

***La Lettre du GRAS n° 90 & n°91***

Juillet — août — septembre 2016  
Octobre — novembre — décembre 2016

# La Lettre du GRAS

La revue trimestrielle du  
Groupe de Recherche et  
d'Action pour la Santé

**DOUBLE NUMERO SPECIAL**  
**Médicaments à prix d'or,  
hors de prix**

## Sommaire

<b>Edito</b>	p. 3
<b>I. Médicaments à prix d'or, hors de prix</b>	
<u><a href="#">A. Quelques faits</a></u>	p. 5
B. Pourquoi	p. 6
1. <u><a href="#">Hépatite C : Médicaments hors de prix = restrictions d'accès aux soins et discriminations</a></u>	
2. <u><a href="#">Pourquoi les médicaments sont-ils si chers ? Un modèle d'affaires à la dérive</a></u>	p. 7
3. <u><a href="#">Sortir de l'impasse créée par la situation de monopole des firmes (brevets, droits exclusifs)</a></u>	p. 9
<u><a href="#">ACTION N°142 (7/2016) PRIX DES MEDICAMENTS : il faut enrayer la spirale des prix à la hausse.</a></u>	p. 10
C. Quelles solutions	p. 12
1. <u><a href="#">Plus de transparence dans la fixation des prix des médicaments</a></u>	
2. <u><a href="#">Les biosimilaires</a></u>	
3. <u><a href="#">Se regrouper pour négocier ensemble</a></u>	p. 13
4. <u><a href="#">Un autre type de recherche en santé</a></u>	
« <u><a href="#">Des scénarios du futur pour des médicaments accessibles</a></u> »	p. 14
<b>II. Au Nord comme au Sud : des besoins négligés, des traitements inaccessibles</b>	
<u><a href="#">DNDi</a></u>	p. 18
<u><a href="#">MSF</a></u>	p. 19
<u><a href="#">Médecins du Monde</a></u>	p. 22
<u><a href="#">www.accesstomedicine.org</a></u>	
« <u><a href="#">Fire in the Blood</a></u> »	p. 23
« <u><a href="#">Se soigner à quel prix?</a></u> »	
« <u><a href="#">Le prix de la vie</a></u> » : campagne de Médecins du Monde, Test-Achats & LUSS	p. 24

## Edito

Par Arthur Poncelet, assistant en Médecine Interne, et Marc Bouniton, médecin généraliste (pas de lien d'intérêt à déclarer)

Mais que se passe-t-il donc dans le monde des firmes pharmaceutiques ? De plus en plus, on entend parler de nouveaux médicaments (et d'anciens) atteignant des prix astronomiques et menaçant nos systèmes de santé.

Du Glivec au Solvadi en passant par les augmentations de prix de vieux médicaments comme l'Epipen, de plus en plus de voix s'élèvent pour dénoncer les dérives de l'industrie.

La campagne de « Médecins du Monde », le KCE, un groupe de 100 experts de la leucémie myéloïde chronique, tous s'accordent à dire que nous sommes en train d'aboutir à une impasse dans laquelle certains médicaments ne seront plus remboursés et le rationnement prévaudra sur le bien commun.

### **Mais comment en est-on arrivé là ?**

Les firmes accusent les coûts des départements de recherche et développement d'être une des causes de la hausse des prix. Elles arguent également que certains médicaments (notamment ceux de l'hépatite C) font faire des économies substantielles à la société de par les complications qu'ils évitent (complications de la cirrhose, cancer et greffe de foie pour le cas de l'HCV).

Cependant, certains ne sont pas d'accord avec cette vision des choses et font remarquer, d'une part, que le budget en R&D est resté sensiblement le même et, d'autre part, accusent les firmes d'appliquer une technique où les prix sont évalués en fonction de ce que les états sont prêts à payer (« *willingness to pay* »).

### **Dans ce contexte quelles sont les solutions ?**

Récemment, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) et le Zorginstituut Nederland (Institut néerlandais des soins de santé, ZIN) ce sont réunis et proposent 4 scénarios de solution possibles que nous exposons dans ce numéro.

Comme d'habitude, il n'y a pas de solutions simples aux problèmes compliqués mais restons vigilants à ce que la logique marchande de certains ne viennent pas entacher la logique de bien commun qui est celle de nos sociétés.

