, p.45

¹⁹ *Ibidem.*

²⁰ Site officiel de l'OMC en ligne, dernière mise à jour en août 2015, https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm

²¹ MURTHY Raja, « Inde, un anticancéreux à la portée de (presque) tous », *Courrier International*, 26 mars 2012, <http://www.courrierinternational.com/article/2012/03/26/un-anticancereux-a-la-portee-de-presque-tous>

²² DIXNEUF, Marc, « Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la

l'affirme M. Dixneuf quand on sait que cette disposition existait déjà en France, ainsi que dans d'autres pays à travers le monde ?

En ce qui concerne l'évolution du droit de la propriété intellectuelle dans la deuxième partie du XXème siècle en France, la loi de 1968 se révèle être un tournant majeur pour le sujet qui nous intéresse.²³ Le nouveau cadre législatif d'alors transforme radicalement la donne en matière de brevetage du médicament. A partir de cette date, à quelques exceptions près comme le montre le possible recours à la licence obligatoire, l'inventeur d'un médicament aura le même droit de protection sur sa découverte que celui ou celle qui aura développé le microprocesseur, le disque compact ou le GPS comme ce fut le cas au cours de la décennie 1970. Ainsi, par le cadre législatif qui est mis en place, qu'on le veuille ou non, le médicament tend à devenir une marchandise comme une autre dans la mesure où il bénéficie quasiment de la même protection que les autres inventions.

Cependant, comme nous allons pouvoir le constater tout au long de ce travail. Cette consolidation toujours plus affirmée de la protection du droit de la propriété intellectuelle ne va pas sans résistance. Dans le cas du médicament contre l'hépatite C, le Sovaldi (sofosbuvir), qui nous intéresse tout particulièrement, on peut observer que certains pays se sont opposés avec véhémence au brevet sur cette molécule et l'année 2015 aura vu, ce qui peut être décrit comme un sursaut historique de la part du secteur des ONG (exposé plus loin dans cette partie), dans la mise en avant d'un discours et d'actions très concrètes pour s'opposer au rempart que représentent selon elles le brevet sur le Sovaldi afin que les populations y aient accès. Certains États ont déjà refusé le brevet sur le sofosbuvir en estimant que le monopole qu'il accorderait à Gilead (le laboratoire qui produit et commercialise le Sovaldi) permettrait à ce dernier de pratiquer un prix bien trop élevé. C'est ce qu'a fait l'Inde en janvier 2015. L'Inde, étant coutumière d'une politique restrictive à l'égard du brevetage, avait déjà en 2012 délivré une licence obligatoire sur le Nevaxar (médicament contre le cancer du foie) du laboratoire allemand Bayer en autorisant d'autres entreprises du médicament à produire des génériques. Cette mesure a permis de diviser par 30 le prix de ce médicament. La Chine a aussi rejeté le brevet sur le sofosbuvir en juin 2015.^{24 26} Selon ces deux pays, le brevet entraînerait un coût beaucoup trop élevé de la molécule et serait donc un rempart à l'accès des patients à ce médicament.²⁵

Malgré ces résistances au système des brevets exprimées par une partie de la communauté du

politique mondiale », *Revue française de science politique*, 2003/2 Vol. 53, p. 290

²³ CASSIER, Maurice, *loc.cit.*, p.45

²⁴ MAZIERE, Mélanie, « La Chine rejette le brevet du Sovaldi », *Le quotidien du pharmacien*, 23 juin 2015, http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/06/23/la-chine-rejette-le-brevet-du-sovaldi_213236

²⁵ de PRACONTAL, Michel, « Hépatite C: des médicaments rationnés parce que ruineux »

<http://www.mediapart.fr/journal/international/170615/hepatite-c-des-medicaments-rationnes-parce-que-ruineux>

médicament dans le cas particulier du Sovaldi, l'évolution de la protection de la propriété intellectuelle sur le médicament tend à se rapprocher de la vision du discours qui relativise la différence entre l'industrie du médicament et les autres comme ceci a pu être constaté au cours de certains entretiens réalisés dans le cadre de ce mémoire. Ce fut notamment le cas avec Brendan Barnes, responsable des questions de propriété intellectuelle pour la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, qui est basée à Bruxelles et représente les intérêts des industriels du médicament au niveau européen. Quand il lui était demandé de se prononcer sur les aides publiques que reçoit le secteur pharmaceutique, il répondait ainsi : (annexe 1, page 58)

Brendan Barnes : Yes we do [receive public subsidies]. But I think you have to look at the overall system and say if it's fair for society. You know a thing like a patent is a particular type of incentive and things like tax credits are different types of incentives. The patent is a reward but the tax credits you get them whatever you do in most cases you know. And I think the overall system is quite balanced, I don't think we are unusual. I haven't done the research but I don't think we are unusual in being an innovative sector that receives public sector support.

Maxime Orhon: No

Brendan Barnes: I'm sure there's plenty of work on material science that ends up in BMWs and Audis. So you know that, I don't think we are different. But It does make sense to support this industry along with many others because we are pretty strong economically.

Si Brendan Barnes fait le parallèle entre l'industrie pharmaceutique et l'industrie automobile en prenant des exemples comme les constructeurs allemands BMW et Audi, d'autres acteurs du médicament se refusent totalement à mettre sur le même point une marchandise comme le médicament avec d'autres. Cela a pu être observé au cours d'un entretien avec Aliénor Devalière, policy adviser basée à Bruxelles pour le compte de l'ONG néerlandaise Health Action international, spécialisée dans les questions d'expertise des politiques du médicament : (annexe 2, page 63)

« On parle de produit de santé publique et d'intérêt public, le médicament ce n'est pas une marchandise comme les autres. Ce sont quand même des produits qui permettent de soigner, de guérir et d'empêcher certaines personnes de mourir. »

A partir des années 1970, la protection de la propriété intellectuelle sur les médicaments se renforce encore davantage. L'office européen des brevets élargit la possibilité du brevetage autorisant le dépôt d'un nouveau brevet sur un médicament déjà existant si le promoteur démontre que ledit médicament possède d'autres vertus thérapeutiques qui n'avaient pas été prises en compte dans le cadre de la première obtention de brevet. En outre, l'ancêtre du Conseil de l'Union européenne adopte définitivement le Règlement européen qui introduit le Certificat complémentaire de protection (CCP) le 18 juin 1992. Le CCP permet de prolonger la durée de vie d'un brevet sur les médicaments. Les industriels avaient fait cette demande en arguant du fait qu'ils peuvent difficilement profiter du brevet dans la mesure où le laps de temps entre l'obtention dudit brevet et la mise sur le marché du médicament peut durer plusieurs années.²⁶

Au cours des entretiens réalisés pour alimenter ce mémoire de sources directes, une responsable en commerce international au sein de l'EFPIA, qui a préféré rester anonyme, m'a fait part des succès relatifs obtenus par l'Union européenne afin d'incorporer la mise en place des CCP dans les traités de libre-échange comme ce fut le cas récemment avec le Canada et Singapour: (annexe 5, page 75)

« I think Canada is a good example. Because for Canada, we had three key asks. And for example one of them was the patent term restoration, you know, the extension of patent life. They are called SPCs [Supplementary protection certificates]. Because normally you have a 20-year patent but it takes so long to get the marketing authorisation. And then there's not much time left. [...] So yes in Canada, we were pushing for the patent extension mechanism and the final result is that they put two years. Which is fine, it's better than nothing, because in the EU it's five and in Singapore they also put two. »

Ce renforcement du droit de la propriété intellectuelle est acté par tous les acteurs rencontrés et interrogés au cours de ce travail. Voici ce qu'en dit par exemple Brendan Barnes de l'EFPIA :

« I think if you said last 30 years, there have been important milestones, like the TRIPS agreements which set some global standards but also in the EU and in more economic developed markets we've seen additional protections introduced so we have supplementary protection certificates, which is a patent term extension, we have regulatory data protection, and you have sort of more specific incentives and what you see is that people have recognised that the standard system has gaps and there is specific things it doesn't incentivise. »

²⁶ CASSIER, Maurice, *loc.cit.*, p.46

Ainsi, Brendan Barnes affirme que les accords de l'OMC ont permis de renforcer le droit des brevets sur le médicament même s'il reste selon lui des lacunes (« *gaps* »). Cet avis est aussi partagé par Patraleekha Chaterjee, journaliste indienne qui a beaucoup écrit sur les questions de propriété intellectuelle pour le magazine en ligne *Intellectual Property Watch* : (annexe 4, page 72)

« Oh le prix des médicaments a baissé mais il reste toujours beaucoup trop élevé pour la grande majorité des Indiens qui n'y ont donc pas accès. Et encore nous avons de la chance, car les prix des médicaments en Inde sont beaucoup moins chers que dans la plupart des pays, ceux de notre région inclus. C'est aussi lié à l'histoire de l'Inde. Avant les accords de l'OMC, nous avions un droit des brevets très ouvert. Il était facile de copier légalement un brevet et les brevets n'étaient pas aussi protégés que maintenant. »

Car, en effet, la France n'est pas le seul pays où la protection des brevets a été renforcée et comme l'a montré Maurice Cassier, la protection toujours plus accrue de la propriété intellectuelle ne concerne pas que le médicament directement mais les sciences du vivant en général, et ce bien au-delà de l'Hexagone.

Alors qu'au XIX^{ème} siècle les industriels et le marché avaient tendance à ignorer les sciences de la vie, on observe un basculement au début des années 1930, notamment aux États-Unis. C'est en effet durant cette décennie que les premiers brevets sur des plantes sont octroyés à des acteurs privés.²⁷

Jusqu'à ces années-ci, la logique suivante avait prévalu. Il apparaissait impossible aux yeux des autorités de breveter des éléments qui relevaient de la nature. L'octroi de propriété ne pouvait avoir lieu que dans la mesure où l'intervention humaine avait façonné la nature ou le vivant au cours d'un processus donné. En 1889, le Commissaire américain aux brevets refuse le brevetage d'une « invention » en opposant « les produits de la nature » aux « produits inventés par l'homme. »²⁸

Et Maurice Cassier de rappeler les travaux du chercheur américain Andrew Moyer dans les années 1940 sur la souche de pénicillium qui a donné la pénicilline. Travaux qui ont débouché sur l'obtention de brevets par Moyer, non pas sur la souche même ou le produit comme c'est aujourd'hui possible, mais sur le processus qui a permis d'augmenter la productivité de la fermentation. Maurice Cassier décrypte de la façon suivante le brevet sur le procédé, dont nous mentionnions plus haut l'existence en France depuis 1959 : « les inventeurs peuvent s'approprier uniquement un procédé original de culture ou d'utilisation du micro-organisme, sans revendiquer le micro-organisme en tant que tel. »²⁹

Il faut alors attendre 1982 pour que l'office américain des brevets accorde un droit de propriété

²⁷ CASSIER, Maurice, « L'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant: droits de propriété intellectuelle et marché de la science, de la matière biologique et de la santé » *Actuel Marx*, n°34 PUF, 2003, p.64

²⁸ *Ibid.*, p.66

²⁹ *Ibid.*, p.68

intellectuelle à la General Electric sur la bactérie Chakrabarty. Pour la première fois, il était donc possible de revendiquer la propriété des séquences du gène humain. Les premiers intéressés par l'appropriation des séquences du génome humain sont les industriels du médicament, les entreprises de la biotechnologie et les instituts publics de santé aux États-Unis qui se les partagent.

Il faut bien comprendre que le débat qui entoure la question de savoir s'il est possible de s'approprier un procédé ou un produit est d'une importance capitale. Dans le premier cas, les concurrents de celui qui jouit d'un brevet sur un procédé peuvent toujours utiliser le produit de base à partir duquel ledit procédé a été conçu pour développer d'autres procédés alors que dans le second cas, l'accès au produit-même est prohibé dans la mesure où il fait l'objet direct d'une détention de brevet par un tiers. La possibilité d'étendre la portée du brevet du procédé au produit a aussi été à l'origine d'un débat de nature politique au niveau européen. Alors que le parlement européen a refusé d'étendre la possibilité de s'approprier un gène en tant que tel en 1995, il l'a ensuite approuvée en 1998.³⁰ Ainsi, peu à peu, le « modèle des brevets » de produit tend à devenir la norme. L'article 27.1 des accords sur les ADPIC (Aspects des droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce) dans le cadre des accords de l'OMC en est la parfaite illustration puisqu'il dispose clairement qu'aussi bien les procédés que les produits médicamenteux sont susceptibles d'être brevetés.

Quant à la durée de protection d'un brevet d'au moins 20 ans à compter de la date de dépôt, elle est assurée par l'article 33 de ces mêmes accords.

II Entre logique de marché et patriotisme économique, les raisons de la consolidation du droit des brevets sur le médicament

Si les industriels du médicament arguent souvent du fait que la protection de la propriété intellectuelle est une condition *sine qua non* pour investir de manière sûre dans la recherche et le développement, le chercheur Maurice Cassier oppose un autre argument qui permet aussi d'appréhender pourquoi les entreprises biotechnologiques ainsi que celles du médicament sont très attachées à détenir des brevets. Dans un système d'économie de marché, la propriété d'un produit, d'une molécule ou d'un gène est perçue comme un signe de sécurité et de stabilité dans la mesure où elle présage des revenus futurs élevés en situation de monopole. Pour se financer, les start-up des

³⁰ *Ibid.*, p.70

biotechnologies n'ont pas beaucoup d'autres arguments aussi attractifs que le brevet auprès des sociétés de capital-risque qui souhaitent investir leur argent dans un secteur potentiellement rentable.

Maurice Cassier souligne, entre autres, que « l'introduction de [l'entreprise américaine de diagnostic moléculaire] Myriad Genetics sur le Nasdaq, en 1995, intervint juste après les dépôts de brevets sur les deux gènes de susceptibilité au cancer du sein. »³¹ Aux yeux des investisseurs, ce n'est pas la valeur actuelle de la start-up qui importe mais l'idée qu'ils se font des revenus qu'elle pourra dégager dans un futur proche.

En vertu des brevets qui lui ont été octroyés en 2001 par l'Office européen des brevets Myriad Genetics a tenté de faire valoir le monopole qu'elle pouvait légalement exercer sur le marché des tests du cancer du sein. Cependant, les institutions publiques européennes (centres hospitaliers et de recherche) ont fait valoir qu'ils avaient déjà développé ces tests avant 2001 et qu'ils ne reconnaissaient donc pas les brevets octroyés à Myriad Genetics au niveau européen.

Le cas du brevet sur le sofosbuvir semble s'inscrire dans la logique décrite par Maurice Cassier. Le laboratoire américain Gilead, détenteur du brevet sur cette molécule, ne l'a dans les faits pas développé lui-même, il s'est contenté de racheter Pharmasset, une start-up du New Jersey, pour 11 milliards de dollars. Sachant que cette même start-up avait pu auparavant mettre au point le sofosbuvir grâce à des travaux préalables publics de l'université de Cardiff. Le prix du Sovaldi pratiqué par Gilead ne peut donc s'expliquer par une volonté de l'entreprise de couvrir ses dépenses de recherches et développement. Il semble bien qu'on soit dans ce cas dans une attente plus simple de retour sur investissement.

En matière de propriété intellectuelle sur les médicaments, il faut aussi ne pas oublier de tourner le regard vers la mise en place de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui a constitué un moment important de l'intensification de la protection du droit des brevets.

Les travaux de Marc Dixneuf, qui observe les tensions qui opposent les différentes parties prenantes aux négociations des accords de l'OMC, sont très instructifs à cet égard. Pour certains acteurs, c'est avant tout le principe de la bonne organisation du commerce qui doit primer, d'autant plus que cet accord est un accord commercial. Cependant, d'autres avancent des arguments relevant du champ de l'humanitaire ou de l'accès pour tous aux soins. Ces perspectives différentes et parfois antagoniques expliquent les désaccords, tensions et renégociations qui accompagnent la négociation des accords sur les ADPIC aussi bien que durant la période qui leur succède.³²

Si la question de l'accès aux médicaments est sujette à un débat retentissant, c'est que, dans le même temps où les négociations de l'Uruguay Round (cycles de négociations qui ont abouti à la création

³¹ *Ibid.*, p.73

³²DIXNEUF, Marc, *loc.cit.*, p. 280

de l'OMC) se déroulent, à la fin des années 1980, la pandémie de sida progresse dans le monde et en particulier dans les pays du sud. Les ONG humanitaires mettent alors en avant le risque qu'il y aurait à trop protéger la propriété intellectuelle à une période-même durant laquelle le sida fait des ravages.³³ Cette inquiétude concerne avant tout les médicaments antirétroviraux qui ont montré une certaine efficacité pour retarder la mort chez l'individu atteint du sida.

Il est aussi intéressant d'observer que les divergences concernant le sens à donner au droit de propriété intellectuelle ne s'organisent pas seulement dans une logique États du Nord contre États du Sud. Ce sont aussi les firmes pharmaceutiques qui s'opposent à la politique des États tout autant que les firmes entre elles, qui parfois, s'affrontent juridiquement, quant à l'interprétation à donner aux accords sur les ADPIC. Il reste à ne pas oublier la confrontation bien connue entre les laboratoires pharmaceutiques et les ONG ainsi que l'engagement des institutions internationales dans ce domaine. En effet, la vision affichée de l'Organisation des Nations Unies (ONU) ou de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) de défendre les Pays en développement (PED) en facilitant l'accès aux soins n'est pas celle qui prime dans les instances de l'OMC, qui s'évertuent avant tout à instaurer des règles stables pour assurer le bon fonctionnement du commerce et combattre les pratiques déloyales.³⁴

Si tous les acteurs présents lors des négociations font valoir l'accès aux médicaments comme une priorité, M. Dixneuf propose une autre piste d'analyse pour comprendre la bataille qui entoure le droit de propriété intellectuelle. Selon lui, la consolidation de ce droit permet à certains États d'assurer leur puissance sur la scène internationale en protégeant leur industrie des concurrents internationaux.³⁵ Si l'auteur ne le dit pas, on pourrait avancer que l'inverse est vrai pour les États (surtout du Sud) qui trouvent intérêt à défendre une vision restrictive du droit de propriété afin de faciliter l'émergence de l'industrie des génériques dans les limites de leurs frontières.³⁶

Si le droit des brevets se fait toujours plus protecteur pour les détenteurs (possesseurs), il apparaît évident que les accords de l'OMC ont participé à ce processus. Comme le rappelle M. Dixneuf c'est la Convention de Paris de 1883 qui prévalait avant la signature des accords de l'OMC, et cette Convention n'instaurait d'aucune manière un quelconque cadre contraignant.³⁷ En outre, les accords de l'OMC font office de standards minimums. C'est-à-dire que les États parties doivent se conformer impérativement à ces accords et peuvent protéger davantage encore la propriété

³³ *Ibid.*, p.286

³⁴ *Ibid.*, p.287

³⁵ *Ibid.*, p.294

³⁶ *Ibidem.*

³⁷ *Ibid.*, p.284

intellectuelle s'ils le souhaitent comme le rappelle l'OMC elle-même.³⁸

Ce renforcement de la protection du droit de propriété intellectuelle sur les médicaments a aussi été confirmé au cours d'un entretien avec la Professeure Emilie Cloatre, enseignante de droit à l'Université de Kent et spécialiste du droit de la propriété intellectuelle : (annexe 3, page 68)

Maxime Orhon: Mais je voulais aussi savoir quel regard vous portez sur les accords de l'OMC, sur les TRIPS, [l'équivalent des ADPIC en Anglais] concernant la propriété intellectuelle sur le médicament. Certains disent que c'est scandaleux, qu'on protège trop les brevets et que c'est un rempart à l'accès aux médicaments alors que d'autres disent plutôt que les accords de l'OMC permettent de remettre facilement en cause les brevets, aussi pour les pays pauvres quand c'est une urgence pour eux.

Emilie Cloatre : Ah je ne pense pas. Les accords de l'OMC s'inscrivent aussi dans la logique postcoloniale dont on parlait juste avant. [Elle fait référence au cas de Djibouti abordé plus tôt au cours de l'entretien.] Ces accords ont permis d'assurer une sorte de monopole de la propriété intellectuelle pour les industriels occidentaux avant tout. La situation se présente de la manière suivante. Les pays occidentaux ont eu le temps de développer leurs infrastructures pharmaceutiques avec des entreprises très développées et dynamiques qui détiennent la plupart des brevets et du savoir sur les molécules puis à un moment, avec ces accords de l'OMC, ils arrivent et disent en quelque sorte : « ce que nous avons pu faire librement avant et bien les autres pays qui n'ont pas pu le faire, c'est trop tard pour eux. » Car maintenant, c'est plus difficile de remettre en cause les brevets, ils sont davantage protégés qu'auparavant.

[...] Donc concrètement, pour revenir au droit des brevets sur les médicaments, la trajectoire qu'on prend est cynique car des pays comme le Ghana ou Djibouti n'ont rien à gagner des accords de l'OMC car les entreprises de ces pays ne possèdent pas de brevets sur les médicaments donc pour eux ce n'est vraiment pas intéressant. »

Les travaux publiés par l'économiste Benjamin Coriat s'inscrivent dans la même logique que les propos d'Émilie rapportés ci-dessus. En effet, B. Coriat prend l'exemple de la production de médicaments antirétroviraux (contre le sida) et rappelle qu'elle s'organise dans le cadre d'une structure de marché oligopolistique : « une vingtaine de firmes seulement sont à l'origine de la totalité des médicaments offerts. »

³⁸ Site officiel de l'OMC en ligne, dernière mise à jour en août 2015, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfq_e.htm#GATT1947

Dans une économie de marché où les traités de libre-échange se multiplient, l'existence de brevets peut paraître paradoxale, dans la mesure où elle tend à instituer des oligopoles dans le secteur du médicament.

Comme les auteurs cités plus hauts au cours de ce mémoire ainsi que les différents enquêtés, B. Coriat constate que la représentation de ce qu'est l'accès aux médicaments et le droit à la santé ont connu des bouleversements au cours de la deuxième moitié du XXe siècle. L'économiste rappelle en outre que la plupart des pays industrialisés d'aujourd'hui n'avaient pas de système de protection des brevets des molécules médicamenteuses jusqu'à la fin des années 1950.³⁹

Selon B. Coriat, deux points majeurs des ADPIC révolutionnent l'approche historique qui était le fait de certains pays (avant tout des PED). Tout d'abord l'inscription dans l'accord que toute molécule médicamenteuse est brevetable et secondement que la durée du brevet est valable 20 ans.⁴⁰ Ces deux éléments peuvent être considérés comme une révolution dans des pays où la protection de la propriété intellectuelle était à un stade embryonnaire et où les accords de l'OMC ont servi à la développer de manière considérable.

Dans le cadre de l'application des ADPIC, le Brésil et la Thaïlande, ont modifié leur législation sur la propriété intellectuelle entre 1994 et 1995 pour se mettre en conformité avec l'accord. L'Inde a suivi en 2005 en promulguant l'Indian Amended Patent Act. La ratification des accords de l'OMC a donc bien eu un impact concret sur la législation de certains PED qui ont dû adapter leur droit national pour renforcer la protection du droit des brevets entre autres en matière de médicament.

Bien que la Déclaration de Doha de 2001 rassure les PED en réaffirmant la possibilité du recours à la licence obligatoire, celle-ci est très difficile à mettre en pratique dans la réalité comme l'a montré la tentative échouée du Brésil qui y a renoncé sous la pression de l'entreprise pharmaceutique productrice du princeps que l'État voulait copier.⁴¹

Cependant, en 2007, la Thaïlande est parvenue à délivrer trois licences obligatoires pour des antirétroviraux. Cela a conduit, Abbott, l'entreprise pharmaceutique américaine productrice d'un princeps visé par la décision de la Thaïlande à faire savoir qu'elle boycotterait dorénavant le marché thaïlandais.

