

LE DETOURNEMENT DE LA SANTE PUBLIQUE

Régime de propriété intellectuelle, innovation et accès
aux médicaments

Guilhem Fabre

Irkoutsk, 15-16 mars 2016

PERSPECTIVE HISTORIQUE

- Les régimes de propriété ont déterminé les mécanismes d'accumulation du capital, de captation des profits, et de répartition des revenus.
- Sociétés agraires : propriété de la terre
- Sociétés industrielles : propriété des combustibles fossiles
- Sociétés de la connaissance : propriété des idées et des formes du vivant : propriété intellectuelle

EXEMPLE DES USA :

- Sur les quatre grands secteurs exportateurs : industrie aéronautique, audio-visuel, technologies de l'information (T.I) & logiciels, industrie pharmaceutique : 3 sur 4 reposent sur la propriété intellectuelle.
- Ces industries fabriquent des biens aisément duplicables avec les T.I: films, logiciels, médicaments

P.I ET STRATEGIES DES TNC

- Avec la mondialisation des marchés, il devient essentiel pour les transnationales de CONTROLER L'USAGE DE CES PRODUITS sur les marchés émergents.
- Le contrôle des usages se fait par le biais d'une ressource juridique, le RESPECT DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE (P.I), qui devient indispensable aux entreprises pour réaliser des profits.
- En l'absence de respect de la P.I, c'est la contrefaçon (reproduction d'un produits sans l'accord d'un titulaire de droit) qui gagne.
- C'est pourquoi les droits de P.I (DPI) ont été universalisés dans le cadre des ADPIC (TRIPS) de l'OMC en 1994, conçus sous l'influence de Pfizer, Disney et Microsoft.

P.I & SANTE PUBLIQUE

- L'universalisation des DPI pose des problèmes redoutables en matière de santé publique.
- Les Pays les Moins Avancés (PMA), notamment en Afrique, n'ont pas les moyens de soigner leurs populations avec des médicaments au même prix que les pays du nord.
- C'est ce qu'a montré la crise du SIDA, dont la pandémie a culminé en 2005.

LA CRISE DU SIDA

- Tensions et contradictions entre respect des DPI et Droits de l'Homme : droit d'accès aux médicaments à prix abordables en cas de crise sanitaire et forte mortalité dans les PMA.
- Le développement des génériques à bas prix soutenus par l'ONUSIDA, l'OMS et plusieurs ONG (dont MSF) a permis d'enrayer la pandémie de Sida : 2013 baisse de 35 % des décès/ 2005.
- Le prix des trithérapies a baissé de + de 10.000 US \$/an à – de 200 US \$ grâce à la production de médicaments génériques (Brésil, Inde).

MULTINATIONALES vs ONG & BRICS

- Deux philosophies s'affrontent :
- Multinationales Pharma. contraintes de céder sur les génériques dans PMA, contre-attaquent sur la défense de DPI, « garants de la R&D et l'innovation pharmaceutique », et entravent les échanges Sud-Sud de génériques
- ONG et pays du Sud (dont Brésil et Inde) veulent banaliser licences obligatoires à partir de leur grands producteurs de génériques.

DPI & INNOVATION PHARMA.

- Les DPI sont censés légitimer l'innovation. Mais qu'en est-il réellement ?
- Les médicaments brevetés ont déterminé la forte croissance de l'industrie pharma. Depuis les années 1960.
- Si l'on retient une définition purement quantitative de l'innovation (nombre de médicaments brevetés) la tendance de l'innovation est constante et favorable.

L'INNOVATION PHARMA. EST RARE

- Mais si l'on retient d'autres critères, économiques (part de marché, productivité de la R&D, citation des brevets) ou concernant l'efficacité thérapeutique des nouveaux médicaments, la tendance est défavorable, dans la plupart de la littérature.
- 1975-2000 : étude de P.E Barral pour Aventis : seuls 10 % des médicaments brevetés représentent un apport thérapeutique.
- 1981-2002 : Revue française Prescrire : seuls 7,9 % des nouveaux médicaments ont un apport thérapeutique, 2,7 % sont éventuellement intéressants et 0,3 % donnent entièrement satisfaction.