La Lettre du  
**GRAS**

est une  
publication  
digitale  
trimestrielle  
du

Groupe de  
Recherche  
et d'Action  
pour la Santé

**Association sans  
but lucratif**  
Rue de Courcelles, 154  
6044 ROUX

**Éditeur responsable:**  
Zoé Pletschette  
196, av. Brugmann  
1050 Ixelles

L'envol des prix des nouveaux médicaments ces dernières années a suscité pas mal de réactions dans le monde des soignants et des ONG. Nous avons voulu réunir ici ces dernières contributions. Merci à *La Revue Prescrire* et à tous ceux à qui nous nous avons emprunté des extraits ou des idées retenues dans ce numéro spécial de *La Lettre du GRAS*.

Bonne lecture !



*Meilleurs vœux pour une très belle année 2017*

### Comment vous abonner à *La Lettre du GRAS* ?

*La Lettre du GRAS* est envoyée depuis 2012 en format électronique. Le prix de l'abonnement annuel est de :

- 15 € /an pour l'abonnement individuel
- 5€ /an pour les étudiants
- 20€/an pour les institutions, asbl,...

#### A verser sur le compte :

IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB de l'asbl GRAS, rue de Courcelles, 154 à 6044 ROUX (Belgique) en mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION + Abonnement LLG + année.

N'OUBLIEZ PAS d'envoyer également par mail à François Baivier (francois.baivier@skynet.be) votre demande d'abonnement avec le nom ou l'institution abonnée et SURTOUT L'ADRESSE MAIL à laquelle

*La Lettre du Gras* doit être envoyée.

*La Lettre du Gras* électronique vous sera aussi envoyée avec une version imprimable (en noir et blanc) pour ceux qui préfèrent la lecture papier.

Pour les membres de l'Assemblée générale, le montant de la cotisation annuelle est de 25€.

La *Lettre du GRAS* est envoyée par courriel à tous ses abonnés en ordre de cotisation. Elle est aussi accessible sur le site web du GRAS : [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

Comité de lecture de **La Lettre du GRAS** : avant publication, tout article est « *peer-reviewed* ».

**Le comité de lecture est constitué de :**  
François Baivier  
François Bonheure  
Marc Bouniton  
André Crismer  
Monique Debauche  
Jérôme Deroubaix  
Axel Hoffman  
Michel Jehaes  
Sophie Lacroix  
Olivier Montigny  
Zoé Pletschette  
Arthur Poncelet

Des lecteurs « extérieurs » sont sollicités à la demande suivant les articles.

**Le GRAS est membre de l'ISDB**



## I. Médicaments à prix d'or, hors de prix

### A. QUELQUES FAITS

#### Epi-pen®

Seringues pré-remplies d'adrénaline permettant l'injection rapide intramusculaire, c'est le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques. Il est commercialisé par le Laboratoire Mylan. Entre 2007 et 2016, son prix aux Etats-Unis est passé de 100 dollars (89.75 euros) à 600 dollars (538.20 euros).

Cette augmentation de prix a fait l'objet de pétitions allant jusqu'à 700.000 signatures. Ce qui paraît légitime lorsqu'on sait qu'au moment du rachat du brevet par la société en 2007, le dispositif était vendu pour 57 dollars. Depuis en situation de monopole, le prix a régulièrement augmenté de quelques pourcents par an. Mylan explique ces augmentations par les millions de dollars investis pour améliorer le stylo. Il est amusant de constater que dans le même temps, les ventes d'Epipen ont fortement augmenté ces dernières années d'une part due à l'augmentation des allergies notamment alimentaires mais aussi du fait d'un lobbying et du marketing intense de la firme (conseil au médecin de prescrire plus d'un stylo à la fois, stylos vendu par pack de 2,...).<sup>1,2</sup>

#### Gleevec® (Imatinib)

L'Imatinib est un inhibiteur de tyrosine kinase intervenant historiquement dans le traitement des leucémies myéloïdes chroniques (LMC) avec présence du chromosome de Philadelphie (c'est dire porteur de la translocation bcr-abl). Récemment dans le journal « *Blood* » spécialisé en hématologie, un groupe de plus de 100 experts a mis en garde contre les dérives de prix des médicaments en notamment ceux utilisés dans le cancer<sup>3</sup>.

En effet, ils expliquent que si le prix d'un médicament est corrélé à sa valeur, alors il devrait être proportionnel aux bénéfices engendrés pour le patient sur des critères objectifs (prolongation de la survie, diminution de la taille de la tumeur, amélioration de la qualité de vie,...). Pour beaucoup de tumeurs, le prix des médicaments ne reflètent pas ces objectifs et fournissent des bénéfices de survie minime voir pas de bénéfice du tout. Par exemple dans le cancer du pancréas dont la survie médiane est de 6 mois, un nouveau médicament qui ferait gagner 2 mois de survie et serait évalué à 100.000 euros par an, coûterait 67.000 euros pour huit mois de survie ou plus précisément 33.500 euros par mois gagné. Ceci équivaut à 400.000 euros par année de survie gagnée...