Émilie Cloatre met en avant la même idée. C'est la vision des pays industrialisés concernant la protection du brevet qui prévaut maintenant au niveau international. En rappelant au passage le cas de l'Inde comme le font d'autres auteurs, E. Cloatre se concentre avant tout sur l'exemple de Djibouti, qu'elle a étudié sur place de janvier à avril 2004. L'exemple de ce pays de la Corne de

³⁹ CORIAT, Benjamin, « Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments. Le cas des antirétroviraux », *Les Tribunes de la santé*, 2007/2 n° 15, p.56

⁴⁰ *Ibid.*, p.57

⁴¹ *Ibid.*, p.60

l'Afrique se distingue des cas du Brésil, de l'Inde ou de l'Afrique du Sud. Ces trois derniers pays disposent d'une structure pour fabriquer des médicaments, ce qui n'est pas le cas de Djibouti, classé comme Pays moins avancé (PMA) par l'ONU, qui importe tous ces médicaments.⁴²

La mise en place des accords sur les ADPIC dans ce pays de moins d'un million d'habitants implique de nombreux changements législatifs et structurels. Un bureau national des brevets doit être mis en place et de nouvelles lois concernant la protection de la propriété intellectuelle doivent être votées, sachant que l'inexistence du système de brevet à Djibouti concerne tous les secteurs économiques et pas seulement le médicament.

Cependant, malgré l'absence de système de brevet au niveau national, la grande majorité des médicaments présents sur le marché djiboutien étaient sous brevet de laboratoires pharmaceutiques étrangers et tout particulièrement français.⁴³ Ce fait peut paraître étrange dans la mesure où Djibouti pouvait tout à fait légalement importer davantage de médicaments génériques moins chers avant l'accord sur les ADPIC mais il s'explique par le lien qu'entretient cette ancienne colonie avec la France.

Il faut en fait s'arrêter sur l'organisation du système d'accès aux soins à Djibouti pour comprendre cette étrangeté. L'approvisionnement en médicaments s'organise autour de la figure des pharmaciens libéraux qui ont pris pour habitude de travailler avec un nombre limité de laboratoires pharmaceutiques souvent reconnus à l'international. Cette tradition et le fait que le marché djiboutien ne soit pas accessible facilement donnent un avantage certain aux multinationales implantées depuis des décennies et freinent l'émergence de nouveaux acteurs qui pourraient leur faire concurrence et proposer des médicaments à moindre coût. Il faut ajouter à cela la présence importante de médecins français sur place, prompts à prescrire avant tout des médicaments de marque de laboratoires français.⁴⁴ « En résumé, les brevets pharmaceutiques sont donc intégrés au système de santé djiboutien bien qu'ils n'existent pas officiellement. », résultante d'« habitudes postcoloniales »⁴⁵ conclut Emile Cloatre

En outre, certains auteurs comme le Dr Dirk Van Duppen, membre de l'association belge Médecine pour le peuple, qui entend promouvoir « le droit à la santé dans une société saine », remet en cause l'idée souvent développée que les brevets permettraient d'assurer l'innovation dans le secteur du médicament et donc la mise à disposition de nouveaux traitements pour les malades.

⁴²CLOATRE, Émilie, « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *Sciences sociales et santé*, 2008/4 Vol. 26, p.57

⁴³ *Ibid.*, p.63

⁴⁴ *Ibid.*, p.64

⁴⁵ *Ibidem.*

En effet, les médicaments peuvent être brevetés de plusieurs façons et ils peuvent l'être plusieurs fois. Ce peut être une indication précise qui est brevetée ou encore le mode d'administration (gélule, injection) qui peut évoluer au cours du temps et justifie donc un nouveau brevet qui permet de faire perdurer le monopole sur un médicament. Pour D. Van Duppen, dans ce contexte, les brevets contribuent à « freiner » l'innovation.

Selon une étude de la revue médicale britannique « The Lancet », entre 1975 et 1999, près de 70% des nouvelles molécules qui ont été autorisées sur le marché n'amélioreraient pas le service médical rendu.⁴⁶ 959 molécules sur 1393 n'apportent aucune amélioration thérapeutique selon cette étude. Beaucoup de « nouvelles » molécules sont des « me-too ». C'est à dire qu'elles ont été légèrement modifiées par rapport à une molécule déjà brevetée afin de pouvoir à nouveau se voir octroyer un brevet sur la nouvelle version légèrement transformée.

The Lancet a aussi démontré que la part des médicaments novateurs sur le marché tendait à diminuer au cours des dernières décennies. Selon cette revue médicale, « 96% de tous les problèmes médicaux de première ligne peuvent être traités avec 320 médicaments seulement. »

Ceci peut s'expliquer par le fait que lors des essais cliniques, les médicaments testés sont comparés plus souvent avec des placebos plutôt qu'avec une molécule déjà présente sur le marché et censée agir dans le même domaine que le médicament testé. Il est ainsi plus facile de faire valoir les effets d'un médicament testé quand on le compare avec une molécule inactive comme un placebo qu'avec une molécule active.

Van Duppen met aussi en avant le fait que l'industrie pharmaceutique délaisse la recherche sur certaines maladies en prédisant un retour sur investissement trop faible alors même que les maladies en questions, comme la tuberculose, continue à faire des millions de morts. En effet la part du budget de recherche des entreprises du médicament concernant des maladies tropicales comme la malaria est très faible contrairement aux médicaments contre le cholestérol ou la dépression qui représentent des marchés gigantesques pour les laboratoires pharmaceutiques.⁴⁷

Les écrits de D. Van Duppen, appuyés par des études scientifiques se veulent à l'opposé du discours développé par certains représentants de l'industrie pharmaceutique, dont cette représentante de l'EFPIA, qui s'exprimait ainsi lors d'un entretien concernant le lien entre brevet, accès et innovation :

Maxime Orhon: *Ok. And some NGOs say that when you extent the patent of a medicine, in*

⁴⁶VAN DUPPEN, Dirk, *La guerre des médicaments, Pourquoi sont-ils si chers ?*, Bruxelles, Aden Editions, 2005, p.129

⁴⁷ *Ibid.*, p.136

a way you prevent the generic industry from developing its medicines on the market. So how do you see the issue of patent extension with regard access to medicine?

She: Well, hm [silence] I mean, both yes and no because I think it's quite a complicated issue. On one hand you have the access to generic medicine and on the other hand the value of innovation for the innovative industry. So because you know the basis on which generic medicines are made is innovative medicines but in order to create a new medicine, a new treatment, a new life-saving treatment, it takes years and years of research and millions and millions of euros or dollars you know, whatever. So you need to keep incentives to create new medicines. Because if you spend 20 years and billions of dollars to develop a medicine and then as soon as you developed it, you can't even sell it because there is a generic. Then there will be no incentive for new treatments. So it's quite a tricky issue. Because you can argue the patent will delay the introduction of a generic. But that is why the extension of patent is not so long, just two or five years, because otherwise it's too long and it doesn't make sense. And during the extension period the generic industry can already start developing the generic in order to be ready when the patent extension has expired. But you always have this discussion but I think you need to look at it from an objective point of view. It's sometimes the problem when you discuss with NGOs, they have a very white and black view because they say that patent prevent access to medicines for poor people, you know, it's one way of looking at it. Sometimes they just look at that but you need to look at the bigger picture. »

III La propriété intellectuelle sur les molécules thérapeutiques : un sujet qui divise la communauté du médicament

Comme on a pu s'en apercevoir avec l'extrait de l'entretien précédent, la question des brevets est un sujet sensible qui divise fortement les acteurs du médicament, ainsi qu'on peut le lire dans la presse ou par communiqués interposés de même qu'il a pu être constaté lors des divers entretiens effectués pour élaborer et étayer ce mémoire.

L'opposition entre les représentants des industriels du médicament qui possèdent les brevets et les ONG semblent indéniables compte tenu des discours développés. Si, comme nous l'avons vu plus haut, les deux représentants de l'EFPIA tiennent à défendre les brevets en tant qu'éléments d'encouragement pour l'innovation et outil incontournable pour produire les médicaments de demain, le discours des représentants d'ONG rencontrés dans le cadre de ce mémoire est tout autre.

Voici par exemple un autre extrait de l'entretien effectué avec Aliénor Devalière, de l'ONG Health Action International :

Maxime Orhon : *« Et concernant les brevets. J'ai vu que le brevet sur le sofosbuvir est remis en cause par Médecins du monde. Vous c'est quoi votre position sur le brevetage des médicaments ? Vous à HAI, vous y voyez surtout des avantages ou des inconvénients ? »*

Aliénor Duvalière *« La première chose à dire d'importante est le fait que l'innovation soit récompensée par un brevet, c'est quelque chose qu'on ne remet pas en cause parce que ça a été institué au niveau international, etc. Donc il faut qu'il y ait une sorte de récompense de l'innovation. Mais nous on pense que le brevet et les 20 ans d'application du brevet et notamment et le fait que ce soit appliqué de manière beaucoup plus renforcée au travers des traités etc., ça empêche évidemment l'accès au médicament et ça renforce le monopole de l'entreprise sur le marché et le problème du brevet c'est qu'il empêche l'arrivée de génériques et de concurrent sur le marché et pendant ce temps l'entreprise qui possède le brevet est en mesure d'appliquer le prix qu'elle veut et notamment le prix fort. »*

On voit bien ici au cours de cet entretien, que le brevet est fortement critiqué et considéré par A. Devalière comme un rempart à l'arrivée de médicaments moins chers sur le marché et donc comme un frein à l'accès. Pour autant, le ton se veut beaucoup moins radical que celui des députés français en 1844 dont beaucoup refusaient, comme on l'a vu, tout simplement l'existence de brevet et par là-même toute acquisition de propriété sur une marchandise comme le médicament alors qu'A. Devalière ne « remet pas en cause » l'existence du brevet dans son ensemble.

C'est un peu la même tonalité que l'on retrouve au cours de l'entrevue avec Yannis Niatsis, coordinateur au TransAtlantic Consumer Dialogue, qui a pour objectif de représenter les intérêts des consommateurs européens et étatsuniens : (annexe 6, page 81)

Maxime Orhon : *« Et sur les brevets. J'ai vu qu'il y a eu des extensions de la durée des brevets dans les accords de libre-échange entre l'UE et le Canada ou entre les États-Unis et l'Australie. Vous en pensez quoi de ça vous ? »*

Yannis Natsis : *« Nous, on est complètement contre. On dit que déjà les brevets sont énormément longs. Maintenant ça s'appelle data exclusivity. On est contre car numéro 1, ça ne donne pas de l'innovation. Numéro 2, c'est la racine du problème concernant les prix du*

médicament. Numéro 3, c'est quelque chose qui limite l'accès complètement. Alors non non c'est. »

Dans cet extrait aussi, on peut observer que c'est une utilisation considérée comme abusive du brevet qui est rejetée au travers des Certificats complémentaires de protection (CCP) que nous avons mentionnés ci-avant ou des brevets qui sont « énormément longs » mais leur existence-même n'est pas rejetée.

Cependant, dans le cas du Sovaldi, la critique à l'égard du brevet se veut plus radicale et dans ce cas-là, une représentante d'ONG comme Aliénor Devalière n'hésite pas à affirmer que le recours à la licence obligatoire, qui agit comme une réelle remise en cause de principe de brevetage, soit possible :

Maxime Orhon : « Vous pensez que ce serait juste que des gouvernements européens délivrent une licence obligatoire sur le sofosbuvir ou ce serait déplacé ? »

Aliénor Devalière: « Non nous on est en faveur de ça parce qu'il y a énormément de pays, alors de plus en plus de pays en Europe mais évidemment surtout dans les pays en développement, qui ne peuvent pas se permettre de payer le sofosbuvir qui est à un prix exorbitant. Donc il faut que les États récupèrent un peu de leur contrôle et utilisent les mécanismes qui sont à leur disposition pour permettre à leur population d'avoir accès au médicament. »

M.O : « Et vous pensez que ce serait souhaitable aussi en Europe de le faire ? »

A.D : « C'est un long débat, c'est compliqué. Apparemment ça a déjà été appliqué par un pays en Europe. Donc c'est une possibilité et pour le sofosbuvir, on l'encourage évidemment, surtout dans les pays de l'est qui peuvent absolument pas se le permettre. »

Il en est de même pour Emilie Cloatre qui fait la distinction entre les pays européens et les PED pour justifier ou non du caractère approprié du brevet :

Maxime Orhon : « Donc globalement, vous pensez que les brevets représentent un rempart pour l'accès aux soins et aux médicaments ? »

Emilie Cloatre : « Les brevets posent surtout des problèmes dans les pays pauvres. En

Europe ce n'est pas forcément un problème, il y a des systèmes de sécurité social, mais dans les pays pauvres... C'est vrai qu'en Europe, les brevets permettent quand même aux entreprises de s'assurer le financement en recherche et développement mais en dehors d'Europe, c'est tout simplement le patient qui paie et là ça devient plus difficile. Ensuite, c'est vrai qu'ils organisent leurs recherches en fonction de la rentabilité qu'ils peuvent en tirer, la recherche ne dépend pas forcément des maladies qu'il y a dans les pays pauvres. »

En outre, et c'est une première historique, l'ONG Médecins du monde, a lancé une procédure d'opposition au brevet sur le Sovaldi en février 2015 en développant deux arguments principaux qui sont loin d'avoir la même portée. Le premier ne remet pas en cause l'existence du système des brevets en général mais le cas d'un brevet particulier puisqu'il consiste à défendre l'idée que le brevet sur le Sovaldi est illégitime dans la mesure où la molécule sofosbuvir ne présente pas un caractère nouveau et innovant alors que ces principes sont des conditions obligatoires à l'attribution d'un brevet. Quant au second argument développé par Médecins du monde, il se veut beaucoup plus radical en se présentant comme une remise en cause véritable des brevets en affirmant que le brevet sur le Sovaldi met en place une situation de monopole au profit de l'entreprise Gilead qui pourrait ainsi pratiquer des prix jugés « exorbitants ». Ainsi, on le voit, le cas Sovaldi se révèle important à étudier car il apparaît comme un facteur déclencheur qui réintroduit un discours plus radical du côté des acteurs critiques à l'égard des brevets. Un discours digne de celui soutenu par les opposants aux brevets au milieu du XIX^{ème} siècle comme nous avons pu le constater ci-avant. Les propos d'Olivier Maguet, membre du Conseil d'administration de Médecins du monde, lors d'une conférence de presse organisée le 2 juillet 2014 à Paris au Carreau du Temple éclairent on ne peut mieux ce qu'on pourrait décrire comme une radicalisation du discours :

« Nous devons reconnaître que nous partons de loin dans le domaine des brevets à Médecins du monde, et qu'il va falloir maintenant prendre le problème à la racine. Et la question de la remise en cause des brevets se pose. »

Du côté du seul représentant de l'État qui a pu être contacté par téléphone au cours de ce travail, on ne perçoit aucune critique du système des brevets tel qu'il existe aujourd'hui. C'est ce qui a pu être constaté lors de l'entretien avec Jean-Yves Fagon, Vice-Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), organisme ministériel chargé de fixer le prix des médicaments et placé sous la tutelle des Ministères de la santé et de l'économie : (annexe 7, page 89)

Maxime Orhon: *« Et vous, j'ai lu que l'Inde et la Chine ont refusé le brevet sur le sofosbuvir, bon ça ne vous concerne pas directement mais qu'est-ce que ça vous*

inspire? »

Jean-Yves Fagon : « *Que voilà, ce sont des pays, même si ce n'est plus tout à fait exact, ce sont des pays qui se développent à très grande allure et qui ont un certain nombre de contraintes liées à leur population. La Chine c'est plus d'un milliard, l'Inde c'est plus d'un milliard, chacun gère.*

Nous, on est en Europe, dans un pays extrêmement développé. Voilà, il est pas question aujourd'hui pour un pays européen de changer le mode de fonctionnement des brevets parce que on remet en cause tout un système et pas seulement autour du médicament. »

Cette vision de l'existence légitime d'un tel système de brevets exprimée par Jean-Yves Fagon peut peut-être expliquer le peu d'enthousiasme qu'il montre ensuite au cours de l'entretien quand le sujet de la procédure d'opposition lancée par Médecins du monde contre le brevet sur le sofosbuvir est abordé :

Maxime Orhon: *Médecins du monde a fait appel contre le brevet sur le sofosbuvir.*

Jean-Yves Fagon: *Oui oui il a fait appel.*

M.O: *Donc après j'sais pas quand y aura la réponse*

J-Y.F: *On verra oui.*

Ainsi, on a pu l'observer : la question du brevetage des médicaments est un sujet sensible qui divise la communauté du médicament. Si chacun affirme d'une même voix que le droit de la propriété intellectuelle a été fortement consolidé en ce qui concerne le médicament au cours des dernières décennies, le jugement qui en découle est radicalement différent. Les industriels de la molécule semblent être plutôt satisfaits des évolutions en la matière quand les représentants d'ONG dénoncent, sans toutefois remettre totalement en cause le système, ce qu'ils considèrent être des excès. Il est intéressant d'observer que le représentant de l'État interrogé dans le cadre de ce mémoire soit plutôt en accord avec le point de vue exprimé par les industriels. Une raison qui pourrait expliquer ce point d'accord est la notion de patriotisme économique que nous avons mentionnée plus haut. Les intérêts économiques de l'État seraient liés aux succès des industriels de ce même État, pouvant expliquer par-là des points de vue qui se rejoignent. Nous observerons dans la deuxième partie de ce travail qu'il en est de même en matière de prix du médicament. La vision

de l'État, au travers du discours de ses représentants et du contenu de la loi (en France comme dans le reste de l'Europe) qui dispose de la fixation du prix des médicaments tendent à répondre davantage aux préoccupations des industriels qu'à celles des ONG.

Pour analyser les luttes au sein de la communauté du médicament concernant la question du brevetage, le cas du médicament contre l'hépatite C, le Sovaldi, est un exemple très parlant qui a le double mérite d'explicitier les enjeux et tensions liés à la question du brevetage et nous a permis aussi de constater un repositionnement de certains acteurs concernant la question de la propriété intellectuelle avec des discours plus radicaux.

Si nous étudions dans un deuxième temps la fixation du prix du médicament, c'est que cette notion est intimement liée à celle d'accès et qu'elle entretient des liens aussi très forts avec le brevetage. Le prix du médicament est souvent une conséquence de l'existence du brevet ou non sur cette marchandise et son niveau élevé ou non conditionne de manière directe dans certains pays et indirecte dans d'autres la possibilité d'y avoir accès.

Pour certains auteurs comme Dirk Von Duppen⁴⁸, le lien de cause à effet entre la protection du droit de propriété intellectuelle sur les médicaments et l'augmentation du prix des médicaments est indéniable. Encore une fois, il ne s'agira pas ici de démêler le vrai du faux mais bien de mettre en avant la bataille des discours qui s'organise autour de la notion du prix. Le débat concernant les éléments qui devraient constituer le prix est très vif au sein de la communauté du médicament et comme dans le domaine des brevets, l'organisation du système paraît être davantage en accord avec la vision défendue par les possesseurs de la molécule, les industriels. Il conviendra aussi de tenter de comprendre pourquoi en exposant plusieurs pistes de réflexions. Au-delà du débat autour des éléments constitutifs du prix, la controverse fait aussi rage en ce qui concerne la vision de ce qu'est un prix juste et le fait de savoir dans quelle mesure le prix est-il ou non un rempart à l'accès au médicament.

⁴⁸VAN DUPPEN, Dirk, *op.cit.*, p.108

Partie 2- L'accès au médicament : à quel prix ?

Penser le prix du médicament, c'est aussi penser la question de fond qui est à l'origine et qui est l'objet de ce mémoire : l'accès au médicament. Sur quels critères fixe-t-on le prix d'un médicament de nos jours et en a-t-il toujours été de la sorte ? Quels arguments sont principalement pris en compte pour statuer sur le prix de vente d'une molécule ? Sont-ce les coûts de production qui comptent avant tout ou bien l'intérêt thérapeutique du médicament en premier lieu ? Comment se positionnent les diverses parties de la communauté du médicament quant à la question des éléments qui doivent être considérés comme déterminants pour décider du prix d'un médicament ? Dans ce domaine comme en ce qui concerne la question du brevetage, on observe des tensions indéniables entre les différents acteurs du « monde » du médicament. Il sera intéressant dans cette partie de constater que la lutte qui existe dans ce secteur entre plusieurs camps semblent tourner à l'avantage des possesseurs : les industriels du médicament.

Cette partie nous sera alors très utile pour continuer à approfondir la notion de l'accès à la marchandise médicament. Là aussi, le débat s'avère être houleux. Le prix du médicament peut-il agir comme un rempart à l'accès pour les populations dans le cas où il serait considéré comme trop élevé où n'est-il pas en fait l'assurance de fait pour les producteurs-possesseurs de gains futurs qui leur permettent de développer ensuite de nouveaux médicaments améliorés mis à la disposition des patients ? Cette question dont la réponse semble simple au premier abord divise aussi profondément les acteurs du médicament et ne va pas de soi.

Comme dans le cas des brevets, il sera aussi intéressant de penser les éléments qui ont pu permettre un rapprochement entre le discours de l'État et celui des industriels du médicament, quand une fois de plus, les ONG semblent cantonnées au rôle de l'opposant dont l'argument est loin de faire loi. En outre, dans la même logique que la première partie consacrée au brevetage, le propos sera illustré au travers du cas sofosbuvir, tant la question du prix pour ce médicament a donné lieu à un débat très vif au sein de la communauté du médicament.

I Le concept de la fixation du prix d'un médicament : évolutions et débats autour d'une notion controversée

Il est fort instructif de constater dans un premier moment la façon dont ont évolué les considérations par rapport à la fixation du prix d'un médicament. Grâce aux travaux de nombreux sociologues et scientifiques qui se sont penchés sur cette question, on peut observer plusieurs tendances qui nous amènent à tirer une conclusion qui se veut novatrice : il semble bien qu'il y ait eu un renversement

idéologique quant à la prise en compte des éléments fondamentaux qui participent à déterminer le prix d'un médicament.

Une fois de plus, les écrits de Sophie Chauveau sont précieux à cet égard. Cette chercheuse relève qu'au cours de la décennie 1940, le système de fixation des prix est discuté avec ferveur au sein de l'Assemblée nationale française. A l'époque, l'idée que le prix des médicaments doit dépendre du coût des matières premières incorporées dedans prévaut et c'est ainsi que le conçoit la loi élaborée le 18 août 1948.⁴⁹

Dans cette période d'après-guerre, le clivage idéologique sur cette question non seulement existe mais il est exprimé en public et sans détour. La gauche (socialistes et communistes inclus) est unanime sur les questions de santé publique et d'industrie pharmaceutique. Selon elle, le prix des médicaments doit être le plus faible possible afin d'assurer la stabilité du système de protection sociale et de permettre l'accès aux médicaments dans la durée pour les patients. Ainsi, selon cette logique, l'industrie ne doit pas être autorisée à réaliser des profits trop importants aux dépens des comptes de la sécurité sociale et le prix des médicaments doit donc être fixé en fonction de ces coûts de production. Quant à la droite, elle avance surtout l'idée qu'en défendant l'industrie pharmaceutique c'est avant tout l'économie française qu'on protège. Tout doit être donc mis en œuvre pour ne pas faire peser trop de contraintes sur les industriels et leur permettre de réaliser assez de profits pour rayonner à l'international.

Au cours du XXème siècle, nous allons pouvoir observer que les arguments de la gauche qui prévalent au sortir de la Seconde Guerre mondiale vont peu à peu être abandonnés dans la législation et les arguments plus en phase avec le discours de la droite et des industriels vont prendre le dessus.