- 2002-2012 : Revue française Prescrire : 6,4 % des nouveaux médicaments ont une valeur thérapeutique, 1,4 % représentent une avancée significative et 0,2 % une avancée majeure.
- Aaron S. Kesselheim et Jerry Avron, deux chercheurs de Harvard, sont allés plus loin en sondant les chefs de clinique des 15 principales spécialités médicales, dans les 30 premiers Centre Hospitaliers Universitaires (CHU) des USA, sur les médicaments les plus innovants approuvés par le Food & Drug Administration (FDA) américaine entre 1984 et 2009, selon leur supériorité thérapeutique par rapport aux traitements préexistants, la mesure de la morbidité concernée, et leur efficacité et importance scientifique.

SUR FINANCEMENT SURTOUT PUBLIC

- Résultats : seuls 4 médicaments sur les 21 identifiés (1/5^{ème}) ont été approuvés après les années 2000.
- La plupart des médicaments sont le résultat de la recherche des scientifiques des CHU soutenue par des fonds publics (dont la National Institute of Health).
- Il y a parfois des collaborations avec le secteur industriel au stade des investigations et dans tous les cas, des collaborations avec les industriels au stade des essais cliniques.

REUTILISATION DE MEDICAMENTS

- Une autre étude par les même auteurs montre que 9 médicaments innovants sur 26 (35 % correspondent à une autre indication d'un médicament auparavant utilisé, essentiellement dans les maladies dites « orphelines », c'est à dire rares, dont la prescription a été étendue à d'autres domaines, surtout en oncologie.

R&D EN CRISE DE PRODUCTIVITE

- Les rendements de la R&D sont donc très bas
- Le cout de la découverte et du lancement d'un nouveau médicament est systématiquement surévalué par les grands groupes pharmaceutiques pour défendre une vision maximaliste de la P.I.
- Les financements publics sont en réalité à l'origine de la plupart des innovations thérapeutiques, même si l'industrie pharma. est décisive en matière d'essais cliniques.

PARADOXE DU RENFORCEMENT DPI

- Dans les deux domaines majeurs de la révolution technologique en cours (biotechnologie et technologie de l'information –T.I) où la connaissance progresse de façon cumulative, le renforcement des DPI restreint en fait l'innovation qu'ils sont censés promouvoir (John Sulston, prix Nobel médecine; François Lévêque & Yann Menière, Economie de la P.I)

MENACES SUR LE BIG PHARMA

- Le modèle d'affaires du Big Pharma repose sur les DPI et le volume des ventes des « blockbusters » : médicaments dont le chiffre d'affaires (C.A) global dépasse 1 milliard US \$
- La montée des médicaments génériques, l'entrée de beaucoup de médicaments dans le domaine public et la montée des marchés émergents, dont en premier lieu la Chine menacent ce modèle.

ET POURTANT PROFITS RECORDS

- De 2000 à 2011 les profits du Big Pharma sont restés exceptionnels (2 à 3 fois + que ceux des 500 firmes en tête du magazine Fortune. Pourquoi ?
- Certains chercheurs expliquent ce phénomène par « la corruption institutionnelle », c'est à dire le rôle majeur des lobbies pharma. sur le Congrès et la législation américaine, le financement de la presse scientifique, la régulation de la FDA et même les plates-formes de liaison médecins patients.

LOBBIES & ACCORDS REGIONAUX

COMMERCE (ARC)

- Le lobby du Big Pharma a clairement influencé les négociations des nouveaux accords régionaux qui se substituent à l'OMC dans le sens des ADPIC + (TRIPS +)
- Le Transpacific Partnership (TPP) signé en 2016 entre 12 pays d'Asie Pacifique après 8 ans de négociations secrètes contient des dispositions maximalistes dans son chapitre consacré au DPI.

TPP & P.I (chapitre 8)

- Pour assurer leur position de monopole, éviter tout médicament substituable (générique), les essais cliniques garantissant la fiabilité et la sécurité d'un médicament sont gardés secrets pendant 5 ans au moins (8 ans pour les produits biologiques)
- Au moins 3 BRICS, Chine, Inde et Brésil, voient d'un mauvais œil cette tentative d'exportation des normes américaines qui aura pour effet de réduire l'accès des nouveaux médicaments en augmentant leurs prix.

REGIME DE P.I & SANTE PUBLIQUE

- Le régime de propriété intellectuelle détermine plus les profits des multinationales de l'industrie pharmaceutique que le rythme de l'innovation.
- Il a des conséquences directes sur la santé publique à travers l'accès facilité ou entravé aux médicaments.
- Un nouvel équilibre est à trouver entre les innovateurs, les producteurs et les consommateurs de soins, entre les pays du nord et du sud, de façon à financer l'innovation tout en développant l'accès aux soins.