Il en est tout autre pour l'Imatinib. Lorsqu'il a été approuvé par la FDA en 2001, la survie médiane de patient atteint de LMC était de 5-6 ans. Une amélioration de 3 ans de survie (c'est-à-dire un gain de 50%) était une prévision optimiste et dans ce contexte le prix a été fixé à 30.000 dollars par an, reflétant le gain en survie prévu, le coût du développement et le prix du traitement de l'époque (l'Interféron). Avec ces données et vu la prévalence de la LMC (30.000 patients aux USA) et la pénétrance quasi-complète (la plupart des patients allait être traité par Imatinib), les prévisions de revenus annuels était de 900 millions d'euros, ce qui rembourserait les coûts de développement en deux ans et laisserait de généreux profits les années suivantes à la firme.

<sup>1</sup> [www.nbcnews.com/business/consumer/mylan-execs-gave-themselves-raises-they-hiked-epipen-prices-n636591](http://www.nbcnews.com/business/consumer/mylan-execs-gave-themselves-raises-they-hiked-epipen-prices-n636591)

<sup>2</sup> [www.alternet.org/personal-health/mylan-pushed-mandatory-epipens-then-fled-overseas](http://www.alternet.org/personal-health/mylan-pushed-mandatory-epipens-then-fled-overseas)

<sup>3</sup> The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood*. 2013 May 30;121



## A. QUELQUES FAITS (suite)

Ce que l'entreprise n'avait pas prévu, c'est que l'Imatinib et les autres Bcr-Abl tyrosines kinases inhibiteurs allait devenir la classe de thérapie ciblée la plus efficace dans le domaine du cancer dépassant toutes les projections en terme de survie.

L'estimation de la survie à 10 ans passant de moins de 20% à plus de 80%. Les patients atteints de LMC ont maintenant des espérances de vie quasi semblables au reste de la population tant qu'ils prennent leur traitement de manière quotidienne.

L'Imatinib est donc devenu ce qu'on appelle un « blockbuster » avec de revenus de vente annuels de 4.7 milliards d'euros en 2012. Les prix ont par ailleurs augmenté passant de 30.000 euros par an à 92.000 euros en 2012 et ce malgré le fait que tous les coûts de recherche et développement avait été remboursés, que de nouvelles indications avait été développées et approuvées par la FDA et que la population de patients atteints de LMC augmentait.

On voit avec cet exemple que les fondamentaux selon lesquels l'économie libre de marché et la compétition associée permettraient d'avoir les meilleurs traitements au meilleur prix ne sont pas toujours la réalité.

## B. POURQUOI ?

### Quelques explications et état des lieux sur le pourquoi du prix des médicaments aujourd'hui – Extrait d'interventions lors de la cérémonie de la pilule d'or.

Chaque année la revue « Prescrire » organise la cérémonie de la pilule d'or. En 2015, une soirée de conférences-débats à cette occasion a permis d'ouvrir le débat. Ces 3 interventions reviennent sur les causes de la hausse des médicaments et les conséquences à prévoir. Ci-dessous voici quelques extraits, les textes intégraux se trouvant sur le site de la revue Prescrire.

#### 1. Hépatite C : Médicaments hors de prix = restrictions d'accès aux soins et discriminations

*Intervention de Marianne L'hénaff, représentante du Groupe interassociatif traitements & recherche TRT-5 et du Collectif Hépatites Virales (3)*

« Les médecins et les malades attendaient depuis longtemps des traitements de l'hépatite virale C sans interféron, car les effets indésirables des interférons sont souvent très difficiles à supporter. Depuis fin 2013, en France, les antiviraux directs ont beaucoup amélioré la prise en charge de certains patients atteints d'hépatite C. S'ils sont plus efficaces et mieux tolérés, leur grande toxicité, c'est leur coût ! En effet, le prix du premier antiviral direct, le Sofosbuvir (Solvadi) commercialisé par Gilead est de 56 000 euros pour 12 semaines et de 108 000 euros pour les 24 semaines de traitement qui sont souvent nécessaires. Ce prix très élevé, accordé dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), a été initialement demandé par la firme par rapport au coût de la greffe de foie que le médicament est censé faire éviter, puis ce prix a été appliqué de

Intervention de Marianne L'hénaff à la Conférence-Débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015



**B. POURQUOI ?**

a été appliqué de manière injustifiée à l'ensemble des patients potentiels, dont la majorité n'était pas en attente de greffe.