Comme l'indiquait Brendan Barnes au cours d'un entretien, le responsable de la propriété intellectuelle au sein de l'EFPIA, ce n'est pas les coûts de production qui devraient être pris en compte pour fixer le prix du médicament mais plutôt la valeur thérapeutique de cette marchandise et donc son utilité ou son efficacité :

« You know, I think there is a flaw in the reasoning that says "you should pay the price of the cost". The price should reflect value. That's the best way of actually gearing the pricing system towards the things that society wants. If you pay the price on costs, it encourages people to spend more in development. »

Cette idée développée par le représentant de l'industrie pharmaceutique, qui vise à rejeter la

⁴⁹ CHAUVEAU Sophie, *op.cit.*, pp.293-294

pertinence des coûts de production comme élément de référence en matière de fixation du prix de vente de la marchandise a eu le temps de prendre racine et semble aujourd'hui faire référence en Europe, aussi bien dans le discours des représentants publics que dans le contenu des lois nationales qui régissent le Vieux Continent.

Concernant le cas du médicament Sovaldi qui nous intéresse tout particulièrement ici, Brendan Barnes précise sa pensée dans la même logique et insiste sur le fait que la qualité de ce médicament justifie un prix élevé. La possibilité de l'accès ne dépendrait donc aucunement du prix mais de la volonté ou non des systèmes de sécurité sociale de rembourser ce médicament :

Brendan Barnes: « Yes, which you know, as far as we know, Sovaldi is a very, very good medicine. It's this sort of things the industry frankly produces quite rarely, something as good as that. And the price is high because it enables the patient not to be operated because of hepatitis C. And that's part of the value proposition. And it would be good if healthcare systems were able to take a longer term view of the benefits of this medicine. And if the benefits of the Sovaldi turn out to be as strong as they appear to be then it's a sustainable investment. »

L'opinion de Brendan Barnes est très représentative de ce qui a été exprimé dans le milieu de l'industrie pharmaceutique ces derniers mois concernant le prix du Sovaldi.

Il est par exemple intéressant de voir les idées qui ont été développées sur le site internet *Pharm Exec's*, dont la mission affichée est de servir de plate-forme afin que les leaders de l'industrie pharmaceutique européenne puissent s'exprimer sur l'actualité du médicament en échangeant leurs points de vues et expériences.

On peut prendre entre autres le cas du correspondant à Bruxelles de *Pharm Exec's*, qui signe sous le nom de Reflector le 1er février 2015⁵⁰ et qui explique précisément que le prix du Sovaldi est le « sujet de l'actualité la plus brûlante » (hottest potato) dans les discussions européennes concernant les produits pharmaceutiques. Le rédacteur de l'article rejette l'idée selon laquelle le coût du Sovaldi serait trop élevé et insoutenable pour les systèmes de sécurité sociale dans la mesure où le prix est négocié entre les industriels et des représentants de l'État, qui ont donc donné leur accord au prix fixé. Pour l'auteur, les détracteurs de l'industrie pharmaceutiques qui élèvent la voix contre le prix du Sovaldi et la position de Gilead qu'ils jugent monopolistique sur le marché ne sont que des « populistes »

⁵⁰ Reflector, « Prices and patents compete for attention in Europe », *Pharm Exec's*, 1er février 2015, <http://www.pharmexec.com/prices-and-patents-compete-attention-europe>

Aliénor Devalière, de Health Action International, entrerait certainement dans la définition de « populiste » telle que présentée par Refector, si on s'arrête sur ce qu'elle déclarait lors de l'entretien :

« Le sofosbuvir est à un prix exorbitant. »

Ou encore :

« Alors évidemment le prix est absolument scandaleux. Il y a un énorme gap entre les coûts de production et le prix pratiqué. Et tout ça relance la thématique de la transparence, de l'absence de transparence. »

Cet argument du prix trop élevé du Sovaldi a aussi été exprimé dans la presse par plusieurs médecins qui estiment que ce prix est clairement un rempart à l'accès au traitement contre l'hépatite C. L'un d'entre eux affirme par exemple dans *Mediapart*⁵¹ que « ce n'est pas très facile d'expliquer à un patient : “On aimerait bien vous traiter, mais on est obligé d'attendre, pour des raisons qui sont plus économiques que médicales.” À cause du prix, on est obligé de faire entrer le patient dans un circuit surveillé. Si le traitement coûtait 1 000 euros pour trois mois, on ne se poserait pas de questions. Ces médicaments sont simples à prescrire et à utiliser, il n'y a pas beaucoup d'effets secondaires. »

C'est pourtant un tout autre point de vue qu'exprime Tom Norton, directeur de NHD smart communications, une agence qui conseille les entreprises pharmaceutiques dans l'élaboration de leur communication et stratégie de relations publiques, quand il aborde la question du prix du Sovaldi.⁵²

L'auteur rappelle l'argument de Gilead, le laboratoire qui produit ce médicament, ainsi que celui développé par Brendan Barnes au cours de l'entretien⁵³ selon lequel une transplantation du foie d'une personne atteinte d'hépatite C coûte autour de 650 000 dollars alors que le Sovaldi revient à

⁵¹ De PRACONTAL, Michel, « Hépatite C: des médicaments ruineux parce que trop chers », *Mediapart*, 17 juin 2015 <http://www.mediapart.fr/journal/international/170615/hepatite-c-des-medicaments-rationnes-parce-que-ruineux>

⁵² NORTON, Tom, « How Gilead « blew out the lights » with Sovaldi », *Pharm Exec's*, 18 novembre 2014, <http://www.pharmexec.com/how-gilead-blew-out-lights-sovaldi>

⁵³ Voici ce qu'affirmait Brendan Barnes au cours de l'entretien accordé dans le cadre de ce mémoire au siège de l'EFPIA à Bruxelles: « Yes, which you know, as far as we know, Sovaldi is a very, very good medicine. It's this sort of things the industry frankly produces quite rarely, something as good as that. And the price is high because it enables the patient not to be operated because of hepatitis C. And that's part of the value proposition. »

huit fois moins cher aux États-Unis (84 000 dollars). Ainsi, le Sovaldi permettrait en fait d'économiser de l'argent aussi bien pour le système de santé que pour le patient, comparé à une situation dans laquelle celui-ci ne serait pas du tout soigné et devrait alors se faire opérer à un coût supérieur.

Tom Norton avance aussi l'idée que Gilead a su mettre en œuvre une stratégie de marketing et de communication qui fera date pour faire accepter le prix de son médicament et éviter que trop de voix critiques ne s'élèvent. Le fait d'avoir pratiqué un prix beaucoup plus faible dans des pays en développement comme l'Inde ou l'Égypte a permis de « faire passer la pilule » dans les pays plus riches et de montrer que Gilead était soucieux du sort des patients dans les États à faibles revenus.

C'est en effet l'argument de Gilead qui affirme que le prix élevé du Sovaldi en Europe permet à l'entreprise de pratiquer des prix plus faibles dans les pays en développement. Ainsi, vu sous cet angle, les plus riches payent plus pour que le plus pauvres puissent avoir accès à moindre coût.^{54 55}

Quant au directeur général de l'EFPIA, Richard Bergström, il loue aussi les vertus du Sovaldi pour justifier son prix. Dans un article publié sur le site de l'EFPIA,⁵⁶ Richard Bergström critique avec sévérité la démarche de l'ONG Médecins du Monde, qui a décidé de lancer une procédure d'opposition contre le Sovaldi auprès de l'Office européen des brevets afin de faire annuler le brevet comme nous l'avons observé au cours de la première partie de ce mémoire. Selon lui, « Le Sovaldi n'aurait jamais été développé sans l'existence d'un brevet ». R. Bergström soulève aussi l'argument mis en avant par Tim Norton, selon lequel il est injuste de s'en prendre au prix du Sovaldi quand on sait que Gilead pratique des prix beaucoup moins élevés dans les pays pauvres ou en développement.

D'après lui, l'initiative de Médecins du Monde n'a pas beaucoup de sens puisque l'Office européen des brevets ne décide pas du prix du médicament mais ne fait que délivrer les brevets. R. Bergström appelle alors tout le monde à entretenir « une vue plus globale du problème et à ne pas seulement se concentrer sur le prix mais aussi sur l'efficacité du médicament et le bien-être qu'il apporte aux patients. »

Cette logique défendue par les cadres de l'industrie pharmaceutique semble être à peu près la même que celle que l'on retrouve dans le contenu de la loi en France. Comme le rappelle Nathalie Grandfils,⁵⁷ en France, c'est une convention cadre entre le Comité économique des produits de santé

⁵⁴ GREGORY, Raymond, « Sovaldi: pourquoi le remède à l'hépatite C peut coûter 705 euros en Inde et 41.000 euros en France », *Huffington Post*, 26 novembre 2014, http://www.huffingtonpost.fr/2014/11/20/sovaldi-prix-cout-france-hepatite-c_n_6190642.html

⁵⁵ « Gilead's Efforts to Ensure Patient Access to Sovaldi® for Chronic Hepatitis C », Gilead Sciences Policy Position, Avril 2014, <https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/Policy-Perspectives/Patient-Access-to-SOF-for-HCV-4-28-14.pdf>

⁵⁶ BERGSTROM, Richard, « Attacking the patent system for pricing issues is a non-starter », *Blog EFPIA*, <http://pharmaviews.eu/attacking-the-patent-system-for-pricing-issues-is-a-non-starter/>

⁵⁷ GRANDFILS, Nathalie, « Fixation et régulation des prix des médicaments en France », *Revue*

(CEPS) et Les entreprises du médicament (LEEM) qui fixe les conditions de la fixation des prix des médicaments. Dans la même logique défendue par Brendan Barnes ci-dessus, le prix dépend de l'Amélioration du service médical rendu (ASMR) lorsque le médicament est remboursé et non pas des coûts de production comme il fut un temps le cas dans les années 1950.

De même, en ce qui a trait aux médicaments qui seront remboursés, le laboratoire doit faire une proposition en fonction du prix pratiqué dans les autres pays européens comme l'Allemagne et l'Angleterre. Or, la fixation des prix est libre dans ces deux pays.⁵⁸

Il est aussi intéressant de constater que lorsqu'une entreprise pharmaceutique négocie le prix du médicament tout nouvellement autorisé sur le marché auprès du CEPS, elle le fait en tentant de démontrer le service médical rendu du médicament en question ou son amélioration du service médical rendu en comparaison avec d'autres médicaments sur le marché. Ainsi le CEPS ne se préoccupe quasiment pas de la question des coûts de production dudit médicament.⁵⁹

Comme le dispose sans ambiguïté l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale quant à la fixation du prix d'un médicament :« La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament. »

La loi semble aller dans le même sens que la vision développée ci-avant par Brendan Barnes au cours de l'entretien et, Jean-Yves Fagon, le Vice-président du CEPS, l'organisme qui fixe le prix des médicaments, suit le même argumentaire au cours de l'entretien téléphonique destiné à alimenter ce travail :

Jean-Yves Fagon : « *Et aujourd'hui pour nous, incontestablement, le paramètre le plus important pour fixer le prix, c'est l'ASMR, donc l'Amélioration du service médical rendu, qui est évaluée par la Commission de la transparence. Ensuite, il y a les comparateurs, qui consistent à évaluer le prix des médicaments comparables qui sont sur le marché. Le troisième c'est la population. C'est-à-dire, ce médicament, il est destiné à soigner 10 malades, 100 malades, 1000 malades, 1 millions de malades. Évidemment, tout ça en termes de coûts, c'est des variantes très importantes. Et puis enfin l'utilisation de ce médicament, le*

française des affaires sociales, 2007/3 (n° 3-4), p. 56

⁵⁸ *Ibid.* p.58

⁵⁹ RAVELLI, Quentin, *La stratégie de la bactérie, une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique*, Paris, Seuil, 2015, p.228

meilleur exemple c'est la durée de traitement. Il est bien clair qu'un médicament qui est utilisé, prenons un exemple récent et sensible, douze semaines pour traiter l'hépatite C, c'est pas la même chose qu'un médicament hypertenseur qu'un malade va prendre toute sa vie. »

Maxime Orhon: *« D'accord. Alors là vous m'avez rappelé tout ce qui concerne l'ASMR, le volume des ventes prévus, le nombre de patients pris en charge et l'évaluation médico-économique. Mais est-ce que à un moment le coût de production du médicament entre en compte? Et déjà est-ce que vous savez le coût de production du médicament que vous analysez et dont vous évaluez le prix? C'est-à-dire, niveau recherche, coût de fabrication? »*

Jean-Yves Fagon: *« Oui ça fait partie du dossier. Donc nous avons des éléments qui tournent autour des coûts de production et des coûts de R et D. Ça n'est pas un élément déterminant de la fixation du prix. »*

Comme on peut l'observer de manière très claire au cours de cet extrait, le Vice-président du CEPS ne mentionne pas l'élément « coût de production » comme facteur de fixation du prix du médicament avant que la question ne lui soit clairement posée en affirmant de fait qu'il « n'est pas un élément déterminant de la fixation du prix ». C'est donc bien ce qu'on appelle l'ASMR, et qui permet de mesurer la plus-value thérapeutique d'un médicament par rapport à un autre qui est le facteur déterminant dans l'optique de fixer le prix.

Jean-Yves Fagon précise alors son propos :

« Et ces éléments de doctrine, c'est premièrement que les ASMR de haut-niveau, 1, 2 ou 3 nous conduisent à fixer un prix qui est, ce qu'on appelle, dans un couloir européen, c'est -à-dire qu'il ne peut pas être inférieur au prix le plus bas qui existe au Royaume-Uni, en Allemagne, en Italie ou en Espagne.

Donc sur ces molécules innovantes avec des hauts niveaux d'ASMR, il y a un prix facial qui est donc dans le couloir européen et ensuite il y a des prix réels dans le cadre de la négociation classique entre le CEPS et les industriels. Et...

M.O: *« Mais si la France est le premier pays à fixer le prix, ça se passe comment alors? »*

J-Y.F: *« Et bah la France n'est jamais le premier pays parce que la France a un prix régulé alors que l'Allemagne a un prix libre et sort le prix constamment avant nous, l'Angleterre*

également. Et souvent l'Espagne et l'Italie sont après nous. »

Comme le montre une étude toute récente,⁶⁰ cette logique qui fait prévaloir l'aspect efficacité/utilité du médicament sur l'aspect coûts de production n'a rien de française : elle prévaut dans de nombreux pays d'Europe.

En France, un nouvel indicateur, inspiré de ce qui se passe dans d'autres pays voisins, est prévu pour 2016 : l'Index Thérapeutique Relatif unique (ITR). Pour combiner l'évaluation du SMR (Service médical rendu) et de l'ASMR comme en Italie ou Autriche.

À côté de cette évaluation, il y a aussi une évaluation médico-économique du médicament par la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP) de la HAS, créée en 2008 et composée de docteurs, économistes, associations de patients, pharmaciens.

L'évaluation médico-économique concerne les médicaments avec une ASMR modérée, importante ou majeure et qui risquent d'impacter les comptes de la sécurité sociale du fait de leur prix. Comme c'est le cas pour les anticancéreux, ou les médicaments contre le VIH, l'hépatite C et les maladies rares. L'évaluation du CEESP aura un impact sur le prix du médicament mais pas sur son remboursement.

En Italie, la fixation du prix, et aussi la décision de rembourser le médicament dépendent de l'ASMR, comparé à la France le remboursement ne dépend, encore en 2015, que du SMR.⁶¹ De plus il y a une combinaison de l'évaluation médico-économique et de l'ASMR pour décider du remboursement ou non. Il faut ajouter à cela que depuis une loi de début 2015, quand une entreprise obtient plus de 300 millions d'euros de revenus sur un médicament innovant remboursé elle doit reverser 20% de tout ce qui dépasse 300 millions à l'assurance maladie. En collectant une taxe de 5% sur les dépenses en promotion de médicaments des entreprises, l'agence nationale italienne du médicament est capable d'organiser elle-même des essais cliniques pour comparer l'ASMR du nouveau médicament avec les molécules déjà sur le marché. Quant à un autre pays européen comme l'Autriche,⁶² son système est tout à fait comparable avec ce qui se fait en Italie, dans la mesure où l'ASMR et l'évaluation économique prévalent aussi bien dans la fixation du prix du médicament que dans la décision de le rembourser.

Ainsi, le débat qui entoure les éléments constitutifs de la fixation du prix du médicament entraîne l'émergence d'une autre discussion houleuse au sein de la communauté du médicament. Faut-il assurer la transparence concernant les coûts de production afin de savoir si le prix est juste, sachant que la plupart des acteurs et chercheurs s'accordent pour dire que cette transparence n'existe pas ?

⁶⁰VAN WILDER, Philippe et al., « Towards a harmonised EU assessment of the added therapeutic value of medicines », Directorate General for internal policies, European Union, 2015

⁶¹ *Ibid.*, p.41

⁶² *Ibid.*, p.43

Et, le prix, est-il après tout un élément important dans l'optique d'accéder au médicament ou n'est-ce finalement qu'une question secondaire ? Encore une fois, industriels et ONG se font face et sont loin de tomber d'accord. Il est en outre intéressant d'observer le discours ambigu développé par les industriels du médicament. S'ils estiment que les coûts de production du médicament ne doivent pas être un élément constitutif du prix de vente et qu'ainsi la transparence n'est pas utile, ils n'hésitent parfois pas à déclarer que le prix élevé de leurs médicaments est justifié du fait des coûts eux aussi élevés de recherche et développement qui ont servi à mettre au point une nouvelle molécule.

II Assurer la transparence concernant le coût de production réel de production d'un médicament : fioriture ou nécessité ?

Quand on demande aux acteurs de la communauté du médicament ce qui paraît essentiel à leurs yeux pour qu'un médicament soit accessible, les réponses divergent. Si les représentants d'ONG insistent sur le fait que le prix est une question fondamentale qui détermine l'accès, il semble en être tout autrement pour les représentants de l'industrie pharmaceutique qui ont été interrogés.

Pour Aliénor Devalière de Health Action International, le prix est un élément fondamental quand il s'agit d'aborder la question épineuse de l'accès en faisant référence au Sovaldi :

Aliénor Devalière : « Ah nous ce qui nous intéresse à Health action international c'est la question de l'affordability. Alors pardon il y a pas mal de termes en Anglais. L'important quand on parle en termes d'accès, il y a deux notions principales. Il y a la question en terme de coût et donc l'accès en terme de prix et il y a la question de la disponibilité du médicament. Donc pour nous, ce sont les deux notions principales et notamment dans le cas du sofosbuvir. »

C'est aussi la même logique qui est défendue par Yannis Natsis⁶³ du TACD :

Yannis Natsis : « Alors deux choses, deux paramètres je dirais nous on veut que le médicament soit affordable. Comment on dit ça « affordable » en Français ? »

Maxime Orhon : « Bah, ça veut dire accessible en fait, dans le sens disponible où tu peux te permettre de l'acheter. »

⁶³ L'enquête est de nationalité grecque et bascule souvent du Français vers l'Anglais pour revenir vers le Français
39

Y.N: « *Alors oui nous on veut ça l'accessibility et l'affordability. Et qu'il n'y ait pas de shortages. Et il faut vraiment que les gens puissent avoir accès à des médicaments dont ils ont vraiment besoin et où il y a de la substance innovative. So I would say: accessibility, affordability and added therapeutic value. »*

Quand la question de l'accès au médicament est posée à Brendan Barnes, ce sont de toutes autres priorités qui sont mises en avant et la question du prix n'est pas abordée :

Maxime Orhon: « *O.K and what is the best way to ensure they [the patients] will have access to the medicine they need? »*

Brendan Barnes: « *I think there are two elements. One is adequate financing of the healthcare system because if you have no insurance, the cost of medicine is prohibitive, and no only in developing countries but in Europe too. »*

M.O: « *So you mean reimbursement? »*

B.B: « *Yes and spread the risks. And I think the second element is that you need to have some sort of funding for innovation. »*

Et Brendan Barnes de poursuivre plus loin dans le cas du Sovaldi :

« *It would be good if healthcare systems were able to take a longer term view of the benefits of this medicine. And if the benefits of the Sovaldi turn out to be as strong as they appear to be then it's a sustainable investment. »*

Ainsi, on peut le constater. Selon la logique présentée par le représentant de l'industrie pharmaceutique, les clés de l'accès au médicament sont une bonne prise en charge par les systèmes sociaux et un soutien financier de l'État à destination de l'industrie pharmaceutique. Dans cette logique, la question du prix ne se pose pas car l'État assure les arrières au travers du système de sécurité sociale.

De ces deux discours différents voire divergents et contradictoires en matière d'accès au médicament et de considération de l'importance du prix dans la notion d'accès, découlent aussi deux discours sur la notion de transparence en matière du coût de fabrication du médicament.

Si la plupart des acteurs s'accordent pour dire que la transparence est plutôt inexistante dans ce domaine, certains le regrettent et le dénoncent quand d'autres y attachent *a priori* peu d'importance. Les discussions entre les experts de la question qui ne tombent jamais d'accord montrent bien que le coût de production d'un médicament reste un secret bien gardé.

Pour Sébastien Dalgarrondo, sociologue, « les chiffres sont extrêmement variables » quand Jean-Paul Gaudillière, historien des sciences, affirme que la « comptabilité des entreprises pharmaceutiques est faussée et difficile à analyser » et que Philippe Pignarre, historien, estime que les coûts de développement du médicament liés aux dépenses en marketing ont fortement augmenté durant les 20 dernières années sans pourtant en préciser le montant.⁶⁴

Quant à Aliénor Devalière, de l'ONG Health Action International, interrogée dans le cadre de ce mémoire, elle avance les arguments suivants en matière de coûts de production :

Aliénor Devalière : *« En fait de nombreux cas montrent que la recherche et le développement ne coûtent pas tant et sont souvent rentabilisés dans la première ou la deuxième année de vente. »*

Quant à Yannis Natsis, de l'association de consommateurs TransAtlantic Consumer Dialogue, ses propos s'inscrivent dans la même logique que ceux mis en avant ci-dessus par rapport à l'absence d'informations fiables quant à la réalité des coûts de production :

Yannis Natsis : *« Et donc maintenant le prix du médicament est un débat aussi dans les pays développés. En fait, on ne sait même pas combien ça coûte 40 000, 50 000, car tout est fait en secret et les prix qui sont annoncés ne sont pas les prix... »*
And this is another issue that you have to emphasise in your..., there is a complete lack of transparency. »

Ainsi, le manque de transparence semble constituer un problème éthique du point de vue de Yannis Natsis, représentant de l'association de consommateurs, qui serait utilisé par l'industrie pharmaceutique pour ainsi réaliser le taux de profits qu'elle souhaite sans avoir à en rendre compte. Quant au propos développé par Brendan Barnes, il s'inscrit dans la même logique qu'il a déjà développée et que nous avons exposée ci-avant. Le fait que les coûts de production ne doivent pas être selon lui un élément constitutif du prix de vente d'un médicament peut expliquer pourquoi il

⁶⁴ DALGALARRONDO, Sébastien et al., « Problèmes et enjeux contemporains de l'innovation thérapeutique », *Entreprises et histoire ?* 2004/2 (n° 36), pp.136-137

conclut ainsi :

« So I don't agree with the idea that the way forward is to be transparent about the cost. »

Cependant, la logique du raisonnement semble atteindre ses limites à partir du moment où le même Brendan Barnes justifie le prix élevé des médicaments par les coûts élevés de recherche et développement. On ne comprend alors plus ce qui devrait constituer en priorité les éléments constitutifs de la fixation du prix d'un médicament :

Brendan Barnes: *« And another thing to add, is something to be a bit cautious about when making this analogy, is that the level of evidence we have to generate to get our medicines approved have gone way beyond what [Louis] Pasteur had to do. So there is a sort of cost issue. I mean I actually saw, I actually saw a picture a couple of days ago of [Edward] Jenner, who I think invented inoculation against smallpox [in the early nineteenth century]. He used to just grab people and inject them. So no consent, that was centuries ago [he laughs] so you know the model has changed and I think where we are going these days is I think, you know the pre-approval clinical trial is somehow an artificial environment so what you really want to see is after you've got the medicine approved, then the real world starts and you want to see how the medicine actually works in the real world. »*

Une fois de plus, le cas du sofosbuvir illustre à merveille le débat sur la transparence entre les acteurs du médicament dans la mesure où il est très difficile de connaître le prix réel de production de ce médicament et que même un entretien avec le Vice-Président du CEPS qui a négocié le prix du médicament avec le laboratoire Gilead ne permet d'aucune manière d'obtenir des informations concernant le coût réel de production de ce médicament contre l'hépatite C :

Maxime Orhon: *« Oui et concernant le prix du sofosbuvir, on a tout entendu dans la presse. Et dans une étude de l'université de Liverpool, ils disaient que le coût de fabrication du sofosbuvir est de 100 euros environ, et d'autres disent que c'est autour de 1000 euros. Ça fait plus de 40 fois moins le prix de vente pratiqué en France, alors est-ce que vous avez des informations sur ça parce qu'on entend tout et n'importe quoi, enfin je ne sais pas si c'est n'importe quoi ? »*

Jean-Yves Fagon: *« Je ne vous le fais pas dire. Vous avez entendu et lu tout et n'importe quoi. »*

M.O: « *Mais on ne sait pas ce qui est n'importe quoi et ce qui est véridique. »*

J-Y.F: « *Et notre boulot à nous c'est de fixer un prix pour le pays et donc on essaie de ne pas faire tout et n'importe quoi. »*

Si la dernière phrase de cet extrait peut s'apparenter à un début de réponse, le lecteur ou la lectrice pourra constater en se référant à l'annexe 7 où est retranscrit l'entretien dans son intégralité, qu'une réponse précise n'est jamais apportée. La transparence concernant le prix de production n'apparaît donc ici pas comme étant une préoccupation légitime dans la même logique défendue plus ouvertement par Brendan Barnes ci-avant.