En raison de ces prix prohibitifs, seuls les malades dits prioritaires (c'est-à-dire ceux greffés ou en attente de greffe, ou ceux atteints d'une cirrhose ou d'une pré-cirrhose) sont traités. Un rapport d'experts sur les hépatites virales avait pourtant recommandé de traiter les patients à partir du stade de fibrose modérée du foie pour éviter l'évolution vers la cirrhose, et de traiter tous les usagers de drogues et les détenus atteints d'hépatite C afin d'enrayer l'épidémie.

Concernant les pays en développement, la firme Gilead a annoncé mi-septembre 2014 un accord de licence volontaire avec plusieurs fabricants de génériques implantés en Inde, leur permettant d'exporter à moindre coût le Sofosbuvir dans 91 pays à bas et moyens revenus. Cependant, cette licence interdit toute exportation vers 50 autres pays à bas et moyens revenus, dont le Maroc et la Tunisie, excluant 73 millions de personnes infectées par le VHC du cadre géographique de cette licence. Gilead neutralise donc toute possibilité de compétition par les médicaments génériques pour les pays dont le marché est le plus intéressant financièrement.

En effet, la majorité des génériqueurs capables de concurrencer Gilead ont signé cette licence ce qui signifie qu'il leur sera formellement interdit de fournir en sofosbuvir générique tous les pays exclus de la licence, même lorsque il n'y a aucun brevet sur la molécule dans ce pays. Par exemple dans le cas du Maroc.

**Voir aussi :** [www.cbip.be/fr/gows/2636](http://www.cbip.be/fr/gows/2636) — FOLIA express 29 septembre, Bon à savoir : *Combien peuvent coûter les médicaments? L'exemple des médicaments contre l'hépatite C*

## 2. Pourquoi les médicaments sont-ils si chers ? Un modèle d'affaires à la dérive

*Extrait de l'Intervention de Marc-André Gagnon, docteur en sciences politiques, professeur adjoint à l'École d'administration et de politique publique de l'Université Carleton, Ottawa (Canada)*

Le prix de certains médicaments spécialisés dits « de niche » puisqu'ils visent normalement des marchés restreints, est en général très élevé. Ce qui est nouveau est la tendance générale qui voit ces médicaments spécialisés devenir le vecteur principal des hausses de coûts dans les systèmes nationaux de santé.

### Intervention de Marc-André Gagnon à la Conférence-Débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015



Le décalage important - et grandissant- entre la valeur thérapeutique de nombreux nouveaux médicaments de niche et leur prix permet de comprendre pourquoi ces médicaments se retrouvent au centre du nouveau modèle d'affaires des firmes pharmaceutiques.

Le prix des médicaments n'est pas lié à leur coût en recherche et développement. L'industrie pharmaceutique cherche souvent à justifier les prix élevés de ses médicaments en avançant qu'ils sont nécessaires pour financer la recherche et le développement (R&D) de nouveaux produits. L'industrie fixerait ainsi ses prix de manière à recouvrer le coût de

ses investissements. Cependant, en pratique, il n'y a peu ou pas de corrélation entre le prix d'un médicament donné et le coût investi en R&D par une firme, pas plus qu'entre le prix d'un médicament et son coût de fabrication.

**B. POURQUOI ?**

En effet les firmes évaluent le coût de développement d'un médicament (de la R&D à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)) à 2.56 milliards de dollars. Cependant plusieurs autres organismes (Médecins sans Frontières, *Drugs for Neglected Diseases initiative*,...) évalue plutôt ce coût à 90 millions de dollars par nouveau médicament.

Le coût de fabrication des médicaments n'est quant à lui pas un élément significatif du prix du produit. Par exemple, dans le cas du sofosbuvir, une équipe de chercheurs a estimé à environ 100 dollars (entre 68 et 136 dollars) par patient le coût de production de d'Amérique. Peu importe le coût exact de la R&D : le prix demandé vise simplement à maximiser les profits et correspond au maximum de ce que les systèmes de santé seront prêts à payer.

Si le prix des médicaments n'est pas lié à leur coût de développement ou de fabrication et si les profits ne sont pas corrélés aux investissements des firmes en R&D, comment le prix des médicaments est-il déterminé en réalité ? La réponse est simple : le prix d'un médicament est le résultat du rapport de force entre le vendeur et l'acheteur. Le but d'une firme pharmaceutique n'est pas de produire des médicaments mais de faire des profits. Les prix des médicaments brevetés sont ainsi fixés selon le prix maximum que les patients et le système de santé accepteront de payer. L'industrie pharmaceutique a été l'industrie la plus rentable en 2013, et elle l'est vraisemblablement restée en 2014. L'année 2014 a aussi été une année record quant aux rachats d'actions et aux fusions-acquisitions dans le secteur pharmaceutique.