III Comment le discours de l'industrie pharmaceutique s'impose en matière de fixation du prix : tentatives de réponses

S'il n'y a pas de vérité absolue ou d'élément décisif qui puissent expliquer pourquoi le contenu de la loi et le discours d'un représentant de l'État sont plus proches des préoccupations des industriels et des possesseurs du médicament que des ONG qui avancent une autre rhétorique, il est tout de même intéressant d'avancer quelques pistes de réflexion qui nous permettent d'essayer d'appréhender cet état de fait.

Il y a tout d'abord des raisons structurelles de marché qui expliquent le prix élevé des médicaments. L'élaboration de ces produits sensibles est soumise à beaucoup de règles qui font augmenter les prix. Ensuite, la demande est inélastique en ce qui concerne les patients et le fait que le prix soit élevé ou non, les malades ont besoin du médicament, ce qui autorise les laboratoires à pratiquer des prix élevés. C'est notamment l'argument qu'ils mettent en avant dans le cas du sofosbuvir en affirmant que si les malades ne prennent pas ce médicament dont le prix est élevé, ils devront subir une greffe du foie qui coûte encore plus cher. En outre, nous sommes sur un marché où beaucoup de produits sont brevetés ce qui autorise les entreprises en situation de monopole à pratiquer des prix élevés dans la mesure où elles n'ont pas de concurrents. De même, un prix élevé tend à être perçu par le

patient comme le signal d'un produit de qualité, un phénomène qui avait déjà été démontré dans d'autres domaines que les produits de santé à la fin du XIX^{ème} siècle par l'économiste et sociologue Thorstein Veblen.⁶⁵

Dans son rapport daté de 2003, l'OMS mettait déjà en évidence que dans un marché non régulé, le prix des produits n'a pas de rapport avec le coût de leur développement. Et de souligner qu'il est très difficile de savoir combien coûte réellement la production d'un médicament car les entreprises ne mettent à dispositions que des données partielles difficilement analysables puisque les revenus et les coûts des entreprises du médicament sont « loin d'être transparents ».⁶⁶

Le prix du médicament peut aussi être élevé du fait des marges importantes que touchent les grossistes sur la vente des médicaments en pharmacie. Pour éviter que ce phénomène ne conduise à des prix excessifs, des pays comme la Roumanie fixent une marge maximum à laquelle le grossiste peut avoir droit.⁶⁷

Dans ce même rapport, l'OMS rappelle que la course au nombre de médicaments sur le marché n'améliore pas le service rendu auprès des patients. Cette institution spécialisée de l'ONU basée à Genève prend pour exemple la Norvège qui disposait de beaucoup moins de médicaments sur son marché tout en ayant des résultats de santé équivalents aux autres pays européens.⁶⁸

L'augmentation du prix des médicaments est en grande partie due à l'arrivée de nouveaux produits qui sont plus chers que les précédents bien qu'ils ne soient pas dans « la grande majorité » des cas plus efficaces. Les auteurs du rapport au nom de l'OMS parlent même d'un « remplacement artificiel » de la pharmacopée. « La grande majorité des patients souffrant d'hypertension pourraient être traités avec des médicaments des années 1970. »

Si ces éléments nous permettent de comprendre pourquoi le prix d'un médicament peut être élevé, il est aussi intéressant de se pencher sur les relations qu'entretiennent l'État et les industriels pour tenter d'expliquer une tonalité très proche dans leur discours en matière de prix, d'accès et de coût de production.

Comme le décrit très bien Sophie Chauveau, à partir des années 1970, les représentants de l'État se préoccupent davantage des problèmes soulevés par l'industrie pharmaceutique. Dans un contexte où le marché commun européen se développe, les entreprises françaises du médicament doivent faire face à la concurrence étrangère. Pour les gouvernants d'alors, protéger l'industrie pharmaceutique, c'est aussi protéger les intérêts de la France. Dès lors, à partir de cette époque, les industriels du

⁶⁵ JONCHEERE C.P. et al., « Drugs and money : prices, affordability and cost containment », on behalf of the WHO, IOS Press, 2003

⁶⁶ *Ibid.*, p.32

⁶⁷ *Ibid.*, p.34

⁶⁸ *Ibid.*, p.35

médicament vont de plus en plus prendre part aux décisions qui visent à réguler leur activité et leur point de vue sera mieux pris en compte par l'État.⁶⁹ Peu à peu, les intérêts de l'État se confondent avec ceux des industriels. Les représentants politiques considèrent alors de plus en plus que la réussite de l'industrie équivaut à la réussite de la France et que les deux sont étroitement liés.

Cette forme de patriotisme économique qui accorde une grande importance au succès de l'industrie nationale s'illustre aussi dans le sujet qui nous intéresse ici de près : le prix des médicaments. Comme l'ont mis en avant les Docteurs Bernard Debré et Philippe Even, ce n'est pas forcément la valeur thérapeutique d'un médicament qui est récompensée pour fixer le prix, il existe aussi une forme indéniable de patriotisme économique. « Les prix accordés par le CEPS aux firmes françaises pour 103 médicaments de grande diffusion (anti-inflammatoires, antidépresseurs) sont de 48% supérieurs à ceux accordés aux firmes étrangères. »⁷⁰ Cet écart flagrant entre les produits des entreprises hexagonales et ceux des entreprises étrangères indique un favoritisme très prononcé à l'égard des premières.

Mais l'argument du patriotisme économique ne pourrait suffire à expliquer la similarité des points de vue entre les représentants de l'État, la présente législation et la volonté exprimée par les industriels. Il semble que dans une grande mesure, la relation entre l'État et les industriels du médicament demeure une relation asymétrique dans laquelle les seconds parviennent à établir leur discours comme référence puisqu'ils disposent de plus d'outils et d'éléments de connaissances que l'État lui-même quand il s'agit d'aborder la question de la politique du médicament. Ainsi comme le montrent certains auteurs, de par le bagage économique et scientifique que dispose l'industrie, son discours aurait toutes les raisons de faire foi et d'être légitime auprès des autorités politiques.

Ce sont les arguments précisément exposés par le sociologue Quentin Ravelli qui souligne la « faiblesse » de l'État dans son rapport de force avec les industriels pouvant expliquer la dépendance et la soumission du premier face aux seconds.

On peut dans ce présent travail mettre en lumière quelques exemples dont fait part le sociologue dans son livre fort instructif. Q. Ravelli rappelle, entre autres, que Didier Tabuteau, qui a participé à la fondation de l'agence française du médicament au début des années 1990 après le scandale du sang contaminé, reconnaît que la plus grande faiblesse de l'agence est depuis le départ son manque d'expertise en matière d'essais cliniques laissant ainsi le champ libre au monopole de l'information

⁶⁹ CHAUVEAU, Sophie, *op.cit.*, p.459

⁷⁰ DEBRE, Bernard et EVEN, Philippe, *Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux*, Paris, Le Cherche Midi, 2012, p.151

et à la domination de l'industrie pharmaceutique dans ce domaine.⁷¹

Et Q. Ravelli d'ajouter que les experts cliniciens ont quasiment tous appris leur métier en réalisant des essais pour les firmes et donc en étant rémunérés par ces dernières. « La dépendance de l'agence [du médicament] aux informations fournies par les firmes est donc structurelle et pas accidentelle. » conclut le sociologue.⁷²

En exerçant le monopole de l'information dans le processus de développement et de fabrication de la molécule médicament, la firme pharmaceutique est en mesure de ne délivrer que les informations qu'elle souhaite afin de défendre la valeur thérapeutique de son médicament aussi bien que son innocuité. La firme dispose d'informations dont l'État ne dispose pas et peut donner le « la » dans le cadre des négociations avec les autorités cantonnées dans une relation de confiance qui est parfois rompue. Comme l'expose en effet Q. Ravelli, de nombreux cas d'effets secondaires apparus pendant les essais cliniques et cachés par le laboratoire ont ensuite été révélés sur la place publique au cours du XXème siècle, comme ce fut le cas pour l'anti-inflammatoire Vioxx de l'entreprise Merck.⁷³ (Les infarctus du myocarde observés chez les patients testés à qui on avait administré du Vioxx ont été cachés).

En outre Quentin Ravalli souligne, en prenant l'exemple de l'antibiotique Pyostacine de Sanofi-Aventis que les essais cliniques sont un prétexte qui sert avant tout à légitimer le médicament en faisant dire aux essais ce que le laboratoire veut bien leur laisser dire.⁷⁴ Le laboratoire contrôlant alors « la méthodologie et la présentation des résultats » des essais.⁷⁵

Il faut souligner que le critère de l'efficacité prime sur le critère de la sécurité dans le secteur du médicament. La considération qui est faite à la pharmacovigilance illustre le fait que le suivi post-AMM du médicament intéresse beaucoup moins que les résultats des essais cliniques avant l'AMM. Et ce alors que les études de pharmacovigilance sont effectuées sur une période beaucoup plus longue et sur un panel de patients plus larges.⁷⁶

Ainsi, Q. Ravelli, ajoute à ces éléments une thèse bien définie. Selon lui, les divers scandales sanitaires qui ont émaillé tout le long du XXème siècle du fait de la dangerosité cachée de certains médicaments ne sont pas des accidents mais les révélateurs concrets d'un système dans lequel une partie, de ce que nous appelons dans ce mémoire, la communauté du médicament, se situe dans une situation de domination et de supériorité dans les relations et négociations qu'elle entretient avec les

⁷¹RAVELLI Quentin, *La stratégie de la bactérie, une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique*, Paris, Seuil, 2015, p.269

⁷² *Ibid.*, p.271

⁷³ *Ibid.*, p.275

⁷⁴ *Ibid.*, p.277

⁷⁵ *Ibid.*, p.279

⁷⁶ *Ibidem*

autres membres de la communauté.

Car comme l'indique Boris Haurey, il y a bien « négociation » entre les différents acteurs de la communauté du médicament dans l'optique de fixer un prix, d'aborder la question des brevets et donc plus généralement, d'appréhender ce qu'est la marchandise médicament, même si le terme de « négociation » est parfois considéré comme un tabou dans le milieu du médicament.⁷⁷ Il paraît pour certains acteurs déplacé de parler de négociation quand il s'agit d'une marchandise comme le médicament. Pourtant, ce dernier n'y échappe pas.

L'industriel qui présente son produit est invité à le défendre devant les autorités régulatrices que cela soit pour la procédure d'AMM ou de fixation du prix et ses arguments sont pris en compte afin de mieux comprendre l'intérêt que représente le produit qu'il présente.⁷⁸

En outre, par négociation, il ne faut pas toujours entendre « discussion dans un cadre formel ». Le cadre peut être aussi tout à fait être informel et faire avancer les négociations sur un médicament donné par des prises de contacts directs entre industriels et décideurs.

Dans la même logique décrite par Q. Ravelli et que nous avons exposée ci-dessus, B. Haurey avance aussi l'idée que l'industriel peut avoir souvent tendance à se retrouver en position de force dans les négociations surtout lorsqu'il s'agit d'une nouvelle molécule. Le laboratoire qui défend alors l'autorisation de mise sur le marché de son nouveau médicament a alors beaucoup plus d'informations sur les données pharmacologiques de cette nouveauté que n'en ont les experts de l'agence publique. Cette asymétrie dans les négociations a notamment été observée dans les années 1980 lors des procédures d'AMM en matière de biotechnologies.⁷⁹ Comme le précise B. Haurey, « les innovations étant souvent produites par les firmes, les évaluateurs ont besoin des industriels pour anticiper les évolutions des médicaments. »⁸⁰ Et l'auteur de poursuivre plus loin que « les industriels savent que lorsque leur médicament représente une avancée pour la santé publique, les régulateurs pourront difficilement le refuser. Ils peuvent par conséquent minimiser leurs coûts de développement et d'enregistrement. »⁸¹

Cet argument semble pertinent dans le cas du sofosbuvir comme l'a démontré la revue médicale indépendante *Prescrire*. Cette dernière indiquait en octobre 2014 que les essais cliniques effectués dans l'optique de développer le Sovaldi « exploraient de manière minimaliste la balance bénéfices-risques » de cette molécule et *Prescrire* conclut ainsi : il existe de « nombreuses inconnus autour du sofosbuvir » sans nier qu'il représente très probablement une avancée dans la lutte contre l'hépatite

⁷⁷ HAUREY, Boris, *L'Europe du médicament*, Paris, Presses de Sciences po, 2006, p.202

⁷⁸ *Ibid.*, p.204

⁷⁹ *Ibid.*, p.194

⁸⁰ *Ibidem*

⁸¹ *Ibid.*, p.221

Cette position de liens très forts entre l'industrie pharmaceutique et les autorités publiques dans l'élaboration d'un discours autour d'un médicament pour en présenter les caractéristiques a aussi pu être observée de manière très claire lors des rapports qui ont précédé et conditionné partiellement le prix et le remboursement du Sovaldi.

Une enquête de l'association Formindep (qui regroupe des professionnels de santé, patients et citoyens)⁸³ qui avait été reprise et approfondie dans l'édition du 17 juin 2015 du journal *Mediapart* décrivait en détail ces liens.⁸⁴

Il y était entre autres indiqué que, le 14 mai 2014, la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS), chargée d'évaluer les nouveaux médicaments en vue de leur remboursement et de la fixation de leur prix, rend son avis sur le Sovaldi. Selon la Commission, ce médicament contre l'hépatite C commercialisé par le laboratoire pharmaceutique américain Gilead améliore le service médical rendu de manière importante. Pour fonder sa décision, la Commission de la transparence fait référence à plusieurs reprises aux conclusions du rapport Dhumeaux sur la prise en charge des personnes infectées par l'hépatite B ou C. Toutefois, comme le précise le Formindep, le professeur Daniel Dhumeaux, qui coordonnait cette étude, a perçu plus de 3000 euros d'avantages de la part de Gilead pendant l'élaboration du rapport.

En outre, l'Association française pour l'étude du foie (AFEF) qui coordonnait l'étude du Professeur Dhumeaux avec l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS), a comme partenaire le laboratoire pharmaceutique Gilead. Quant à l'ANRS, elle a passé plusieurs conventions avec des firmes commercialisant des antiviraux de l'hépatite C pendant l'élaboration du rapport Dhumeaux. Des experts qui ont participé à la rédaction du rapport ont aussi pris part aux réunions du « board » de Gilead pendant la période d'élaboration des recommandations. Certains de ces experts sont ensuite intervenus à plusieurs reprises à la télévision ou dans la presse écrite pour faire les louanges du Sovaldi.

Il faut ajouter à cela que le rapport Dhumeaux a conditionné en partie l'avis de la Commission de la transparence qui mentionne clairement dès la page deux⁸⁵ (parmi les 39 pages que compte l'avis de

⁸² "Hépatite C: le sofosbuvir, une avancée évaluée a minima », *Prescrire*, 1er octobre 2014 », <http://www.prescrire.org/Fr/3/31/49480/0/NewsDetails.aspx?page=2>

⁸³ PESTY, François, « Quand l'hépatologie s'enhardit à propos de l'efficacité des nouveaux médicaments de l'hépatite C, mais reste muette sur les lourds liens d'intérêts qui l'unissent aux industriels », *Site internet du Formindep*, 10 juin 2015, <http://www.formindep.org/Quand-l-hepatologie-s-enhardit-a.html>

⁸⁴ HAJDENBERG, Michaël et PASCARIELLO, Pascale, « Le virus des conflits d'intérêts touche les experts de l'hépatite C », *Mediapart*, 17 juin 2015 <http://www.mediapart.fr/journal/france/170615/le-virus-des-conflits-dinterets-touche-les-experts-de-lhepatite-c>

⁸⁵ Avis du 14 mai 2014, Commission de la transparence de la HAS, http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13392_SOVALDI_Insc_PIC_Avis%201_CT13392.pdf
48

la Commission de transparence de la HAS) ledit rapport comme référence avant de prendre position. Il est aussi à noter que cet avis a eu un impact sur la fixation du prix du Sovaldi puisque le CEPS se fonde en partie sur les avis de la Commission de la transparence pour remplir ses missions. Comme le rappelle *Mediapart*, ce traitement contre l'hépatite C au prix de 41 000 euros par patient a coûté 650 millions d'euros à l'assurance maladie en 2014. En outre, les autorités sanitaires et Gilead viennent de s'accorder sur le prix de son tout nouveau médicament contre l'hépatite C, le Harvoni, qui sera facturé 46 000 euros en France par le laboratoire Gilead.

Ainsi, on a pu constater que les questions autour de la fixation du prix du médicament et de la transparence en matière de coûts de production divisent profondément la communauté du médicament. Comme on a pu l'observer aussi, ces divisions trouvent leur paroxysme dans le cas du Sovaldi dont l'étude révèle tout son intérêt dans la mesure où ce médicament contre l'hépatite C met précisément en lumière les tensions qui agitent ladite communauté.

Conclusion

Il a déjà beaucoup été question dans la littérature scientifique de la problématique des brevets et de la fixation du prix des médicaments. Cependant, on a pu observer que ces deux sujets sont souvent traités de manière séparée alors que le lien entre les deux est très fort. Ce mémoire aura été l'occasion d'explorer en profondeur les connexions significatives qui existent entre la question de la propriété intellectuelle et la notion de prix de vente des médicaments.

Quel que soit le discours développé par les acteurs de la communauté du médicament, tous attachent une importance conséquente aux questions de brevetage et de prix quand il s'agit d'appréhender le sujet qui nous a préoccupés dans le cadre de ce travail : l'accès au médicament.

L'originalité que tente d'apporter ce mémoire aux débats existants depuis des décennies sur la question de l'accès au médicament réside dans la mise en avant de plusieurs thèses. Il convient en effet d'affirmer que la notion d'« accès au médicament » s'apparente à un étendard ou l'inscription d'un slogan sur une banderole afin d'interpeller l'opinion publique dans une logique de communication. Car comme nous avons pu l'analyser tout au long de ce travail, une fois les conditions de ce « slogan » décortiquées, il ne reste plus beaucoup d'arguments qui relient les membres de la communauté du médicament.

Quand certaines ONG remettent en cause l'existence-même des brevets et font le lien entre ce qu'elles considèrent être le prix excessif de certains médicaments et la consolidation du droit des brevets, les industriels du médicament expliquent avec vigueur que le brevet est la condition *sine qua non* du développement des médicaments et que le prix est difficilement critiquable dans la mesure où il assure un retour sur investissement et par-là même le développement de médicaments futurs tout comme il récompense l'efficacité thérapeutique d'un médicament.

S'il est important de rappeler ces éléments développés au cours de ce travail, il faut aussi revenir sur la façon dont le rapport de force s'organise au sein de la communauté du médicament. Ce mémoire a le mérite de montrer que le discours des industriels du médicament a su s'imposer aussi bien sur le plan de la question du brevetage des médicaments qu'en ce qui concerne la l'organisation de la fixation des prix. Dans la logique de ce qui a été défendu depuis des décennies par les industriels du médicament, le système des brevets a largement été consolidé au niveau international, (les auteurs qui avancent le contraire semblent isolés) et le prix des médicaments au niveau européen dépend

avant tout de l'efficacité qu'on reconnaît à la molécule tout nouvellement autorisée sur le marché alors que la référence aux coûts de production avait longtemps prévalu.

Il ne faut ainsi pas se le cacher : derrière la notion d'accès au médicament se cache une bataille idéologique entre les fabricants-possesseurs du médicament et les associations du monde du médicament qui ne détiennent aucun droit de propriété intellectuelle dans ce domaine.

En outre, le mémoire présent participe à l'apport de pistes de réflexions qui puissent nous permettre d'appréhender ce qui a pu permettre aux industriels du médicament de rendre leur discours légitime et de parvenir à l'ériger en référence aussi bien dans le contenu des lois que dans la bouche de certains représentants de l'État. Les écrits du sociologue Quentin Ravelli sont ici encore une source inépuisable dans la mesure où sa *Stratégie de la bactérie*⁸⁶ montre dans le détail comment le fonctionnement structurel du système de santé organise la domination de l'industrie pharmaceutique dans la production d'informations et donc dans le développement d'un discours sur le médicament qui fait référence et foi.

Cette position de domination de l'industrie dans le rapport de force et les négociations qui l'amènent à se mettre autour de la table avec les représentants de l'Etat ou des ONG, si nous devons la résumer pour l'adapter au cadre d'un propos final s'organise en trois temps. Tout d'abord, le fabricant de la molécule est le seul qui connaît en détail le processus de fabrication de son médicament quand les autres acteurs du médicament n'en ont qu'un aperçu. Ensuite, lorsqu'il convient de breveter une nouvelle molécule et d'en fixer le prix, c'est le fabricant qui détient le savoir à propos du sujet débattu et le discours qu'il met en avant est donc logiquement le plus crédible. C'est ainsi que, pour finir, le système de brevetage et le principe de la fixation du prix des médicaments se rapprochent davantage des attentes des industriels que de celles des autres acteurs de la communauté du médicament comme les ONG. Ce processus de légitimation du discours des industriels du fait de leur position dominante dans les négociations s'observe aussi dans d'autres domaines que le médicament comme l'a montré la sociologue Annie Thébaud-Mony.⁸⁷

Ces éléments autour des questions du brevetage, de la fixation du prix et de la domination de l'industrie pharmaceutique dans le rapport de force qui s'organise au sein de la communauté du médicament ont pu être d'autant mieux illustrés dans ce mémoire en se concentrant sur le cas du Sovaldi. Ce médicament contre l'hépatite C a été au cœur de l'actualité au cours des derniers mois. La mise en avant des discussions, au cours de ce mémoire, qui ont eu trait au brevet du Sovaldi, à la

⁸⁶ RAVELLI Quentin, *La stratégie de la bactérie, une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique*, Paris, Seuil, 2015, 368 pages

⁸⁷ THEBAUD-MONY, Annie, *La science asservie, Santé publique: les connexions mortifères entre industriels et chercheurs*, Paris, La Découverte, 2014, 309 pages

fixation de son prix et aux rapports entre les industriels du médicament et les autorités sanitaires lors du lancement de cette molécule ont permis de mieux comprendre les débats qui agitent la communauté du médicament et de vérifier le poids de l'industrie pharmaceutique dans l'élaboration du discours public qui tend à faire référence.