**Du modèle d'affaires des "blockbusters" à celui des "nichebusters"**

Pour comprendre pourquoi les prix des médicaments ont augmenté si rapidement ces dernières années, il faut s'intéresser aux particularités du nouveau modèle d'affaires "nichebusters", qui commence à s'imposer dans le secteur pharmaceutique ;

**Le modèle d'affaires "blockbusters": dominant des années 1990 au milieu des années 2000**

Un médicament *blockbuster* (alias "médicament vedette") est un médicament qui génère un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars par an à la firme qui le commercialise. Dans les années 1990 et 2000, ce modèle d'affaires était considéré comme le modèle dominant. Il reposait sur la commercialisation de médicaments destinés à être vendus à une population-marché la plus large possible.

Cependant depuis 10 ans, essoufflement du modèle d'affaires "blockbusters".

Vers le milieu des années 2000, victime de son propre succès, le modèle a lentement saturé le marché des « *me-too* » (médicament avec des structures proches de médicaments déjà existant). Dans une période où les gouvernements cherchaient à contenir leurs dépenses de santé, La supériorité clinique face à un placebo n'était plus suffisante, les firmes devaient désormais démontrer la valeur pharmaco-économique du nouveau médicament pour qu'il puisse être remboursé.

**Les "nichebusters" comme nouveau modèle d'affaires**

Certains médicaments censés être "de niche", comme l'imatinib (Glivec<sup>®</sup>) et le trastuzumab (Herceptin<sup>®</sup>), ont progressivement été autorisés dans de nombreuses indications thérapeutiques, sans que leur prix ne soit revu à la baisse. Avec des ventes respectives d'environ 5 et 6 milliards de dollars en 2012, ils ont atteint le statut de *blockbusters*. D'où la dénomination de "nichebusters" pour les médicaments "de niche" qui génèrent un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars par an.



## B. POURQUOI ?

### Saucissonnage" d'indications thérapeutiques

En plus d'avantages légaux associées aux développements de médicaments orphelins. Ceux-ci apportent aussi d'autres avantages liés à leur nature. D'abord, les essais cliniques nécessaires pour leur autorisation sont plus petits et donc en général moins coûteux, même si le recrutement des participants peut s'avérer plus long. Ensuite, les médicaments orphelins sont destinés à des marchés où n'existent que peu ou pas d'alternatives thérapeutiques, limitant d'autant le pouvoir de négociation des régimes d'assurance.

Afin d'obtenir la désignation de médicament « orphelin » les firmes ont intérêt, dans un premier temps, à demander une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une indication thérapeutique restreinte, correspondant autant que possible à une affection touchant moins de 5 personnes sur 10.000. Le médicament peut ensuite être soumis à nouveau pour une nouvelle indication thérapeutique restreinte et accumuler les désignations de médicament "orphelin".



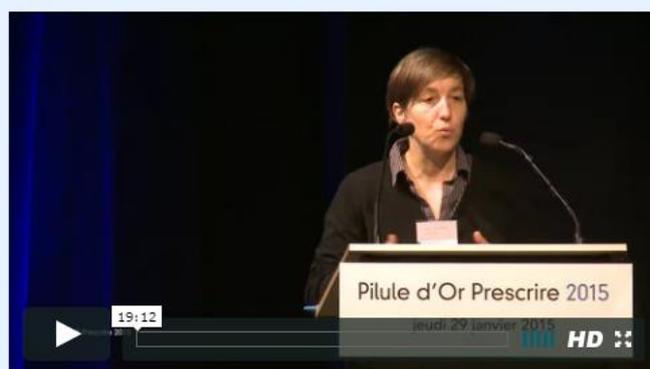
Cette pratique de "saucissonnage" des indications thérapeutiques est d'ailleurs devenue la norme, constituant la principale stratégie corporative pour accroître les ventes des médicaments "orphelins". Ainsi l'imatinib (Glivec<sup>®</sup>) a reçu 7 autorisations de mise sur le marché pour des indications différentes, obtenant ainsi 7 fois le statut de médicament "orphelin" aux États-Unis, et la substance interféron, mise sur le marché sous 9 noms de marque différents, a quant à elle obtenu 33 désignations de médicament "orphelin". Par ailleurs, le "saucissonnage" des indications thérapeutiques est aussi un moyen efficace pour obtenir une période d'exclusivité supplémentaire en étendant la protection des données réglementaires, permettant ainsi de redonner de la rentabilité à un médicament dont le brevet a expiré.