Le Sovaldi illustre en effet à merveille la bataille qui perdure entre certaines ONG et tout un pan de l'industrie pharmaceutique autour de la notion d'accès au médicament. Ce produit du laboratoire américain Gilead permet de rendre l'analyse plus pertinente et de mettre au mieux en exergue les débats qui agitent le monde du médicament. Le lancement Sovaldi semble en outre représenter un moment charnière dans l'histoire de la communauté qui nous intéresse aussi tant il participe à une polarisation des débats et à un repositionnement de certains acteurs, notamment quant à leur opinion vis-à-vis du brevetage des molécules.

Si la réflexion autour de l'accès au médicament devait être poursuivie, il conviendrait de se concentrer sur un pan essentiel qui n'a pas été abordé dans ce travail : la procédure d'autorisation du médicament. Le débat au sein de la communauté du médicament est aussi très virulent concernant ce sujet. L'année 2015 a été l'occasion d'observer toute l'acuité de ces débats dans les colonnes-mêmes de la presse généraliste⁸⁸. Quand certains acteurs défendent l'idée d'une accélération de la procédure d'autorisation des médicaments afin que les patients aient accès au traitement le plus tôt possible, certains considèrent cette logique dangereuse et entendent faire primer la notion de sécurité sur celle d'efficacité. Une fois de plus dans ce domaine, les échanges d'arguments entre les ONG et certains industriels du médicament sont vifs et semblent tourner, considérant l'évolution de la procédure d'autorisation au niveau européen, à l'avantage des seconds.

⁸⁸ SINGER, Mervyn, « L'Europe n'est pas prête pour l'innovation médicale », *Le Monde*, 29 mai 2015
http://www.lemonde.fr/idees/article/2015/05/29/l-europe-n-est-pas-prete-pour-l-innovation-medicale_4643459_3232.html#R3tPYE8CG70yGqh7.99.

Et la réponse à cette tribune quelques jours plus tard dans le même journal: TOUSSAINT, Bruno et MONTASTRUC, Jean-Louis, « Médicaments innovants : jusqu'où laisser aller les apprentis sorciers ? », *Le Monde*, 16 juin 2015, http://www.lemonde.fr/idees/article/2015/06/16/medicaments-innovants-jusqu-ou-laisser-aller-les-apprentis-sorciers_4655437_3232.html#i1Z71D3g3xBFdcrs.99

Bibliographie

Livres :

CASSIER, Maurice, « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004 » *Entreprises et histoire*, 2004/2 n° 36, pp.29-47

CASSIER, Maurice, « L'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant: droits de propriété intellectuelle et marché de la science, de la matière biologique et de la santé », *Actuel Marx*, n°34 PUF, 2003, pp. 63-80

CHAUVEAU, Sophie, *L'invention pharmaceutique, La pharmacie française entre l'État et la société au XXème siècle*, Paris, Institut d'édition Sanofi-Synthélabo, 1999, 716 pages

CLOATRE,, Emilie,« Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *Sciences sociales et santé*, 2008/4 Vol. 26, pp. 51-74.

JONCHEERE C.P. et al., «Drugs and money : prices, affordability and cost containment », on behalf of the WHO, IOS Press, 2003

CORIAT, Benjamin,« Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments. Le cas des antirétroviraux », *Les Tribunes de la santé*, 2007/2 n° 15, p. 55-61.

DALGALARRONDO, Sébastien et al., « Problèmes et enjeux contemporains de l'innovation thérapeutique », *Entreprises et histoire*, 2004/2 (n° 36), p. 120-149

DIXNEUF, Marc, « Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale », *Revue française de science politique*, 2003/2 Vol. 53, pp. 277-304.

DEBRE, Bernard et EVEN Philippe, *Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux*, Paris, Le Cherche Midi, 2012, 905 pages

GRANFILS, Nathalie « Fixation et régulation des prix des médicaments en France », *Revue*

française des affaires sociales, 2007/3 (n° 3-4), p. 53-72.

HAUREY Boris, *L'Europe du médicament*, Paris, Presses de Sciences po, 2006

RAVELLI Quentin, *La stratégie de la bactérie, une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique*, Paris, Seuil, 2015, 368 pages

THEBAUD-MONY, Annie, *La science asservie, Santé publique: les connexions mortifères entre industriels et chercheurs*, Paris, La Découverte, 2014, 309 pages

VAN DUPPEN, Dirk, *La guerre des médicaments, Pourquoi sont-ils si chers ?*, Bruxelles, Aden Editions, 2005, 286 pages

VAN WILDER Philippe et al., «Towards a harmonised EU assessment of the added therapeutic value of medicines», Directorate General for internal policies, 2015

Articles de presse:

BERGSTROM, Richard, « Attacking the patent system for pricing issues is a non-starter », *Blog EFPIA*, <http://pharmaviews.eu/attacking-the-patent-system-for-pricing-issues-is-a-non-starter/>

BIENVAULT, Pierre, « Hépatite C, le prix d'un nouveau médicament revu à la baisse », *La Croix*, 20 novembre 2014, <http://www.la-croix.com/Actualite/France/Hepatite-C-le-prix-d-un-nouveau-medicament-revu-a-la-baisse-2014-11-20-1240167>

DIECKMANN, Florian, « 700-Euro-Pille von Sovaldi: "Unmoralische Gewinnzahlen" », *Der Spiegel*, 6 août 2014, <http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/sovaldi-warum-eine-pille-700-euro-kosten-darf-a-984738.html>

GREGORY, Raymond, « Sovaldi: pourquoi le remède à l'hépatite C peut coûter 705 euros en Inde et 41.000 euros en France », *Huffington Post*, 26 novembre 2014, http://www.huffingtonpost.fr/2014/11/20/sovaldi-prix-cout-france-hepatite-c_n_6190642.html

HAJDENBERG, Michaël et PASCARIELLO, Pascale, « Le virus des conflits d'intérêts touche les

experts de l'hépatite C », *Mediapart*, 17 juin 2015, <http://www.mediapart.fr/journal/france/170615/le-virus-des-conflits-dinterets-touche-les-experts-de-lhepatite-c>

KRAUSKOPF, Lewis, « Gilead bets \$11 billion on hepatitis in Pharmasset deal », *Reuters*, 21 novembre 2011, <http://www.reuters.com/article/2011/11/21/us-gilead-pharmasset-idUSTRE7AK0XU20111121>

MAZIERE, Mélanie, « La Chine rejette le brevet du Sovaldi », *Le quotidien du pharmacien*, 23 juin 2015, http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/06/23/la-chine-rejette-le-brevet-du-sovaldi_213236

MURTHY Raja, « Inde, un anticancéreux à la portée de (presque) tous », *Courrier International*, 26 mars 2012, <http://www.courrierinternational.com/article/2012/03/26/un-anticancereux-a-la-portee-de-presque-tous>

NORTON, Tom, « How Gilead « blew out the lights » with Sovaldi », *Pharm Exec's*, 18 novembre 2014, <http://www.pharmexec.com/how-gilead-blew-out-lights-sovaldi>

PESTY, François, « Quand l'hépatologie s'enhardit à propos de l'efficacité des nouveaux médicaments de l'hépatite C, mais reste muette sur les lourds liens d'intérêts qui l'unissent aux industriels », *Site internet du Formindep*, 10 juin 2015, <http://www.formindep.org/Quand-l-hepatologie-s-enhardit-a.html>

PIERSON, Brendan, « China rejects patent linked to Gilead hepatitis C drug », *Reuters*, 19 juin 2015, <http://www.reuters.com/article/2015/06/19/us-gilead-sciences-sovaldi-patents-idUSKBN0OZ0A620150619>

PLUMRIDGE, Esther, « English drug panel backs hepatitis C drug at a discount, » *The Wall Street Journal*, 15 août 2014, <http://www.wsj.com/articles/english-drug-panel-endorses-gileads-sovaldi-1408094632>

de PRACONTAL, Michel, « Hépatite C: des médicaments rationnés parce que ruineux »

<http://www.mediapart.fr/journal/international/170615/hepatite-c-des-medicaments-rationnes-parce-que-ruineux>

de PRACONTAL, Michel, « Hépatite C: des médicaments ruineux parce que trop chers », Mediapart, 17 juin 2015 <http://www.mediapart.fr/journal/international/170615/hepatite-c-des-medicaments-rationnes-parce-que-ruineux>

Refector, « Prices and patents compete for attention in Europe », *Pharm Exec's*, 1er février 2015, <http://www.pharmexec.com/prices-and-patents-compete-attention-europe>

SINGER, Mervyn, « L'Europe n'est pas prête pour l'innovation médicale », *Le Monde*, 29 mai 2015, http://www.lemonde.fr/idees/article/2015/05/29/l-europe-n-est-pas-prete-pour-l-innovation-medicale_4643459_3232.html#R3tPYE8CG70yGqh7.99.

TOUSSAINT, Bruno et MONTASTRUC, Jean-Louis, « Médicaments innovants : jusqu'où laisser aller les apprentis sorciers ? », *Le Monde*, 16 juin 2015, http://www.lemonde.fr/idees/article/2015/06/16/medicaments-innovants-jusqu-ou-laisser-aller-les-apprentis-sorciers_4655437_3232.html#i1Z71D3g3xBFdcrs.99

VON KRIEKEN, Jorje, « Portugal: acuerdo sobre el Sovaldi con los laboratorios Gilead », *Las noticias en Español*, 7 février 2015, <http://periodistas-es.com/portugal-acuerdo-sobre-el-sovaldi-con-los-laboratorios-gilead-47615>

« Hépatite C : le sofosbuvir, une avancée évaluée a minima », *Revue Prescrire*, 1er octobre 2014 », <http://www.prescrire.org/Fr/3/31/49480/0/NewsDetails.aspx?page=2>

Sites internet d'institutions:

Site de l'Agence européenne du médicament, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002798/human_med_001723.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Site de l'ANSM, « Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte, sofosbuvir », septembre 2014, 56

http://ansm.sante.fr/content/download/74773/950961/version/1/file/ATU_Rapport-synthese-Sofosbuvir+_2015.pdf

Site du ministère de la santé français,
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Ministere_Tableau_ATU_janvier_2013_a_decembre_2013.pdf

Site du ministère de la santé français, pp.63-64, <http://www.sante.gouv.fr/autorisation-temporaire-d-utilisation-atu.html>

Site du laboratoire Gilead, « Gilead's Efforts to Ensure Patient Access to Sovaldi® for Chronic Hepatitis C », Gilead Sciences Policy Position, Avril 2014, <https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/Policy-Perspectives/Patient-Access-to-SOF-for-HCV-4-28-14.pdf>

Drugs and money: prices, affordability and cost containment, on behalf of the WHO, IOS Press, 2003

Site officiel de l'OMC en ligne, dernière mise à jour en août 2015,
https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm

Site officiel de l'OMC en ligne, dernière mise à jour en août 2015,
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfq_e.htm#GATT1947

Site de la Commission de la transparence de la HAS, Avis du 14 mai 2014,
http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT13392_SOVALDI_Insc_PIC_Avis%201_CT

Annexe 1: Entretien avec Brendan Barnes, Responsable des questions de propriétés intellectuelles au sein de la Fédération Européenne des Associations et Industries pharmaceutiques (EFPIA)

M.O: Just a few questions before starting, because my aim is also to work on access to medicine. Just to understand because yesterday I was speaking to Yannis Natsis from...

B.B: ...from TACD [TransAtlantic Consumer Dialogue].

M.O: Yes, and he has his opinion on what access to medicine is but for me it's important to have the opinion of the pharmaceutical industry. So for you, what does "access to medicine" mean?

B.B: Hum... ideally that all patients get the medicine they need.

M.O: O.K, and what is the best way to ensure they will have access to the medicine they need?

B.B: I think there are two elements. One is adequate financing of the healthcare system because if you have no insurance, the cost of medicine is prohibitive, and not in developing countries but in Europe too.

M.O: So you mean reimbursement?

B.B: Yes and spread the risks. And I think the second element is that you need to have some sort of funding for innovation.

M.O: All right. And yesterday with Yannis, we were speaking about the case of the Sovaldi. It's being reimbursed in Europe by the social insurances but the cost is so high that only 10% of the patients are covered by this medicine. And Yannis said the fixing of the price of a medicine is not transparent. What do you think about that?

B.B: I think that, I mean, leaving aside what TACD said, just in principle, I can't comment on the price of Sovaldi, specifically. But what we say is that there should be some relationship to the value of a medicine.

M.O: Do you mean the therapeutic value?

B.B: Yes, which you know, as far as we know, Sovaldi is a very, very good medicine. It's this sort of things the industry frankly produces quite rarely, something as good as that. And the price is high because it enables the patient not to be operated because of hepatitis C. And that's part of the value proposition. And it would be good if healthcare systems were able to take a longer term view of the benefits of this medicine. And if the benefits of the Sovaldi turn out to be as strong as they appear to be then it's a sustainable investment.

M.O: But do you have any information on the price, I mean the cost of production of Sovaldi? Because the debate is also on its cost of production and do you think there is a lack of transparency in this field as Yannis said? Because I mean you have an estimation on you leaflet [I am showing him the leaflet of the EFPIA] of 1 billion dollars for the development of a medicine. Is that an average?

B.B: It's an average

M.O: It's an average all right

B.B: No, you know, straight on, we have no information on the cost of Sovaldi at all. And we don't have information of the costs of any other products produced by our members [the pharmaceutical companies which are members of the EFPIA]. There are good reasons for that, which would probably distract us. You know, I think there is a flaw in the reasoning that says "you should pay the price of the cost". The price should reflect value. That's the best way of actually gearing the pricing system towards the things that society wants. If you pay the price on costs, it encourages people to spend more in development. You know when the British buy a new aircraft carrier, the only thing you could guarantee is that it will be ten years late and ten times over budget. And the reason for that is because they are paying on costs. That's what happens when governments pay on costs. So I don't agree with the idea that the way forward is to be transparent about the cost.

M.O: So you think it's not important to have transparency on the costs of a medicine?

B.B: No, not for the purpose of setting prices. It's more important to focus on the value of the medicine and to assess that correctly and continuously.

M.O: And regarding intellectual property. I would like to have your opinion because you are the expert at the EFPIA on this issue. How would you describe the evolution of the protection of the

intellectual property in the last 20 years and do you think the IP should be more protected?

B.B: It's a big question... last 20 years. I think if you said last 30 years, there have been important milestones, like the TRIPS agreements which set some global standards but also in the EU and in more economic developed markets we've seen additional protections introduced so we have supplementary protection certificates, which is a patent term extension, we have regulatory data protection, and you have sort of more specific incentives and what you see is that people have recognised that the standard system has gaps and there is specific things it doesn't incentivise.

And in the EU we are still in the process of the TRIPS agreements implementation and what we are seeing is that the interest of developing countries in IP have been increasing in the last years. They see it's in their interest. Now you see China is very committed to IP, places like Brazil, even South Africa are moving in the same direction.

M.O: But why has India refused a patent on sofosbuvir if you say that developing countries have an interest in IP?

B.B: You know, if we say that the TRIPS agreement sets some global standards and people have to implement those standards, but at the same time, there are some different practices emerging around the world. You know you've got an Indian Court taking a decision and invalidating a patent which everyone else has granted. And these of sort of the flaws of the system at the moment. And in the case of India, the Indians have a generic industry which is already well developed and it has a limited interest in protecting intellectual property. It's a thing every economy goes through when you accept a trade agreement: there are losers. Whenever a trade agreement, the farmers end up having to concede something, they don't like it, but it's the price, the price of change.

M.O: So you would say that in the last 20-30 years they have been some improvement regarding the protection of IP.

B.B: Yeah. Some things have improved. It's created new issues if you like.

M.O: Not in India

B.B: Well, even in India. I mean they grant patents. And people take cases in India, and they win cases in Court in India. It's not all black in India.

[For a few minutes, I have tried to ask him questions on conditional marketing authorisation and

adaptive pathways. While recognising that it is not his field of competence, he tries to give me some links on the internet and leaflets I could read if I wanted to have a better idea on these issues. Therefore, I go back to the issue of patent]

M.O: Do you think that patents could sometimes be a rampart to access to medicine and prevent patients from having access to the medicine they need because of the high price due to monopoly?

B.B: Well, if you have a patent you have an exclusivity. I can see why people would say it's gonna lead to problem with access but you know there are other considerations and other factors when you are talking about medicines. For example, in the EU the medicine prices are regulated, typically with view to securing some wide access for populations. There is the case of Sovaldi, I mean there are flaws, there are some cases where governments have been restrictive but they sort of say: "We think that these people or the ones who should get the medicine." And then they try to frame the price in a way they can afford. So you know very theoretical you can say there could be some problems but in the real world the company negotiates with the government and generally speaking the company wants to achieve that as well. But internationally, the question is how to differentiate your prices between markets because an affordable price is not the same in Romania as in Denmark. So the challenge for the producer is how you set prices in a way that maximises access in different areas. And you know when people say: "patents inhibit access", it's an over simplistic view. There are other factors that have to be taken into account. When they say that they actually forget that medicines exist because we have an intellectual property.

M.O: But a few days ago I was reading a French scientist, Maurice Cassier, who has written a lot on patents. And he said that granting patents used to be very rare and that for example when Pasteur developed his vaccines in France, he didn't grant a patent on them...

B.B: No, yes it's true.

M.O: ...but he developed them although. So do you really think there would be no medicine without patents?

B.B: Yes you know it sometimes happens now as well in the field of neglected diseases. Hm they use IP but not in the same way. [Silence] Could you do it? I mean the past you mentioned is pretty old. But if you think of how much we spend on R and D in the industry, that is, it is very risky investment you know. Because if you have something that fails in phase 3, you've lost your money. The arguments runs that you are actually better off in a system where society is actually paying for

the medicine and we are taking the risk. Whereas in the Pasteur example, I'm assuming he was funded by the public sector. You know public sector was taking the risk. And another thing to add, is something to be a bit cautious about when making this analogy, is that the level of evidence we have to generate to get our medicines approved have gone way beyond what Pasteur had to do. So there is a sort of cost issue. I mean I actually saw, I actually saw a picture a couple of days ago of Jenner, who I think invented inoculation against smallpox. He used to just grab people and inject them. So no consent, that was centuries ago [he laughs] so you know the model has changed and I think where we are going these days is I think, you know the pre-approval clinical trial is somehow an artificial environment so what you really want to see is after you've got the medicine approved, then the real world starts and you want to see how the medicine actually works in the real world.

M.O: So you say the industry takes the risks, which is true...

B.B: Yeah

M.O : ... because R and D accounts for big costs but you also say that the industry actually shares the risk with the state because the state funds the industry as well. Because I don't know in other countries, but in France the government helps a lot the pharmaceutical sectors through credits, tax exemptions and in Europe there is also the IMI programme, [a public-private initiative half financed by the Commission and the rest by the industry to boost innovations in the pharmaceutical sector] so you also have help from the governments.

B.B: Yes we do. But I think you have to look at the overall system and say if it's fair for society. You know a thing like a patent is a particular type of incentive and things like tax credits are different types of incentives. The patent is a reward but the tax credits you get them whatever you do in most cases you know. And I think the overall system is quite balanced, I don't think we are unusual. I haven't done the research but I don't think we are unusual in being an innovative sector that receives public sector support.

M.O: No

B.B: I'm sure there's plenty of work on material science that ends up in BMWs and Audis. So you know that, I don't think we are different. But it does make sense to support this industry along with many others because we are pretty strong economically.

[Silence]

M.O: For me that's all.

B.B: Yeah

M.O: That's nice of you for taking time.

B.B: My pleasure. Good luck with it.

Annexe 2 : Entretien avec Aliénor Devalière, Policy Adviser à l'ONG Health Action International, Bruxelles, par téléphone

Maxime Orhon : Oui alors moi je fais ce mémoire dans le cadre de mon master en politiques européennes à l'Institut d'études politiques de Strasbourg. Et j'ai déjà interviewé des gens de l'EFPIA, du Transatlantic Consumer Dialogue et aussi le Vice-président du CEPS et ce qui m'intéresse c'est ce qui se passe avant la mise sur le marché d'un médicament : aussi bien la question des brevets que la fixation du prix et la procédure d'autorisation. Et j'essaie pas mal de me concentrer sur le cas du sofosbuvir car il y a un gros débat autour de ce médicament actuellement. Et la première question que je pose à tout le monde c'est : qu'est-ce que ça signifie pour vous la notion d'accès au médicament, c'est quoi l'accessibilité pour vous à Health Action International ? Qu'est-ce qui est important pour qu'il y ait accès au médicament pour les populations ?

Aliénor Devalière : Ah nous ce qui nous intéresse à Health action international c'est la question de l'affordability. Alors pardon il y a pas mal de termes en Anglais. L'important quand on parle en termes d'accès, il y a deux notions principales. Il y a la question en termes de coût et donc l'accès en termes de prix et il y a la question de la disponibilité du médicament. Donc pour nous ce sont les deux notions principales et notamment dans le cas du sofosbuvir que vous étudiez.

M.O : Et concernant les brevets. J'ai vu que le brevet sur le sofosbuvir est remis en cause par Médecins du monde. Vous c'est quoi votre position sur le brevetage des médicaments ? Vous à HAI y voyez surtout des avantages ou des inconvénients ?

A.D : La première chose à dire d'importante est le fait que l'innovation soit récompensée par un brevet, c'est quelque chose qu'on ne remet pas en cause parce que ça a été institué au niveau

international, etc. Donc il faut qu'il y ait une sorte de récompense de l'innovation. Mais nous on pense que le brevet et les 20 ans d'application du brevet et notamment et le fait que ce soit appliqué de manière beaucoup plus renforcée au travers des traités etc., ça empêche évidemment l'accès au médicament et ça renforce le monopole de l'entreprise sur le marché et le problème du brevet c'est qu'il empêche l'arrivée de génériques et de concurrent sur le marché et pendant ce temps l'entreprise qui possède le brevet est en mesure d'appliquer le prix qu'elle veut et notamment le prix fort.

M.O : Vous pensez que ce serait juste que des gouvernements européens délivrent une licence obligatoire sur le sofosbuvir ou ce serait déplacé ?

A.D: Non nous on est en faveur de ça parce qu'il y a énormément de pays, alors de plus en plus de pays en Europe mais évidemment surtout dans les pays en développement, qui ne peuvent pas se permettre de payer le sofosbuvir qui est à un prix exorbitant. Donc il faut que les États récupèrent un peu de leur contrôle et utilisent les mécanismes qui sont à leur disposition pour permettre à leur population d'avoir accès au médicament.

M.O : Et vous pensez que ce serait souhaitable aussi en Europe de le faire ?

A.D : C'est un long débat, c'est compliqué. Apparemment ça a déjà été appliqué par un pays en Europe. Donc c'est une possibilité et pour le sofosbuvir, on l'encourage évidemment, surtout dans les pays de l'est qui peuvent absolument pas se le permettre.

M.O : Oui justement par rapport au prix du sofosbuvir, vous pensez que c'est un problème ? Et ça fait plusieurs mois que je fais des recherches sur ce sujet et c'est difficile de savoir le coût de production du sofosbuvir.

A.D : Oui alors justement il y a une étude sur ça, je ne sais plus exactement laquelle, mais on a une idée des coûts de production du sofosbuvir qui sont entre, je ne sais plus exactement, mais entre 60 et 100 dollars.

M.O : Et alors sur la transparence et le prix, vous en pensez quoi ?

A.D : Alors évidemment le prix est absolument scandaleux. Il y a un énorme gap entre les coûts de production et le prix pratiqué. Et tout ça relance la thématique de la transparence, de l'absence de transparence. Et il faut absolument séparer, enfin le de-linkage, qui est le terme qui décrit le fait de séparer les coûts de recherche et développement avec le prix. Voilà c'est ce que l'industrie

revendique tout le temps : « Puisque nous on innove, il est normal que notre produit soit protégé sur le marché. Vingt ans on applique le prix qu'on veut car ça récompense ce qu'on a dépensé pour la recherche. » Alors qu'en fait de nombreux cas montrent que la recherche et le développement ne coûtent pas tant et sont souvent rentabilisés dans la première ou la deuxième année de vente. Donc nous ce qu'on dit c'est qu'il y a d'autres façons de récompenser la recherche et le développement. Et donc il n'y a pas que le brevet qui permet de le récompenser. Et surtout on parle de produit de santé publique et d'intérêt public, le médicament ce n'est pas une marchandise comme les autres. Ce sont quand même des produits qui permettent de soigner, de guérir et d'empêcher certaines personnes de mourir. Donc il faudrait que d'autres considérations soient prises en compte.

M.O : En même temps, j'ai parlé avec des gens de l'EFPIA et ils m'ont dit qu'une greffe du foie dans le cas où un malade de l'hépatite C n'était pas soigné, ça coûterait plus cher que le médicament. Donc le sofosbuvir vaut le coup dans ce cas-là car finalement l'État y gagne et tout le monde y gagne. Et ça vous en pensez quoi ?

A.D : Oui mais ça c'est scandaleux. On peut pas, EFPIA peut pas justifier le prix par un autre mal. Enfin on ne peut pas dire. On peut pas dire « Bah voilà en attendant, c'est mieux que de vous couper une jambe. »

M.O : Et alors comment vous estimez, enfin j'ai aussi discuté avec le vice-président du CEPS et il est satisfait du prix du sofosbuvir.

A.D : Ah oui !?

M.O : Oui, ça vous étonne ? Parce qu'en fait il était satisfait car il me disait que c'était le prix le plus faible d'Europe.

A.D : En France ?

M.O : Ouais

A.D: Non non non non bah c'est pas vrai.

M.O : Peut-être d'Europe de l'Ouest alors ?

A.D : Bah non, parce qu'en Espagne c'est moins cher par exemple.

M.O : C'est moins cher en Espagne ?

A.D : Ouais c'est moins cher en Espagne, c'est moins cher au Portugal. Non non en France c'est un prix élevé, c'est 41 000. Donc c'est quand même un prix assez élevé quand on sait que ça va de 25 000 à 56 000 euros en Europe. Donc j'suis un peu étonnée qu'il pense que c'est un bon deal mais j' imagine qu'ils ont évidemment négocié et essayer de faire de leur mieux. Mais bon ça reste quand même un prix exorbitant. Et là avec le sofosbuvir on a un exemple très frappant et qui nous permet de mettre la thématique du prix en débat. Mais c'est que le début parce qu'on va voir arriver plein de nouvelles générations de médicaments, les médicaments personnalisés, pleins de médicaments pour traiter le cancer et du coup voilà on est au début d'un problème qui est exponentiel.

M.O : Et quel est l'argument de Gilead en particulier pour le prix du sofosbuvir parce qu'eux ils ont pas fait de recherche et développement sur le sofosbuvir ?

A.D : Oui c'est ça oui oui oui. Ils ont racheté une start-up américaine, Pharmasset mais la plupart du temps la recherche provient de fonds publics. C'est souvent des universitaires ou de petites start-up qui lancent la recherche. Donc les grandes boîtes elles n'investissent plus dans la recherche. Et on voit bien dans certaines statistiques qu'en fait les coûts de recherche et de développement sont largement inférieurs au coût du marketing. Donc voilà, là déjà il y a un non-sens. Et finalement quand on voit que c'est la recherche publique qui permet le développement d'une molécule et qu'ensuite une entreprise privée facture ensuite ce médicament à un prix exorbitant, on paye deux fois finalement.

M.O : Et sur le nouveau médicament de Gilead, le Harvoni, est-ce que vous avez des informations car il est encore plus cher ?

A.D : Je n'ai pas d'information précise sur le Harvoni mais par contre je vous invite à contacter XXX de MSF qui travaille spécifiquement sur ces questions. Elle pourra bien vous informer.

M.O : Et une avant-dernière question, ça concerne l'open source. Est-ce que vous vous intéressez à ce sujet à savoir la création collaborative sans propriété, comme on peut le voir parfois dans l'automobile et ils en parlaient dans le documentaire « salud por derecho » ou « derecho por salud », je ne sais plus dans quel ordre ?

A.D : Oui « Salud por derecho », c'est un très bon documentaire, ce sont des partenaires à nous. Oui

nous on essaie de rechercher quelles sont les alternatives au modèle des brevets. Parce qu'on voit bien que c'est un modèle qui marche pas et qui crée des monopoles à des coûts exorbitants donc on se demande quelles sont les alternatives exploitables. Et parmi les alternatives qu'on propose, évidemment la transparence doit être au cœur du système parce que c'est ce qui manque le plus et le système d'open data nous intéresse aussi parce que l'idée c'est d'ouvrir la recherche, d'ouvrir les données. Et oui on peut stimuler la recherche de plusieurs façons et l'open data c'est une des solutions intéressantes qu'on aimerait promouvoir.

M.O : Et juste une question que j'aurais pu poser dès le début mais vous pourriez me présenter Health Action International en quelques mots ? Quand ça a été créé ? Sur quoi vous travaillez et quels sont vos projets ?

A.D : Donc on est une Organisation non-gouvernementale. On travaille au sein d'un réseau international. On a été établis en 1981. On est basé à Amsterdam et depuis récemment on a un petit bureau à Bruxelles. Le cœur de notre activité c'est vraiment l'accès aux médicaments essentiels. Ce qui est important à dire c'est qu'on est tout à fait indépendants donc on est financés majoritairement par la Commission européenne et puis par des fondations. Donc on est indépendants de l'industrie pharmaceutique.

M.O : Ah vous avez aucun financement de l'industrie pharmaceutique ?

A.D : Non aucun. Oui ce qui nous permet une liberté de parole et une indépendance ce qui est important.

M.O : Mais la Commission elle vous pilote pas sur des projets ?

A.D : Non, alors il faut rentrer dans le cadre des grandes thématiques annuelles. Donc c'est des thématiques très larges donc on arrive toujours à insérer nos programmes.

M.O : Bah voilà d'accord, merci beaucoup d'avoir pris du temps pour m'accorder une entretien.

Annexe 3. Entretien avec Emilie Cloatre, Docteure et enseignante à l'université de droit de Kent (Royaume-Uni) spécialiste des questions qui relient le droit à la santé, dont l'accès à la santé. Par skype

Je lui présente mon projet et lui parle entre autres de la question du prix des médicaments. Ce n'était pas prévu, car ce n'est pas son domaine de prédilection et que je comptais lui poser d'abord des questions sur les brevets, mais l'entretien commence ainsi:

Maxime Orhon: Oui par exemple, le prix des médicaments. Je me demande comment il est fixé, parce que les laboratoires demandent des prix assez élevés pour pouvoir couvrir leurs coûts de production disent-ils mais lorsqu'ils négocient le prix au niveau du CEPS en France, c'est le service médical rendu qui est pris en compte ou son amélioration, donc la valeur d'usage en fait. Vous avez une idée vous de comment les prix sont fixés?

Emilie Cloatre : En fait, les laboratoires s'arrangent pour avoir le prix le plus haut qui soit supportable par le marché, c'est tout, ce sont des entreprises privées et la question qu'elles se posent c'est leur positionnement sur le marché. Après, je n'ai pas travaillé sur la question du prix des médicaments en particulier.

M.O : Oui c'est ça, je voulais surtout discuter de votre article sur la question des brevets sur les médicaments à Djibouti. Si je me rappelle bien, vous décrivez dans l'article un « système postcolonial » par lequel en fait, même s'il n'existe pas de brevets, les habitants de Djibouti ont accès à très peu de médicaments génériques car le pays importe beaucoup de médicaments brevetés. Si c'est bien ça, il y a beaucoup de médecins français sur place et du coup ils prescrivent surtout des médicaments français brevetés, car c'est culturel c'est la tradition. Vous aviez écrit cet article en 2008, est-ce que c'est toujours le cas aujourd'hui.

E. C : Je n'ai pas suivi précisément le cas de Djibouti dans les années suivantes car ensuite je me suis surtout concentrée sur le Ghana. En tout cas, ce qui est certain, c'est que oui, c'est un système postcolonial. Le marché du médicament à Djibouti était pensé pour les Français. C'est à dire que ce n'est pas du tout important pour eux si les prix des médicaments sont élevés car les Français qui sont là-bas sont surtout des militaires ou des fonctionnaires qui peuvent se faire soigner sur place tout en bénéficiant du système de sécurité social français, donc ils sont remboursés. Alors pour eux ce n'est pas très intéressant de savoir combien coûte leurs médicaments.

Sinon je pense que le marché du médicament s'est quand même diversifié depuis à Djibouti, il y a de plus en plus de génériques qui arrivent à pénétrer, surtout depuis les programmes développés par

la Banque mondiale, ça s'est un peu ouvert.

Ce que je sais, c'est qu'au Ghana il y a un système de brevet qui existe depuis plus longtemps, contrairement à Djibouti. Je sais aussi qu'ils ont beaucoup fait pour développer les génériques et faire baisser les prix. Le problème c'est que ça a du mal à fonctionner car les génériques sont très mal vus. Il y a un discours qui se développe et qui discrédite les génériques comme quoi ils seraient dangereux car souvent contrefaits. Du coup, les médecins ou les infirmières sur place ont un peu peur d'y avoir recours.

M.O : Mais est-ce que c'est avéré ça que les génériques sont contrefaits, enfin qu'ils sont plus contrefaits que les médicaments brevetés, car c'est aussi possible de contrefaire un médicament breveté, non ?

E.C : Oui je pense que tout ça relève du discours et qu'il y a une volonté de la part d'une partie de l'industrie pharmaceutique de discréditer les génériques. Car oui, on peut aussi contrefaire un médicament breveté, même si c'est un peu plus difficile pour bien imiter les packagings mais on le peut aussi.

Ce qui est sûr c'est que l'industrie pharmaceutique et surtout celle des pays du nord essaie d'entretenir le flou sur la notion de faux médicament. Car quand on y regarde de plus près, le faux médicament c'est deux choses dans les faits. D'abord c'est le médicament contrefaits qui ne respecte pas les standards des règles sanitaires et ensuite, et ça on le sait moins, mais les entreprises pharmaceutiques qui détiennent des brevets ont aussi coutume d'appeler « faux médicament » un médicament importé ou utilisé sans avoir respecté le brevet que détient une entreprise. Donc ce n'est pas un faux médicament dans ce cas, c'est seulement qu'il est utilisé sans respecter le droit de propriété intellectuelle du détenteur. Bien sûr, ça n'arrange pas les détenteurs de brevet cette situation-là, donc à mon avis, ils entretiennent la confusion sur la notion de « faux médicament » pour discréditer de telles pratiques. Et d'ailleurs, c'est très intéressant ça, mais je vous invite à regarder ce que disent les différentes institutions internationales dans leur définition du « faux médicament », c'est assez drôle de voir qu'elles en ont toutes une définition différente.

M.O : Je devrais me renseigner sur cette notion c'est vrai, je n'y avais pas pensé à ça ! Mais je voulais aussi savoir quel regard vous portez sur les accords de l'OMC, sur le TRIPS concernant la propriété intellectuelle sur le médicament. Certains disent que c'est scandaleux, qu'on protège trop les brevets et que c'est un rempart à l'accès aux médicaments alors que d'autres disent plutôt que les

accords de l'OMC permettent de remettre facilement en cause les brevets, aussi pour les pays pauvres quand c'est une urgence pour eux.

E.C : Ah je ne pense pas. Les accords de l'OMC s'inscrivent aussi dans la logique postcoloniale dont on parlait juste avant. Ces accords ont permis d'assurer une sorte de monopole de la propriété intellectuelle pour les industriels occidentaux avant tout. La situation se présente de la manière suivante. Les pays occidentaux ont eu le temps de développer leurs infrastructures pharmaceutiques avec des entreprises très développées et dynamiques qui détiennent la plupart des brevets et du savoir sur les molécules puis à un moment, avec ces accords de l'OMC, ils arrivent et disent en quelque sorte : « ce que nous avons pu faire librement avant et bien les autres pays qui n'ont pas pu le faire, c'est trop tard pour eux. » Car maintenant, c'est plus difficile de remettre en cause les brevets, ils sont davantage protégés qu'auparavant.

M.O : oui mais il y a la licence obligatoire qui permet quand même à un pays de remettre en cause un brevet.

E.C : Enfin la licence obligatoire n'apporte pas grand-chose, c'est très difficile à mettre en place et c'est beaucoup de paperasse, les pays du Sud, si on regarde bien, s'y risquent très peu. Les accords de l'OMC ont aussi contribué à mettre en place une bureaucratie énorme pour s'assurer que le droit des brevets soit respecté. C'est beaucoup de travail pour les pays pauvres et ce n'est pas très utile en plus. Par exemple au Ghana, comme je vous en parlais tout à l'heure, il y a seulement une personne qui est responsable du bureau ghanéen des brevets. Elle fait ça toute seule. C'est assez drôle car après un an passé à étudié en Europe pour obtenir un master sur la propriété intellectuelle quand cette personne est revenue au Ghana après les accords de l'OMC, on lui a dit qu'il fallait quelqu'un pour s'occuper du droit des brevets. Mais d'ailleurs elle n'est pas dupe cette personne elle sait bien que sa tâche relève du quasi impossible toute seule. Quant à la surveillance des médicaments sur le marché au Ghana, ce sont en fait seulement trois personnes qui s'en occupent dans Accra et qui vont de pharmacie en pharmacie pour voir si tout se passe bien.

Mais d'ailleurs Kristin Peterson a bien rendu compte des problèmes d'organisation du marché des médicaments en se concentrant sur le cas du Nigéria. C'est intéressant ce qu'elle montre. On considère souvent l'arrivée de médicaments contrefaits sur un marché comme le fait d'une organisation criminelle, on le voit par l'angle de la criminalité. Mais non, ce que nous dit Peterson c'est que le fait que ce marché des médicaments contrefaits soit si développé dans un pays comme le Nigéria, c'est l'illustration d'un système D en fait, d'une organisation de l'économie de la survie et ce justement à cause de ce dont on parlait avant, à cause du fonctionnement du système global et international qui entraîne de fait des situations comme celles du Nigéria.

Donc concrètement, pour revenir au droit des brevets sur les médicaments, la trajectoire qu'on prend est cynique car des pays comme le Ghana ou Djibouti n'ont rien à gagner des accords de l'OMC car les entreprises de ces pays ne possèdent pas de brevets sur les médicaments donc pour eux ce n'est vraiment pas intéressant.

En plus il existe aussi un Global health forum, enfin regardez, je ne sais plus exactement le nom, et les entreprises qui veulent pouvoir exporter des médicaments dans un pays comme le Ghana doivent s'enregistrer auprès de ce programme. Encore une fois, c'est une barrière et les petites entreprises sont donc moins représentées.

M.O : Donc globalement, vous pensez que les brevets représentent un rempart pour l'accès aux soins et aux médicaments ?

E.C : Les brevets posent surtout des problèmes dans les pays pauvres. En Europe ce n'est pas forcément un problème, il y a des systèmes de sécurité social, mais dans les pays pauvres... C'est vrai qu'en Europe, les brevets permettent quand même aux entreprises de s'assurer le financement en recherche et développement mais en dehors d'Europe, c'est tout simplement le patient qui paie et là ça devient plus difficile. Ensuite, c'est vrai qu'ils organisent leurs recherches en fonction de la rentabilité qu'ils peuvent en tirer, la recherche ne dépend pas forcément des maladies qu'il y a dans les pays pauvres.

M.O : Mais est-ce qu'on pourrait imaginer de remettre en cause les brevets directement, en développant le système d'open source en matière de médicament en généralisant l'accès aux données pour ceux qui veulent développer plus loin une molécule ou un médicament à partir des recherches existantes et la possibilité de partager ces données entre utilisateurs. Un peu comme Wikipédia pour le savoir encyclopédique mais là ce serait pour le médicament.

E.C : Oui ce concept a été développé en Afrique du Sud où des ONG, des entreprises privées et le gouvernement ont développé des brevets en commun. On appelle ça « patent pools », c'est un peu le même principe.

M.O : il faudra que je regarde ça, je n'ai pas connaissance du patent pool.

Annexe 4 - Entretien par Skype depuis Bruxelles en Anglais (traduit en Français) avec Patraleckha Chaterjee, à Gurgaon, dans la banlieue du sud-ouest de Delhi, 22 mai 2015

Je me présente pour commencer puis présente mon projet de mémoire en quelques mots pour lui dire que j'aimerais avoir de plus amples informations concernant le droit de la propriété intellectuelle en Inde sur le médicament et je lui demande enfin de se présenter à son tour.

(Cet entretien n'a pas été enregistré, je l'ai écrit dans l'heure qui a suivi)

Patraleckha Chaterjee : Je ne suis pas une spécialiste des brevets, je n'ai pas de formation juridique et je ne suis pas une avocate donc je ne vais pas pouvoir forcément vous donner tous les éléments. Enfin, je pourrai vous mettre en contact avec des avocats ou activistes indiens qui ne travaillent que sur cette question.

Maxime Orhon: Je ne cherche pas que des spécialistes. Vous avez aussi beaucoup écrit sur la question du brevetage des médicaments en Inde et de la licence obligatoire, donc quoi qu'il arrive, je suis sûr d'apprendre quelque chose. Quel est votre parcours en fait ? Vous écrivez depuis longtemps pour la revue IP Watch ?

P.C : Je ne sais pas exactement en quelle année j'ai commencé, mais ça fait plusieurs années déjà, ça vous pourrez le trouver sur le site de la revue, tout est référencé. En fait en tant que journaliste free lancer, et ça fait plus de 25 ans que je fais ce métier, je me suis spécialisée sur les questions de santé depuis longtemps. Et il s'avère qu'il y a maintenant un débat sur la propriété intellectuelle en Inde depuis une dizaine d'années. Avant on en n'entendait jamais parler ou seulement dans les cercles restreints. Mais depuis quelques temps, ça a fait la « une » des média et une bonne partie du grand public est au courant que ces questions sont sujettes à discussions.

C'est un problème essentiel en Inde. Ce n'est pas comme en Europe où il existe des caisses d'assurance maladie qui remboursent une bonne partie des frais médicaux aux patients. En Inde, ça n'existe pas. Seuls les gens qui travaillent pour le gouvernement ont le droit de se faire rembourser leurs soins, ils sont privilégiés. Sinon une partie infime de la population a les moyens de cotiser auprès d'une assurance privée, et c'est mon cas, mais je fais partie d'une minorité. L'immense majorité des gens n'a pas les moyens de faire ça. Et voilà le problème dans notre pays, les gens s'endettent pour se soigner. C'est une véritable discussion dans les familles quand un enfant tombe malade, cela signifie qu'il va falloir investir beaucoup d'argent au prorata du revenu du ménage pour soigner l'enfant c'est un véritable problème. Donc voilà pourquoi la question des brevets préoccupe les gens car elle a un impact indéniable sur le coût des médicaments dans notre pays. En plus, quand une personne a une assurance privée, tous les médicaments ne sont quand même pas remboursés.

Ce sont avant tout les hospitalisations qui sont prises en charges mais pour beaucoup de médicaments, on ne voit pas de remboursement même quand on a une assurance. Et l'Inde dépense moins d'argent public dans son système de santé que ne le font ses voisins. On dépense moins d'1% de notre PIB dans la santé ici.

Je sais qu'au Sri Lanka, ils ont eu une politique volontariste. Beaucoup de médicaments contre le cancer sont gratuits car le gouvernement l'a décidé.

M.O : Oui c'est vrai la question est différente chez nous car quand un médicament est trop cher, le problème est de savoir si l'assurance maladie va le prendre en charge. Mais au final si l'assurance maladie refuse de le rembourser alors les individus sont directement impactés.

En tout cas, avez-vous vu une évolution des prix des médicaments en Inde ces dernières années ?

P.C : Oh le prix des médicaments a baissé mais il reste toujours beaucoup trop élevé pour la grande majorité des Indiens qui n'y ont donc pas accès. Et encore nous avons de la chance, car les prix des médicaments en Inde sont beaucoup moins chers que dans la plupart des pays, ceux de notre région inclus. C'est aussi lié à l'histoire de l'Inde. Avant les accords de l'OMC nous avions un droit des brevets très ouvert, il était facile de copier légalement un brevet et les brevets n'étaient pas aussi protégés que maintenant. Ceci a permis à l'Inde de développer dès les années 60-70 une industrie du médicament générique très importante. C'est pour ça que nous avons beaucoup de moyennes entreprises ici qui produisent des génériques, notre marché est vraiment dynamique dans ce secteur.

M.O : Alors vous pensez que les accords de l'OMC sont un problème ?

P.C : Non je ne pense pas que ce soit le problème. Les accords de l'OMC laissent des marges de manœuvres aux États membres qui peuvent utiliser la licence obligatoire si ça leur semble justifié. L'OMC permet donc de remettre en cause le droit des brevets dans certaines conditions. Le problème c'est que l'Europe, les États-Unis et en gros tous les pays riches cherchent à remettre en cause ses clauses de sauvegarde de l'OMC pour protéger davantage les brevets. C'est ça le problème auquel on doit faire face aujourd'hui. D'autant plus que le gouvernement a changé en Inde et que le nouveau gouvernement est beaucoup plus proche des industriels (« business friendly »).

M.O : Vous pensez que l'accord de libre-échange Inde-Union européenne est un problème dans ce contexte ?

P.C : C'est très difficile à savoir car on ne sait pas ce qu'il y a dans l'accord. C'est toujours la même

chose : nous avons des inquiétudes mais vu que les négociations ne sont pas transparentes, il est difficile d'en savoir plus et de se faire une idée concrète. En tout cas, je me rappelle avoir suivi les débats sur ce traité de libre-échange et je sais que même en Europe les gens se plaignaient. Je me souviens de l'organisation Europe Corporate Observatory qui avait mis en évidence ce manque de transparence et même des députés européens s'étaient plaints.

M.O : Et par rapport à la licence obligatoire que l'Inde a octroyée concernant le Nevaxar, le médicament de Bayer contre le cancer du foie. Vous pensez que ça a eu un impact sur le prix de ce médicament ensuite.

P.C : Ohhh oui ! L'impact est énorme. Les prix des génériques étaient beaucoup beaucoup moins chers, c'est incontestable. Je ne sais plus exactement et je ne veux pas dire de bêtise. Mais allez voir sur Google et vous verrez, c'est sans comparaison.

Mais ici c'est la même chose, je sais que les pays riches comme ceux de l'Union européenne font souvent du chantage pour que l'Inde protège davantage les brevets. Ils disent : « si vous continuez à remettre en cause le droit des brevets, alors on retirera nos investissements en Inde. » Même si le chantage ne concerne pas forcément le secteur du médicament, les pays riches peuvent toujours dire qu'ils vont se retirer d'un secteur économique ou moins investir pour essayer de faire fléchir le gouvernement.

Donc bien sûr en public, les politiques disent toujours que l'accès aux médicaments est leur priorité quand il s'agit de santé mais on a le droit d'avoir des doutes. Je pense que pour les industries pharmaceutiques, l'Inde est un symbole auquel ils veulent s'attaquer. Pour eux, l'Inde représente l'exemple du pays en développement qui a réussi à contrer leur influence en développant son industrie des génériques et en exportant beaucoup de ses génériques. Faire céder l'Inde sur ce sujet, ce serait pour les laboratoires européens et américains un signal fort pour tous les autres pays qui auraient l'idée de s'aventurer à faire de même.

Vous devriez regarder le film « Fire in the blood », c'est sur Youtube, vous pouvez le trouver facilement, ça raconte bien comment le rôle de l'industrie pharmaceutique a empêché l'accès aux médicaments contre le Sida par exemple, dans les pays du Sud. C'est un film à voir !

M.O : Ah merci pour le conseil, je vais regarder ça. En tout cas merci d'avoir pris de votre temps pour répondre à mes questions.