Après s'être implanté dans des niches thérapeutiques au prix fort, la firme productrice va négocier à la baisse le prix de son produit en segmentant le marché par niveaux de solvabilité tant au niveau international qu'au niveau national (via les assurances privées ou complémentaires, concurrentes entre elles) (J.C. Salomon - 2016). Ces ristournes seront tenues secrètes et la durée de protection du brevet sera prolongée au maximum via des pseudo-modifications galéniques ou l'obtention d'indications thérapeutiques complémentaires. Concernant les pays en développement, en signant des accords de licence volontaire avec des fabricants de génériques leur permettant d'exporter à moindre coût le produit en question vers des pays à bas et moyens revenus, la firme interdira dans cet accord toute exportation les pays dont le marché est le plus intéressant financièrement pour elle tout en neutralisant toute possibilité de compétition par les médicaments génériques (cf. l'exemple de Gilead et du Sofosbuvir ci-dessus).

### 3. Sortir de l'impasse créée par la situation de monopole des firmes (brevets, droits exclusifs)

*Intervention de Gaëlle Krikorian, sociologue spécialisée sur les questions relatives à la propriété intellectuelle, notamment dans le domaine pharmaceutique*

Intervention de Gaëlle Krikorian à la Conférence-Débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015



NUMERO SPECIAL

Médicaments à prix d'or, hors de prix

## **ACTION N°142 (7/2016) PRIX DES MEDICAMENTS : il faut enrayer la spirale des prix à la hausse.**

*Plus de transparence dans la fixation du prix des médicaments et dans les budgets de recherche développement, vers un nouveau modèle de recherche orienté vers les besoins de la santé publique mondiale et favorisant des médicaments de qualité et accessibles à tous.*

**Signez la pétition du collège intermutuelliste, de Test-Achats et de la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) --> [www.medicamentstropchers.be](http://www.medicamentstropchers.be).**



NUMERO SPECIAL

Médicaments à prix d'or, hors de prix

Certains nouveaux médicaments sont mis sur le marché à des prix exorbitants, entre autres certains antiviraux dans le traitement de l'hépatite C et de l'infection par le HIV et des anticorps monoclonaux en cancérologie et dans le traitement de certaines maladies chroniques auto-immunes. Certaines de ces molécules se révèlent très prometteuses voir curatives dans certains cas. Grâce à leur association à des séries de marqueurs de haute spécificité, ils ouvrent la voie aux thérapies personnalisées des cancers en définissant un sous-groupe de patients (niche) qui pourraient bénéficier de ce traitement. Pourtant actuellement (8/2016), en cancérologie par exemple, ils ne rallongent souvent l'espérance de vie du patient que de quelques semaines, au prix d'effets indésirables graves et au détriment d'une qualité de vie que des soins palliatifs bien conduits peuvent aider à maintenir.

D'après le KCE<sup>1</sup>, « le prix élevé des nouveaux médicaments menace de plus en plus l'équilibre des budgets de santé de tous les pays. Il confronte les décideurs politiques à d'épineux dilemmes moraux : puiser dans les fonds réservés à d'autres besoins et fragiliser ainsi l'ensemble du système de santé, ou refuser aux patients le remboursement de médicaments susceptibles d'augmenter leurs chances de survie ou leur qualité de vie. Un nombre croissant d'observateurs – dont certains leaders du secteur pharmaceutique – reconnaissent que la tendance actuelle n'est pas tenable à long terme. » Plusieurs médecins spécialistes tirent aussi la sonnette d'alarme (cf. LLG 88 + pétitions). Sans réaction politique, les tendances actuelles du marché du médicament risquent de conduire à une logique de rationnement et de compromettre encore plus l'accès pour tous aux médicaments essentiels.

<sup>1</sup> KCE: [Des scénarios du futur pour des médicaments accessibles: la Belgique et les Pays-Bas réunissent un think tank international](#) (voir pp. 14 et suivantes)

Développer et commercialiser de nouveaux médicaments nécessite des fonds énormes dont la majeure partie provient aujourd'hui de quelques multinationales du médicament dont les actionnaires privilégient un retour sur investissements. Ce ne sont pas toujours ces mastodontes issus de la fusion-rachat des entreprises du secteur pharmaceutique qui sont les plus efficaces dans la découverte de nouveaux médicaments : ils rachètent souvent une « start up » innovante et ses brevets, elle-même issue ou associée au monde universitaire et à sa recherche fondamentale financée sur fonds publics. Le citoyen paie ainsi trois fois la recherche : d'abord en finançant par ses impôts et ses dons dans certains cas (Téléthon, recherche contre le cancer,...) la recherche publique dont profitent souvent les firmes innovantes, ensuite au travers des abattements fiscaux et autres incitants financiers dont profite l'industrie de recherche et enfin en payant bien cher le médicament issu de cette recherche, sans pouvoir en décider les priorités qui sont fixées par les firmes en fonction des marchés solvables. Parfois c'est en participant bénévolement à des essais cliniques qu'il finance cette recherche dont les résultats ne seront pas toujours disponibles !