P.C : Mais c'est un plaisir. Je suis déjà allée en France vous savez. [Elle commence à parler Français], j'ai habité un an à Paris en 1989, j'ai fait un stage de journalisme là-bas, bon je dois dire que j'ai un peu oublié maintenant. J'ai même écrit des textes pour « Libération » dans les années

1990. Je les écrivais en Anglais et ils les retraduisaient en Français ensuite.

Annexe 5- Entretien avec une responsable de la Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques (EFPIA). Bruxelles. Le nom a été changé

Maxime Orhon: I had more answers from the NGOs so I would like to have the point of view of pharmaceuticals companies. It's important to me to have something balanced.

Sofia Teroa: Yes, I will help you as much as I can

M.O: Yes because you know I sent a lot of emails to different pharmaceutical companies and they haven't answered so thanks for having answered and being available.

S.T: you're welcome

M.O: Could you just tell me how long you have been working for the EFPIA and what you are doing here?

S.T: Yes ! Yes ! So I have been for xxxxx years and as I said I'm dealing with trade policy. So we cover most of the world. And we have divisions between the markets where we have FTA negotiations and then we have several criterions, for example there is the TTIP or the free trade agreement with Canada, Korea, and Vietnam and there is one with India.

M.O: Is it a FTA between India and the EU?

S.T: Yes exactly. That is part of what we do, to represent the interests of the pharmaceutical industries in FTA. But it's also different. If you take an FTA with the USA or with Vietnam, we have completely different issues. So we develop our positions according to the interests of the companies of our federation in these countries. So our role here in Brussels is to be in contact with the Commission, with the member states and with the Parliament to develop our positions and try to discuss.

M.O: And how many companies are represented in the EFPIA?

S.T: 40 companies in Europe. But not only European companies, also American companies who

have their business here in Europe. So we have 40 companies and 35 national associations. Every country has a national association and in France it's LEEM.

M.O: LEEM is the French one?

S.T: It's the French one. And we also have members outside the EU. We have relations with Turkey, Russia, China but no FTA negotiations with them, but they are important markets for us. So it's a different kind of work, it's different kind of dialogues, bilateral dialogues you know, summits, or working groups.

And otherwise, it's the Commission which negotiates on behalf of the EU. So they are our main interlocutor when it comes to the FTA negotiations or different working groups.

M.O: The Commission is more important than the parliament?

S.T: well, don't say that to the Parliament (We both laugh)

M.O: But I mean, in your opinion

S.T: Of course, because the Commission has the power, they are the ones who negotiate on behalf of the EU and meet with the other countries, so it's really important to have good relations with them, because they negotiate on behalf of the EU. You know, we have quite big member states like the UK, Germany, France, which have quite a big pharmaceutical industry and it's a big part of the economy.

M.O: But do they really listen to what you say because...

S.T... they do, they do.

M.O: because they could just think: "you are the industry, we are the political power, so you have nothing to say."

S.T: Nooo (convinced) they do listen to us because in the end they are the political power but they [the EU Commission] are negotiating on behalf of the EU, the European member states and on behalf of the European industry. And you know it's for the benefits of the European economy that we negotiate FTA with a country X so the companies can be able to have access to that market and be able to sell their products and compete on public procurement for example. It's not for the

personal benefits of the EU Commission, they just sit here, it's for the benefits of the EU economy and the companies. So normally they take into account our views and our interest quite well. The problem is that we are not the only industry.

M.O: But if you say that the Commission really listens to you, do you have any example where the Commission has taken into account what you said for a free trade agreement. Like they would say “yes, it's interesting what you are saying, we hadn't thought about that before.”

S.T: Yeah, yeah well I mean of course we don't have so many free trade agreements that have been concluded so far. I mean you have Korea, Singapore, which is not so important and now Canada recently. I think Canada is a good example. Because for Canada, we had three key asks. And for example one of them what the patent term restoration, you know, the extension of patent life. They are called SPCs [Supplementary protection certificates]. Because normally you have a 20-year patent but it takes so long to get the marketing authorisation. And then there's not much time left. Oh sorry my colleague is locked out. [A woman is standing at the entrance on the other side of the automatic sliding door which can only be opened from inside].

M.O: Yes I was also there before. (I laugh)

S.T: [She comes back and carries on straightaway] So what you have in the EU is a 5-year period.

M.O: 5 years for?...

S.T: For the restoration of the patent license, you have 5 years extra. And for example in Canada they had nothing. So that was one of the key asks of the industry to the Commission that such a mechanism be adopted. So we have to repeat it to the Commission in every meeting

M.O: So they can understand

S.T: Exactly and to the member states also because the Commission is meeting with the member states to update them and the member states they have opinions. So it's important to meet with them and kind of get them to take our point of view you know so they also on their side push the Commission on specific issues. You know like France and the UK, they have quite big pharmaceutical industries so they are normally our allies in the meetings in the European Council.

M.O: They are some states which help you more than the others

S.T: Yes of course

M.O: And in Eastern Europe they would help you less?

S.T: You know it's quite political. Normally you have the big member states, the one which have a big pharmaceutical industry and which are more interested in raising their voice when it's necessary. So yes in Canada, we were pushing for the patent extension mechanism and the final result is that they put two years. Which is fine, it's better than nothing, because in the EU it's 5 and in Singapore they also put 2.

M.O: And can the extension of the patent be renewed one more time?

S.T: No you can only use the extension of patent once. Because you know it often takes between from 2 to 5 years from the time the patent has been upheld until the medicine is on the market. Because the marketing authorisation process takes time. So it makes sense to have this extension because you know, it costs a lot to develop a medicine.

M.O: And concerning TTIP, does the patent extension already exist in the USA?

S.T: Yes

M.O: So it's not to be discussed in the negotiations?

S.T: No this is not going to be discussed in TTIP. The US is quite peculiar; they already have a good system of IP protection so the aim of the TTIP is only to uphold good standards of patent protection. We have to be able to set that as a global standard for other free trade agreement. The IP issue is important to us when we negotiate with developing countries that don't have such standards of protection on IP. Well Canada was an exception, it's a developed country but it was an exception.

M.O: So what is at stake in the TTIP if it's not IP?

S.T: First, it's more on the regulatory side. The key is to reduce kind of the duplication. You know the EMA and the FDA inspect the same factories for one week. They don't do it at the same time but they do exactly the same thing which is completely unnecessary. It would be better if only one did and the other would recognise what the first has inspected. Because it's a lot of resources taken from the companies when they [the inspectors] come because it takes one full week and you have to

prepare for the inspection and it's totally unnecessary because they do the same thing. And especially for the SMEs it takes all their staff to prepare for the inspection. It would be more necessary to send inspectors in China where there may be safety problems while in the EU and the US I mean. So this it's this kind of basic things we are looking at but it's hard to agree on it. Or for example there are two different systems when they make clinical trials on children.

M.O: Children who are already sick?

S.T: No. So I mean there are specific medicines for children so you need to make specific tests on children. And the way to proceed is different in the US and the EU which is unnecessary because they both have high standards so harmonisation would be interesting. And then we can have less testing on children and nobody can say it's a bad thing. So it's quite basic things but both the EU and the US think their system is the best one so they want to keep it, you know. So all of this will reduce time, it will save money and will also reduce testing on children and it will also make the medicine come faster on the market. The US and the EU should share their test data on children to avoid repeating tests on them. So these are the kind of things which are important in TTIP, it's more on the regulatory side, quite basic things actually.

M.O: Ok...And just tell me when you have to stop the interview because we haven't told each other how long it would last.

S.T: Oh yeah yeah another 10 minutes.

M.O: Ok. And some NGOs say that when you extend the patent of a medicine, in a way you prevent the generic industry from developing its medicines on the market. So how do you see the issue of patent extension with regard access to medicine?

S.T: Well, hm (silence) I mean, both yes and no because I think it's quite a complicated issue. On one hand you have the access to generic medicine and on the other hand the value of innovation for the innovative industry. So because you know the basis on which generic medicines are made is innovative medicines but in order to create a new medicine, a new treatment, a new life-saving treatment, it takes years and years of research and millions and millions of euros or dollars you know, whatever. So you need to keep incentives to create new medicines. Because if you spend 20 years and billions of dollars to develop a medicine and then as soon as you developed it, you can't even sell it because there is a generic. Then there will be no incentive for new treatments. So it's quite a tricky issue. Because you can argue the patent will delay the introduction of a generic. But

that is why the extension of patent is not so long, just two or five years, because otherwise it's too long and it doesn't make sense. And during the extension period the generic industry can already start developing the generic in order to be ready when the patent extension has expired. But you always have this discussion but I think you need to look at it from an objective point of view. It's sometimes the problem when you discuss with NGOs, they have a very white and black view because they say that patent prevent access to medicines for poor people, you know, it's one way of looking at it. Sometimes they just look at that but you need to look at the bigger picture.

M.O: Is there someone within the EFPIA who could give me information on the costs of development of a medicine?

S.T: (She is writing on her book note) Let me see if I can find someone.

M.O (A bit of silence) Where are you from actually? From XXX?

S.T: (smiling) No I'm XXX.

M.O: I thought you were from XXX because of your name.

S.T: Yes I know but no. (She laughs). But in terms of IP issues, it's better you talk to my colleague who is a specialist on that and has been working on it for 20 years. And he could provide you with some insights. And he discusses a lot with patients and NGOs so he could tell you a lot of things.

M.O: And do you have some information on adaptive licensing and adaptive pathways which aim to accelerate the procedure of marketing authorisation?

S.T: No I'm not working on that but I have colleagues in another team who work on that. You know I can give you their email.

M.O: That's good I have your opinion on TTIP;

S.T: Did I send you...

M.O: Yes, you sent me your position paper.

S.T: I have a more recent one that I could send you. It's useful. Do you have any questions?

M.O: No it's all right.

S.T: Feel free to contact me if you have any question.

Annexe 6- Interview avec Yannis Natsis de l'association de consommateurs, TransAtlantic Consumer Dialogue (TACD), Bruxelles

Nous avons d'abord mangé ensemble dans la cantine du Parlement européen juste avant l'entretien et discuté de choses et autres bien loin des préoccupations du mémoire. L'ambiance est donc très détendue. Yannis Natsis parle un Français presque parfait mais bascule cependant de temps en temps vers l'Anglais au cours de l'entretien pour revenir vers le Français. J'ai voulu laisser ces changements de langues tels quels afin de mieux rendre compte du déroulement de l'entretien.

Maxime Orhon : Voilà O.K, on peut commencer. Bon déjà je voulais te demander de présenter le TransAtlantic Consumer Dialogue juste pour commencer.

Yannis Natsis: O.K so we do it in English?

M.O : Ah non tu peux faire en Français, tu parles très bien Français.

Y.N : O.K je vais essayer. Alors c'est une alliance d'associations de consommateurs. On a des membres dans chaque État membre et aussi aux États-Unis. Ça a été créé en mil neuf cent nonante cinq euhh ou en mil neuf cent quatre-vingt-quinze [on rit]. On s'occupe notamment de l'accès aux médicaments et de l'accès à l'information.

M.O : Et pour toi ça veut dire quoi l'accès aux médicaments, qu'est-ce qui est essentiel pour assurer l'accès aux médicaments ?

Y.N : Alors deux choses, deux paramètres je dirais nous on veut que le médicament soit abordable. Comment on dit ça « abordable » en Français ?

M.O : bah ça veut dire accessible en fait, dans le sens disponible où tu peux te permettre de

l'acheter.

Y.N : Alors oui nous on veut ça l'accessibility et l'affordability. Et qu'il n'y ait pas de shortages. Et il faut vraiment que le gens puissent avoir accès à de médicaments dont ils ont vraiment besoin et où il y a de la substance innovative . So I would say: accessibility, affordability and added therapeutic value.

M.O : Et alors qu'est-ce qu'il faut faire pour qu'il y ait une accessibility et une affordability ?

Y.N : alors ça c'est une question intéressante car quand tu vas entendre l'industrie, pour eux, l'accessibility ce n'est pas une question de prix, et ce qui compte c'est que le médicament soit remboursé. Pour eux le problème, c'est que quelques médicaments ne sont pas remboursés, et quelques médicaments ne sont pas mis sur le marché très rapidement à cause des problèmes de régulation. Alors eux ils ont une interprétation totalement différente que nous. Nous, on dit que le prix est important car si tu as un médicament efficace comme le Sovaldi mais qu'il coûte si cher alors les gouvernements doivent choisir de qui a accès au traitement ou non. Alors là il y a des dilemmes qui apparaissent du fait que ce médicament est si cher. Et en plus pour les prix, nous on voit, ça c'est un fait, ça c'est quelque chose que tu dois voir. Parce que on dit que c'est research and development so we say, and you need to check, that most of the research and development and innovation come from publicly funded research so national institutes, universities, public money. So it's also a question of who profits from it?

M.O : Et pour le Sovaldi par exemple, le truc c'est que Gilead a racheté Pharmasset qui avait bénéficié de fonds publics. Tu penses que c'est la même logique.

Y.N : Oui j'ai vu ça dans le press release de MDM [Médecins du Monde] qu'ils disent que Pharmasset a été aidé par des fonds publics, mais je ne sais pas quel était le pourcentage des fonds publics. Alors nous c'est pour ça qu'on dit que les fonds publics doivent avoir des conditions très strictes qui sont attachées à la recherche. Même maintenant on est très inquiets, inquiétés ?

M.O : Ouais inquiets.

Y.N : On est très inquiets avec l'Innovative Medicine Initiative parce qu'il y a des sommes énormes qui sont en jeu et que les fonds de l'Union européenne sont utilisés pour la recherche de l'industrie.

M.O : Et pour le Sovaldi, comment tu expliques qu'il soit aussi cher ? Parce qu'il est à 40 000 euros

environ en France pour une cure de 12 semaines et à environ 50 000 euros aux États-Unis alors que ça dépasse pas les 900 euros en Égypte ou en Inde.

Y.N : Oui je pense que tout ça remonte aux années 90. A l'époque presque dix millions de gens sont morts en Afrique à cause du sida parce qu'il n'y a pas eu assez de génériques etc., etc. Et là c'est le problème avec les brevets.

Donc maintenant ils ont pensé faire des « soldes » pour le dire facilement pour les pays en voie de développement et les pays développés eux paient plus cher. Et par exemple aux États-Unis, on ne peut rien dire concernant le prix du médicament parce que chaque fois qu'il y a un nouveau médicament sur le marché, l'industrie teste le plus haut niveau de prix qu'elle peut proposer.

Et donc maintenant le prix du médicament est un débat aussi dans les pays développés. En fait, on ne sait même pas combien ça coûte 40 000, 50 000, car tout est fait en secret et les prix qui sont annoncés ne sont pas les prix...

M.O : Pratiqués ?

Y.N : Oui

M.O : Ah ouais ? Mais pourtant quand on lit le journal, ils disent clairement que au début en France le prix était de plus de 40 000 euros et que ça a été renégocié et toi tu dis on ne sait pas le prix ?

Y.N : No, it's the official listed price, the face price but then through rebates, through different national measures, through clawbacks, like even in France when they say that for Sovaldi the company will chip in and cover the rest of the costs, we don't know how it's going on. And this is another issue that you have to emphasise in your..., there is a complete lack of transparency. That's why it's important to push for transparency bills that demand, that exigent la transparence sur le niveau de développement d'un médicament. Car l'industrie résiste et ne veut pas publier les détails sur le marketing hein, sur le R and D, sur le « d » de R and D et sur le « r » de R and D, parce que c'est différent. Parce que par exemple si tu vas sur le site de l'EFPIA américaine, Pharma, tu vois qu'ils disent que 90% des médicaments, c'est it's developed and manufactured by industry. They don't say « research » because this is the point between research and development: research is also funded by public money. So this is something to keep an eye on, to remember.

M.O : Oui juste pour revenir au Sovaldi. Il y avait une étude de l'Université de Liverpool qui disait qu'un traitement au Sovaldi pour 12 semaines coûte en fait moins de 100 euros. Mais j'ai l'impression que eux ils parlent des coûts de production du médicament mais pas de tout ce qu'il y a

eu derrière en recherche et développement.

Y.N : Oui en fait il y a des études qui disent, enfin ils disent que pour développer un médicament ça coûte de 100 à 200 millions de dollars mais c'est une moyenne et on ne sait pas comment ça se passe pour un médicament en particulier. Mais ça fait quelques mois, the Fletcher, l'université américaine, il y a une étude qu'ils font tous les cinq ou dix ans pour montrer comment le coût d'un médicament augmente etc. Ils ont montré que ça coûte 2,5 milliards de dollars pour développer un médicament. Alors c'est un débat. Chacun dit son truc. Et c'est ça notre proposition, on a besoin de plus de transparence. Pourquoi ne pas montrer ce que tu as investi ? Mais la réponse à cette question est que de plus en plus, on voit que les grands labos, ils deviennent, ils ne font plus de R and D, comme par exemple le Sovaldi avec Pharmasset. So we say, we believe that it cost between 100 and 200 million dollars do develop a medicine. If you want to say 300 million, it doesn't matter. I mean it has nothing to do with the 2,5 billion dollars. But in general you can read different studies claiming different things.

Et donc si l'industrie veut montrer pourquoi l'innovation coûte cher, pourquoi elle ne le montre pas ?

M.O : Et qu'est-ce tu penses des nouvelles procédures de mise sur le marché d'un médicament qui sont en cours de discussion ? Parce qu'actuellement l'EMA propose de mettre en place les adaptive pathways afin d'accélérer la procédure pour que les unmet medical needs soient satisfaits pour des patients qui sont très malades. Mais il existe déjà une autorisation conditionnelle de mise sur le marché, la conditional marketing autorisation. Et j'ai l'impression que adaptive pathways et conditional marketing autorisation, c'est la même chose. Donc c'est quoi l'intérêt de adaptive pathways alors ?

Y.N : Ça c'est le grand débat et c'est pour ça que la notion de access est très importante et il y a des interprétations différentes. Ce qu'ils essaient de dire et de faire, ça n'a rien à voir avec l'accès. Ce qu'ils essaient de dire c'est clinical trials, « they cost a lot ». They cost a lot so they are trying to come up with an alternative model to show that the clinical trials model that costs them too much can be replaced by something that will cost less and that will show the same level of efficacy and safety. So this is why it's so important and it's a paradigm shift. They want to have the medicine approved faster, but not only approved. Adaptive pathways is also what we say at the beginning concernant la décision pour le remboursement des médicaments. Et les États savent que d'autres médicaments chers vont arriver, Sovaldi ce n'est pas un cas à part, c'est un exemple, c'est un symptôme, une tendance générale. Alors ce qu'ils font les États, sachant qu'ils ont de problèmes de budget, alors ce qu'ils essaient de faire c'est de mettre un peu de freins sur cet accès des médicaments chers, on n'est pas 100% sûr de leur apport innovant. Alors avec adaptive pathways,

l'industrie et aussi l'EMA veulent garantir que leurs médicaments ne seront pas juste approuvés mais aussi remboursés par le système social de chaque pays car ça veut dire que comme ça ils auront beaucoup plus de clients et beaucoup plus d'accès au marché. Et c'est pourquoi c'est important, c'est juste un pilot project, mais c'est pas vraiment un pilot project. Ils essaient de montrer que le système actuel ne marche pas, le système actuel met des obstacles à l'accès des patients à leur traitement.

M.O : Mais j'arrive pas à voir ce que ça apporterait de plus adaptive pathways comparé à la conditionnal marketing autorisation ?

Y.N: Ah good question. Yes some people are in a dire situation and they need to have access to the treatment faster than the average patient. So the system as you know has foreseen these kinds of cases with fast-track mechanisms to have a quicker access to a medicine. But adaptive pathways say that « maybe the current fast-track mechanisms are not enough » and it's not going to be only about unmet medical needs. Because we talk about unmet medical needs, but nobody really understand what unmet medical needs are. So we are afraid of this system because they will earn a lot of money, the procedure will be quicker and their products will be reimbursed and it's not going to be an exception any more. We are afraid that it will become the rule. And we don't want these exceptions to become the rule.

M.O : Et pourquoi l'EMA écoute autant les vœux des labos et de EFPIA ?

Y.N: That's the thing ? Because if you ask « Prescrire » [French medical magazine] and I would say to have an interview with them. « Prescrire » says that these fast-track mechanisms, they are abused and the industry is already using them a lot and they want to bypass the normal approval that costs more. Soooo, the EMA, the EMA, it's another story, it's another story why ? Because, if we look back at the creation of the EMA. At the beginning, the industry was against the establishment of the EMA but now the industry is in favour of giving more power to the EMA. A simple explanation would be that it's easier to control one centralised authority rather than 28 obstacles. And that's why we want the EMA to be as independant as possible and as transparent as possible. Imagine that the EMA started with a staff of 80 people and now it's 900 people. And we see that the capacity of the EMA to limit the cases of conflicts of interests in its own agency is limited because you've got people coming from the pharmaceutical sector going to the EMA and people going from the EMA to the pharmaceutical industry. Et une autre chose, ce sont ces groupes de patients qui sont dans le management board de l'EMA et qui ont des liens avec l'industrie pharmaceutique. Moi je ne parle pas contre les patients en général mais plutôt des groupes de patients qui ont un rôle très important à l'EMA et c'est normal qu'on ait des exigences. Il faut pas dire que juste parce qu'ils sont des

patients, ils ont une autorité morale supérieure car ils prennent des décisions qui influencent la vie de toute l'Europe. Et par exemple pour adaptive pathways, c'est un projet pilote, il n'y aura pas de changement de législation dans les deux années à venir mais plus tard sûrement, ce projet pilote pourra être utilisé pour faire des recommandations et changer la législation. C'est pour ça qu'il faut faire attention maintenant pour qu'on n'ait pas des surprises désagréables dans cinq ans.

M.O : Et concernant les essais cliniques, j'ai l'impression que l'EMA y va aussi à reculons sur la transparence ?

Y.N: Oui, il y a un an, l'EMA était très en faveur du nouveau règlement en discussion pour plus de transparence mais soudain en deux mois ces documents ont changé presque complètement et ça c'était clair qu'il y a eu de l'influence par les labos. Et là on parle de sujets délicats donc on a essayé de poser la question à l'Ombudsman. Il faut que tu lises la lettre de l'Ombudsman car l'Ombudsman pose la question très clairement. [il toussé à plusieurs reprises]. Hmm I need to find some water. [Il quitte donc la cafétéria quelques minutes puis revient] So, the Ombudsman's letters from last year from May, June, July parce que l'EMA a voté la politique de transparence le 2 octobre 2014 mais toutes les questions que l'Ombudsman pose, c'est exactement les questions euhhh

M.O : que vous vous posez.

Y.N: Oui. [Il reçoit un SMS] P*****, I have to meet a guy who is in the parliament. [Silence quelques instants]. And just to come back to unmet medical needs. There is no definition. The Commission is debating with the member states what an unmet medical need is. Because you understand, when you give a definition of this, linked to this definition there will be decisions that have an important financial aspect. Because the Commission says that the scope of adaptive pathways is unmet medical needs, and they agree, but don't have a definition of what it is yet. And that's why it's scary, they use unmet medical needs as a pretext, and that's very difficult because it has to do with people's lives, and they take advantage of the emotional, I don't want to sound cynical but you know what I mean.

M.O : Et sur les brevets. J'ai vu qu'il y a eu des extensions de la durée des brevets dans les accords de libre-échange entre l'UE et le Canada ou entre les États-Unis et l'Australie. Vous en pensez quoi de ça vous ?

Y.N : Non, on est complètement contre. On dit que déjà les brevets sont énormément longs. Maintenant ça s'appelle data exclusivity. On est contre car numéro 1, ça ne donne pas de

l'innovation. Numéro 2, c'est la racine du problème concernant les prix du médicament. Numéro 3, c'est quelque chose qui limite l'accès complètement. Alors non non c'est...

M.O : La data exclusivity c'est après le brevet ? Pour conserver le brevet ?