Une série de besoins ne sont donc pas couverts par ce type de recherche : en pédiatrie, en prévention, en traitements non technologiques, en pathologie tropicale...

La fixation du prix des médicaments dépend en pratique d'un rapport de force entre les firmes pharmaceutiques et les pouvoirs publics. Rééquilibrer ce rapport de force entre intérêts particuliers et intérêt général nécessite de sortir d'une situation où les firmes ont le monopole sur la recherche, en développant la recherche indépendante, notamment financée sur des fonds publics.



Certains pays ont déjà développé une solide expérience en matière d'essais cliniques financés par des fonds publics. Et ils ont prouvé que de tels programmes de recherche représentent un investissement utile pour les deniers publics<sup>1</sup>.

En mai 2016, l'O.M.S. (Organisation mondiale de la Santé) s'est déclarée résolument en faveur de l'obligation de rendre publics tous les résultats d'études cliniques (Cf. l'initiative « All Trials »). Il s'agit là d'un important changement de paradigme, qui élève les résultats-mêmes des recherches au rang de biens publics. Après tout, des dizaines de milliers de patients y ont bénévolement participé, dans l'espoir de contribuer à des progrès pour ceux qui viendront après eux (KCE, intro rapport 246<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> KCE: [Des scénarios du futur pour des médicaments accessibles: la Belgique et les Pays-Bas réunissent un think tank international](#) (voir pp. 14 et suivantes)

<sup>2</sup> Voir <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/financer-des-essais-cliniques-ax%C3%A9s-sur-la-pratique-avec-des-fonds-publics#.V69oINGYq8Q>

## C. QUELLES SOLUTIONS ?

### 1. PLUS DE TRANSPARENCE DANS LA FIXATION DES PRIX DES NOUVEAUX MEDICAMENTS :

S'il faut juger de la valeur des médicaments sur leur performance et prendre en compte les hospitalisations évitées et surtout les nombreuses années de vie gagnées, ces arguments sont souvent utilisés par les firmes novatrices pour masquer le budget réel qu'elles consacrent à la recherche-développement de nouveaux médicaments. Plus de transparence permettrait d'évaluer le « juste » prix auquel pourraient prétendre les firmes innovantes, cette « juste » rétribution devant suffire à doper la recherche de nouveaux traitements et non le retour sur investissements des actionnaires. L'argument du coût de R&D apparaît surfait et les profits réalisés ne sont que peu réinvestis dans la recherche<sup>1</sup>.



### 2. LES BIOSIMILAIRES :

Pour contenir les prix de l'enveloppe de remboursement de ces anticorps monoclonaux, les caisses de sécurité sociale misent en partie sur l'arrivée sur le marché de médicaments biosimilaires à l'expiration du brevet. Mais pour recevoir leur AMM (autorisation de mise sur le marché), ces « génériques » dérivés des biotechnologies doivent apporter la preuve de leur efficacité et



leur équivalence thérapeutique au moyen d'études cliniques. Le risque d'immunogénicité semble avoir été exagéré<sup>2</sup>. Ces exigences supplémentaires par rapport aux génériques classiques qui ne doivent prouver que leur bioéquivalence pharmacocinétique augmentent le coût de production des biosimilaires et réduisent le différentiel de prix par rapport aux médicaments princeps.

Le fameux « pacte d'avenir », conclu entre notre Ministre de la santé et l'industrie pharmaceutique ainsi que les fabricants de génériques, nous promet de « faire baisser la facture des médicaments ces prochaines années, tout en offrant à l'industrie de l'oxygène pour l'innovation et la croissance ». Des mesures plus coercitives seront appliquées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017, comme le prévoit le Pacte d'avenir, pour encourager l'utilisation des médicaments biosimilaires. A voir...