Y.N : Oui c'est juste une autre forme. Su un produit médical, il y a plusieurs brevets pour garantir la protection plus longtemps d'une manière ou d'une autre. Et il y a d'autres chemins qu'on peut suivre. Mais l'industrie dit que c'est le seul système qu'on a et qui donne des résultats et nous on dit que non, ce n'est pas le seul système mais que malheureusement avec tous ces monopoles et l'influence sur le pouvoir politique on n'arrive pas à tester les autres chemins qu'on propose. Parce que chaque fois que tu es dans un débat, ils disent : « Les brevets ça marche, on a des résultats avec l'innovation dans le cancer » mais ils ne disent pas que ça coûte 100 000 euros par an par patients.

M.O : Et l'open source en matière de brevets, ce serait une alternative ça ?

Y.N : Oui ! Il y a d'autres options, je peux t'envoyer un document sur ça.

M.O : Par exemple ils en parlent « Salud por derecho » [ONG pour l'accès aux soins en Espagne].

Y.N: Yes, we work with them very closely. Yes there are different proposals and also proposals by the WHO. The expert group of WHO, they have proposals on alternative models of medical innovation. I will send you the document.

M.O: Ah merci. Et tu sais demain je vais rencontrer Brendan Barnes [spécialiste de la propriété intellectuelle pour l'EFPIA] et ça ne te gêne pas que je lui dise que j'ai parlé avec toi pour lui présenter aussi le point de vue des ONG.

Y.N : Ah non pas de problème, je le connais. Je suis curieux de savoir ce qu'il va dire.

M.O : Et est-ce que tu as entendu parler du cas du ledipasvir/sofosbuvir aussi toujours dans cette logique de adaptive pathways ?

Y.N : No. But you know concerning adaptive pathways, it's very fishy because when I go to an event and the Commission, the EMA and the industry talk about adaptive pathways as if everything was clear but it's not. And the parliament is sleeping on this issue; it's totally kept out of the discussion because there is no proposal of legislation but just a regulation. And adaptive licencing,

c'est juste un exemple de la mentalité qui existe, il faut changer le modèle actuel, comment on développe le médicament. Et surtout maintenant en Europe, ils disent qu'on a exagéré sur la sécurité des patients et maintenant il faut se concentrer sur l'efficacité. Et cette phrase est très importante, comme tu imagines, car pour nous la priorité c'est la sécurité des patients. And we already have problems in some cases with security and it could get worse. And some member states, I don't know about France, but some say that efficacy is the way forward.

M.O : Mais la France aussi doit être sensible aux demandes de l'industrie. Enfin je suis allé à l'EFPIA déjà moi et ils m'ont dit que la France prend souvent en compte ce que l'industrie dit.

Y.N : Ah oui c'est normal [il rigole], le secteur pharmaceutique est très fort en France.

M.O : Oui c'est ce qu'ils m'ont dit à l'EFPIA.

Y.N : And you know about adaptive pathways, it could be interesting and useful in an ideal world but I think that patients groups are getting more and more influential in the decision process and they often defend the same ideas as the pharmaceutical industry. And the whole debate now is on how to reduce clinical trials and focus on post-marketing authorisation and collecting real-world data. And you cannot move all the evidence requirements from the pre-approval phase onto the post-approval phase because the current system is not equipped to do so and we know that it's very difficult to withdraw a medicine from the market once it has been approved. And then who is responsible? The state or the company?

M.O : Bah c'est très bien [avec un ton de celui qui veut conclure].

Y.N : Bah pour les brevets, Gaëlle c'est la personne qui peut t'aider.

M.O : Oui et je vais voir avec Barnes demain aussi.

Y.N: Yes, and he is fantastic, he will give you a lot of information and the answers you know.

M.O : En tout cas merci, c'est vraiment cool que tu m'aies accordé du temps.

Y.N: Oh no worries, if you need a second round of questions, we could do it. En tout cas il y a des éléments positifs car la Ministre de la santé en France s'était plainte du prix du Sovaldi et maintenant on parle du prix des médicaments, donc le sujet est sur la table donc c'est déjà une

avancée. Mais l'industrie ne veut pas entendre parler de ça bien sûr, c'est un débat qui les dérange. But have you seen that even the president of GSK Belgium said « we are out of touch with reality number one and number two that it cannot go on like this. So we'll see but it was a fantastic interview in a Flemish newspaper. And if he says that it means that GSK is preparing something, it's often the case after such a statement. C'est tout

M.O: Bah merci vraiment !

Annexe 7 - Entretien par téléphone avec Jean-Yves Fagon, vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel chargé de fixer le prix des médicaments.

Jean-Yves Fagon : une des consignes que le Ministère nous donne de faire entrer les médicaments innovants sur le marché pour qu'ils soient accessibles à la population. C'est l'une des premières orientations que nous donnent les ministres, et que nous sommes priés de respecter.

Alors après les déterminants du prix puisque c'est ça votre question. Alors vous savez qu'on arrive en bout de chaîne après l'autorisation de mise sur le marché et la Haute Autorité de Santé. La grande majorité des molécules ne passent que par la Commission de la transparence et une toute petite partie qui a le droit aussi à une évaluation médico-économique. Il y a plusieurs centaines, voire au-delà du millier de dossiers à traiter chaque année. Donc nous avons ces deux évaluations qui sont un déterminant majeur du processus de fixation du prix.

Et aujourd'hui pour nous, incontestablement, le paramètre le plus important pour fixer le prix, c'est l'ASMR, donc l'Amélioration du service médical rendu, qui est évaluée par la Commission de la transparence. Ensuite, il y a les comparateurs, qui consistent à évaluer le prix des médicaments comparables qui sont sur le marché. Le troisième c'est la population. C'est-à-dire, ce médicament, il est destiné à soigner 10 malades, 100 malades, 1000 malades, 1 millions de malades. Évidemment, tout ça en termes de coûts, c'est des variantes très importantes. Et puis enfin l'utilisation de ce médicament, le meilleur exemple c'est la durée de traitement. Il est bien clair qu'un médicament qui est utilisé, prenons un exemple récent et sensible, douze semaines pour traiter l'hépatite C, c'est pas la même chose qu'un médicament hypertenseur qu'un malade va prendre toute sa vie.

Maxime Orhon: Ouais je vois, vous faites référence au sofosbuvir?

J-Y.F: Je fais référence à l'ensemble des médicaments qui sont utilisés contre l'hépatite C. Donc voilà les déterminants. Alors pourquoi l'ASMR est particulièrement importante, parce que autour du niveau d'ASMR demandée, il y a une sorte d'éléments de doctrine qui ont été élaborés par le Comité économique. Et ces éléments de doctrine, c'est premièrement que les ASMR de haut-niveau, 1,2 ou 3 nous conduisent à fixer un prix qui est, ce qu'on appelle, dans un couloir européen, c'est -à-dire qu'il ne peut pas être inférieur au prix le plus bas qui existe au Royaume-Uni, en Allemagne, en Italie ou en Espagne.

Donc sur ces molécules innovantes avec des hauts niveaux d'ASMR, il y a un prix facial qui est donc dans le couloir européen et ensuite il y a des prix réels dans le cadre de la négociation classique entre le CEPS et les industriels. Et...

M.O: Mais si la France est le premier pays à fixer le prix, ça se passe comment alors?

J-Y.F: Et bah la France n'est jamais le premier pays parce que la France a un prix régulé alors que l'Allemagne a un prix libre et sort le prix constamment avant nous, l'Angleterre également. Et souvent l'Espagne et l'Italie sont après nous.

M.O: D'accord.

J-Y.F: Et l'autre règle concerne les ASMR simples, c'est-à-dire les ASMR qui n'apportent pas de plus-value médicale. Et pour ces médicaments, la consigne que nous avons, c'est qu'ils doivent permettre de faire des économies pour l'assurance maladie.

M.O: D'accord. Alors là vous m'avez rappelé tout ce qui concerne l'ASMR, le volume des ventes prévus, le nombre de patients pris en charge et l'évaluation médico-économique. Mais est-ce que à un moment le coût de production du médicament entre en compte? Et déjà est-ce que vous savez le coût de production du médicament que vous analysez et dont vous évaluez le prix? C'est-à-dire, niveau recherche, coût de fabrication?

J-Y.F: Oui ça fait partie du dossier. Donc nous avons des éléments qui tournent autour des coûts de production et des coûts de R et D. Ça n'est pas un élément déterminant de la fixation du prix. Sauf, sauf, pour les génériques.

M.O: Mais alors est-ce que vous avez accès aux données concernant le coût réel du médicament?

J-Y.F: Bah oui, en tous cas oui, le laboratoire nous donne les informations sur ce sujet-là? Et je pense qu'il ne les donne pas à tout le monde.

M.O: Donc vous vous y avez accès?

J-Y.F: Bah oui on y a accès sur un dossier et si ce dossier nous paraît insuffisant, on demande des informations complémentaires.

M.O: Et est-ce que lors des négociations, entre en compte un plafond à ne pas dépasser concernant le prix du médicament et en même temps l'assurance d'un retour sur investissement minimum pour le labo?

J-Y.F: Bah la négociation c'est tout ce que je vous ai dit. La négociation par définition, c'est un comité économique qui comme vous les savez probablement est composé de financeurs, de représentants des financeurs, et de représentants d'autres parties, la DGS, le ministère de l'industrie. Tout ça n'ont pas des visions similaires et donc nous avons à faire converger deux choses: d'une part, les propositions du laboratoire et celles du CEPS et au sein du CEPS, à faire émerger un avis majoritaire, dominant et souvent unanime des membres du Comité pour décider finalement du prix qui sera fixé.

M.O: Et par exemple dans le cas du sofosbuvir, comment c'est possible de passer d'un prix supérieur à 50 000 euros pour une cure de 12 semaines pour ensuite passer à 41 000 euros? Comment ça se passe dans ce cas-là...

J-Y.F: ...Bah en négociant

M.O: Comment le laboratoire accepte?

J-Y.F: Bah parce que c'est une négociation, par définition une négociation c'est de trouver une solution. Et ce qui est très bizarre dans ce qu'on a lu dans la presse, ce sont des réflexions intéressantes par ailleurs, mais qui ne sont pas, qui n'ont aucun rapport avec un mode conventionnel. Un mode conventionnel c'est que d'un côté, les représentants des pouvoirs publics d'un côté, pour être simplificateur, le CEPS et de l'autre l'industriel, discutent et trouvent une solution. Donc après, l'industriel utilise ses arguments, de la qualité de son médicament, de son importance en termes de santé publique, voilà enfin et et cetera, et cetera, et cetera. Et puis les membres du Comité développe aussi leurs arguments qui est "ce prix est insupportable, comment on

peut le limiter?" et cetera, et c'est ça le cœur du travail du Comité économique.

M.O: Oui et concernant le prix du sofosbuvir, on a tout entendu dans la presse. Et dans une étude de l'université de Liverpool, ils disaient que le coût de fabrication du sofosbuvir est de 100 euros environ, et d'autres disent que c'est autour de 1000 euros. Ca fait plus de 40 fois moins le prix pratiqué en France, alors est-ce que vous vous avez des informations sur ça parce qu'on entend tout et n'importe quoi, enfin je ne sais pas si c'est n'importe quoi.

J-Y.F: Je ne vous le fais pas dire. Vous avez entendu et lu tout et n'importe quoi.

M.O: Mais on ne sait pas ce qui est n'importe quoi et ce qui est véridique.

J-Y.F: Et notre boulot à nous c'est de fixer un prix pour le pays et donc on essaie de ne pas faire tout et n'importe quoi.

M.O: Et est-ce que vous avez entendu parler de cette étude de l'université de Liverpool?

J-Y.F: Mais bien sûr. Mais évidemment qu'on a entendu parler de l'ensemble des études. On a entendu parler du fait que Gilead a racheté une start-up 11 milliards. Le cours de bourse a été suivi au jour le jour quasiment. Voilà très bien, tout ça est intégré dans notre réflexion.

M.O: D'accord, du coup ça pose pas par rapport au prix, ça pose pas de problème d'avoir un prix de 41 000 euros dans ce cas-là?

J-Y.F: Mais c'est pas le sujet de "poser un problème" ou de "pas poser de problème". Est-ce que notre pays, jusqu'à quel niveau il accepte, compte tenu non pas seulement du sofosbuvir mais des 150 molécules importantes qu'on a à traiter au cours d'une année. Voilà comment on fait pour que ce soit acceptable et qu'on respecte la consigne des ministres. Et c'est-à-dire de donner accès au médicament. Le résultat, c'est quand même aujourd'hui, que la France, vous avez vu que c'est le prix facial le plus bas d'Europe, et deuxièmement qu'on est probablement le pays où la population traitée est la plus élevée. Donc nous on est plutôt content de ce résultat, vous voyez. La population elle est traitée, beaucoup mieux qu'en Allemagne, beaucoup mieux qu'en Italie, beaucoup mieux qu'en Espagne en termes de population traitée et c'est ça notre boulot.

M.O: Oui c'est ça que j'ai lu, c'est que c'est mieux en France. Ce que j'ai lu, tout de façon vous me corrigerez, vous savez ça mieux que moi, c'est qu'il y a à peu près 200 000 personnes atteintes de l

'hépatite C en France et que le sofosbuvir est accessible pour 10% des personnes.

J-Y.F: Non mais tout ça c'est n'importe quoi.

M.O: C'est n'importe quoi, alors, alors combien de personnes...

J-Y.F: ...La réflexion de travail que nous avons menée, c'est d'étaler, parce que médicalement ça a du sens, le traitement de l'ensemble de la population. Et de commencer par les malades qui ont le besoin le plus urgent de cette molécule. Vous savez que dans la presse que vous avez lu, il y a un certain nombre de médecins qui ont dit, " y a un certain nombre de malades c'est pas la peine de les traiter du tout parce qu'ils sont porteurs du virus mais ils ont pas de symptômes et donc c'est pas la peine de les traiter". Et pis d'un autre côté, il y a certaines associations qui ont dit évidemment, "il faut traiter tout le monde". Donc nous ce qu'on a développé, c'est de traiter les plus graves en 2014-2015 et les un petit peu moins graves dans les années suivantes et les encore un petit peu moins graves dans les années suivantes. Donc d'étaler dans le temps la prise en charge des malades mais aussi le coût pour l'assurance maladie.

M.O: Et vous, j'ai lu que l'Inde et la Chine ont refusé le brevet sur le sofosbuvir, bon ça ne vous concerne pas directement mais qu'est-ce que ça vous inspire?

J-Y.F: Que voilà, ce sont des pays, même si ce n'est plus tout à fait exact, ce sont des pays qui se développent à très grande allure et qui ont un certain nombre de contraintes liées à leur population. La Chine c'est plus d'un milliard, l'Inde c'est plus d'un milliard, chacun gère. Voilà, nous on est en Europe, dans un pays extrêmement développé. Voilà, il est pas question aujourd'hui pour un pays européen de changer le mode de fonctionnement des brevets par ce que on remet en cause tout un système et pas seulement autour du médicament.

M.O: Médecins du monde a fait appel contre le brevet sur le sofosbuvir.

J-Y.F: Oui oui il a fait appel.

M.O: Donc après j'sais pas quand y aura la réponse

J-Y.F: On verra oui.

M.O: Et vous pensez que, parce que encore dans Mediapart, je suis désolé, c'est encore Mediapart,

ils sortaient..

J-Y.F: Non mais c'est intéressant Mediapart, ne faut pas être désolé

M.O: [Je rigole] oui ils parlaient, enfin c'est pas eux qui ont révélé ça, mais ils citaient des informations du Formindep, ils parlaient du rapport Dhumeaux qui a servi en partie à la Commission de la transparence de la HAS pour déterminer l'ASMR [Amélioration du service médical rendu] du sofosbuvir. Et l'élaboration de ce rapport a été entachée de beaucoup de conflits d'intérêts. Est-ce que ça pourrait remettre en cause l'évaluation de la HAS?

J-Y.F: Vous savez, tout ça est vrai ou faux, peu importe. D'abord ça fait pas partie intégrante de l'avis de la Commission de la transparence. Ça a été le collège de la HAS qui a pris position pour déterminer une cadence de traitements. Il n'y a pas de déterminant unique qui conditionne à lui tout seul la fixation du prix.

M.O: Oui mais quand...

J-Y.F: ...et donc nous notre négociation intègre cette donnée-là et puis voilà. Et puis deuxièmement, vous avez remarqué qu'en six mois, les molécules sont arrivées les unes derrière les autres, le paysage thérapeutique de l'hépatite C a déjà changé. Il y avait le sofosbuvir tout seul, maintenant il y a deux nouvelles molécules qui ont eu l'autorisation de mise sur le marché et le prix a été fixé. Il y a harvoni, qui est le grand frère du sofosbuvir. Donc toute nouvelle molécule modifie les règles du jeu.

M.O: Mais en fait, alors là c'est mon avis, mais est-ce que vous savez si le harvoni était déjà prêt dans les tiroirs de Gilead quand le sofosbuvir est sorti. Parce que parfois j'ai comme l'impression que c'est comme les Iphones, on a l'iPhone 1 et après on a l'iPhone 2 qui arrive, plus cher, mais on l'avait déjà dans les tiroirs. J'ai l'impression que y a quand même une stratégie commerciale des laboratoires.

J-Y.F: Bah évidemment les laboratoires ont une stratégie commerciale, c'est dans ce monde-là qu'on vit vous savez, parce que dans ce qu'on lit quand même, on a l'impression qu'on est sur une autre planète. On vit dans ce monde-là. On peut être d'accord ou pas d'accord hein mais c'est dans ce monde-là qu'on vit. Et évidemment que quand on a commencé la négociation avec Gilead on leur a demandé, c'est d'ailleurs l'une des premières questions qu'on pose, c'est "qu'est-ce qui se passe dans les six mois à venir, les deux ans qui viennent?" et évidemment on a eu des informations

sur ça.

M.O: Mais je me demande si le Harvoni était prêt en même temps que le Sovaldi et ils ont attendu pour le vendre.

J-Y.F: Bah Harvoni, ça s'est joué à trois mois.

M.O: Oui mais il était déjà prêt ou?

J-Y.F: Bah à trois mois près. Qu'est-ce vous voulez que je vous...ça n'a aucune espèce de... Ils ont leur stratégie. Cette stratégie quand ils nous ont vu pour la première fois il y a maintenant un an sur le sofosbuvir, ils nous ont dit évidemment qu'il y avait une bithérapie qui allait arriver dans les toutes prochaines semaines. Et donc nous avons fixé le prix du Sovaldi en ayant conscience qu'il y avait derrière Harvoni. Je vais même vous dire un truc qui n'est pas confidentiel, c'est que ça nous a beaucoup aidés dans la fixation du prix du premier.

M.O: Mais justement au niveau stratégie, ça peut poser problème, car là on parle pas d'Iphone mais de traitements de...

J-Y.F: ... C'est vous qui faites le parallèle. Moi je ne fais en aucun cas le parallèle.

M.O: Oui mais je me demande si ce médicament n'était pas déjà prêt.

J-Y.F: Oui bah et alors

M.O: Et alors, ça veut dire qu'il aurait pu être avant sur..

J-Y.F: C'est des travaux sur sept ans.

M.O: Mais alors il aurait pu être avant sur le marché.

J-Y.F: Et où est le problème? Harvoni serait sorti le premier, je pense que ça aurait été plus compliqué pour nous.

M.O: Bah ils disent qu'il est plus efficace.

J-Y.F: Non mais O.K, mais ça se joue à 3%. Mais je pense que dans ce cas-là ça aurait été plus

compliqué pour nous de fixer le prix du Harvoni et le Sovaldi ne serait jamais apparu et l'intérêt du Sovaldi c'est que ça peut se marier avec deux autres molécules, sinon on était vraiment en situation monopolistique complète, et c'est pas souhaitable.

Principaux sigles et abréviations utilisés

ADPIC. L'accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce constitue un chapitre des accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). L'accord sur les ADPIC entérine la reconnaissance d'un droit de la propriété intellectuelle au niveau du commerce international.

AMM : L'Autorisation de Mise sur le Marché est l'accord donné à un promoteur pharmaceutique de commercialiser son médicament sur un territoire donné. En France, c'est l'ANSM* qui autorise les nouveaux médicaments.

ANSM : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est un établissement public français qui a comme pour mission l'évaluation des nouveaux médicaments que les promoteurs souhaitent commercialiser sur le marché.

ASMR : L'Amélioration du Service Médical Rendu mesure l'efficacité d'un médicament comparée aux autres déjà présents sur le marché

CEPS : Le Comité Économique des Produits de Santé est un organisme interministériel chargé de fixer le prix du médicament en France en fonction de l'ASMR* de ce médicament.

EFPIA : La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations est basée à Bruxelles et représente les intérêts des entreprises pharmaceutiques en Europe notamment auprès des institutions européennes. L'EFPIA pourrait être comparée au LEEM* en France.

EMA : Créée en 1995, l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency) est chargée d'évaluer les nouveaux médicaments qui entrent sur le marché européen.

HAS : La Haute Autorité de Santé évalue les médicaments en vue de fixer un taux de remboursement.

LEEM : L'équivalent de l'EFPIA* au niveau français, Les EntrEprises du Médicament est le syndicat en charge de représenter les intérêts des entreprises du médicament dans l'Hexagone.

PMA : La catégorie Pays Moins Avancé désigne les États dans lesquels l'indice de développement humain (espérance de vie, PIB par habitant) est parmi les plus faibles au monde.

SMR : Le Service Médicale Rendu est évalué par la Commission de la transparence de la HAS*. Il prend en compte l'efficacité du médicament qui va ensuite déterminer le taux de remboursement de ce médicament en France.

TACD : Le TransAtlantic Consumer Dialogue est une organisation non gouvernementale qui représente les intérêts des consommateurs aux États-Unis et en Europe.

Chronologie historique du brevetage sur le médicament

1844	Loi française qui débouche sur l'exclusion des « compositions pharmaceutiques et remèdes de toutes espèces » de la sphère de la brevetabilité, et cela pour plus d'un siècle.
1877	L'Allemagne rend possible le retrait d'un brevet au nom de l'« intérêt public » dans le cas où un monopole menacerait ledit « intérêt public ».
1885	Premier succès sur l'être humain du vaccin contre la rage de Louis Pasteur, qui ne dépose pas de brevet sur cette invention.
1959	La France vote une loi qui permet de retirer l'exclusivité d'un détenteur sur son brevet pour raison de « santé publique » mais aucun décret d'application n'est venu compléter cette loi.
1967	L'Allemagne introduit le brevetage sur les médicaments.
1976	Le Japon introduit le brevetage sur les médicaments.
1968	La France consacre l'intégration des médicaments dans le droit commun des brevets.
1977	La Suisse introduit le brevetage sur les médicaments.
1984	L'Office Européen des Brevets consacre la brevetabilité de la seconde application thérapeutique du médicament.
1990	Loi qui autorise en France le Certificat complémentaire de protection pour allonger la durée de vie des brevets sur les médicaments.
1992	Le règlement européen 1768/92 crée le Certificat complémentaire de protection.
1994	Les accords de l'OMC représentent un tournant pour l'Inde et Brésil qui ne délivraient pas de brevets pour les molécules pharmaceutiques avant cette date. On peut dorénavant aussi bien breveter un produit (le médicament en tant que tel) qu'un procédé (la méthode de production de ce médicament). Ces accords reconnaissent aussi le recours à la licence obligatoire.
2012	L'Inde délivre une licence obligatoire au génériqueur Natco Pharma, l'autorisant à recopier le brevet de Bayer sur le Nexavar, un médicament contre le cancer du foie et des reins.
Janvier 2015	L'Inde refuse le brevetage du Sofosbuvir pour des raisons de santé publique.
Mars 2015	L'association Médecins du Monde dépose une opposition contre le brevet sur le Sofosbuvir auprès de l'Office européen des brevets.