La prescription de médicaments génériques peut être vue comme un stimulant de la recherche, obligeant les firmes à trouver de nouveaux médicaments princeps plus rentables<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Voir: **Pourquoi les médicaments sont-ils si chers ? Un modèle d'affaires à la dérive : intervention de Marc-André Gagnon, docteur en sciences politiques, professeur adjoint à l'École d'administration et de politique publique de l'Université Carleton, Ottawa (Canada) (cf. p. 7)**

<sup>2</sup> **Switching et immunogénicité: ce que pensent les agences du médicament en Europe (Danemark, Pays-Bas, Finlande et France) - <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-une-mise-au-point-sur-les-medicaments-biosimilaires-Point-d-Information>** — L'autorisation de mise sur le marché est accordée sur la base d'une équivalence de résultats pharmacologiques et cliniques, et non pas uniquement sur la seule base de la bioéquivalence pharmacocinétique. La sécurité des médicaments biosimilaires fait l'objet d'un suivi continu après leur autorisation.

## C. QUELLES SOLUTIONS ?



NUMERO SPECIAL

Médicaments à prix d'or, hors de prix

### 3. SE REGROUPER POUR NEGOCIER ENSEMBLE :

Dans l'Union européenne, les décisions d'organisation des systèmes de santé nationaux, y compris en termes de fixation des prix ou de remboursement des médicaments, relèvent de la compétence des États membres (e). Il est intéressant de noter qu'il n'existe pas de cadre de négociation commun des prix des médicaments pour les États membres. En pratique, les États membres se précipitent pour être dans les premiers à négocier avec une firme : en échange de remises tenues secrètes conséquentes (cf. action du GRAS n°145), ils peuvent alors être amenés à accepter de payer un prix "officiel" élevé qui permettra à la firme de tirer les prix vers le haut dans les autres États membres<sup>1</sup>.

Pour des affections plus rares, p.ex. les maladies orphelines, certains petits pays (Benelux + Autriche) se sont regroupés pour négocier ensemble le prix de certains traitements.

### **ACTION N° 145: MARCHANDAGES OPAQUES ET REMBOURSEMENT DES NOUVEAUX MEDICAMENTS : l'industrie du médicament empêche plus de clarté et de contrôle démocratique**

[Pharma.be torpille une étude gênante du KCE](#). Relayons les préoccupations de Test-Achats et de la ligue flamande contre le cancer auprès de nos autorités !

### 4. UN AUTRE TYPE DE RECHERCHE EN SANTE :

En février 2016, au Panel de Haut Niveau des Nations Unies sur l'Accès aux Médicaments, des représentants de la société civile – des associations de consommateurs, de patients et des organisations de santé publique/mondiale – ont appelé à la création d'un système de recherche et développement (R&D) orienté vers les besoins de la santé publique mondiale et favorisant des médicaments de qualité abordables et accessibles à tous.

*Ban Ki-moon se félicite des conclusions du rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, « jalon dans la quête du développement durable »*

[Déclaration conjointe \(BEUC\) - Texte complet \(en anglais\) sur www.prescrire.org](#)

Il existe d'autres mécanismes que l'octroi de brevets pour encourager la recherche de progrès thérapeutiques. Loin d'être une utopie, des initiatives émergentes de financement de la recherche clinique qui n'accordent pas de droits exclusifs aux firmes émergent : recherche publique ; collaborations public-privé à but non lucratif (par ex. DNDi ; récompenses de l'innovation par des bourses ou subventions en cas d'innovations qui ne soient pas associées à l'octroi de droits exclusifs sur les technologies mises au point; recherche sur commande (ex du vaccin contre le pneumocoque), etc. Elles sont le signe d'une avancée pragmatique au service de l'intérêt général<sup>1</sup>.

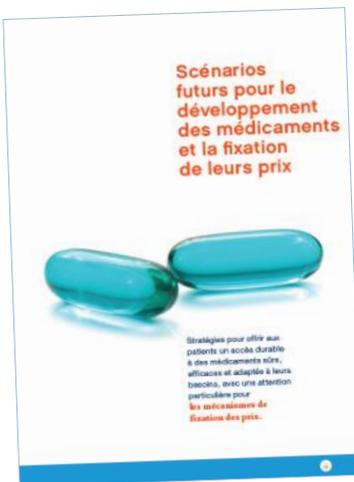
Des collaborations internationales sont à renforcer pour augmenter l'impact et réduire le coût des études cliniques et d'évaluation des technologies de la santé. La CE avance à petits pas dans ce sens à travers son programme « Horizon 2020 » et certains réseaux de recherche type EORTC en oncologie.

<sup>1</sup> Voir: **Sortir de l'impasse créée par la situation de monopole des firmes brevets, droits exclusifs** : [Intervention de Gaëlle Krikorian, sociologue spécialisée sur les questions relatives à la propriété intellectuelle, notamment dans le domaine pharmaceutique](#) (cf. p. 9)

**C. QUELLES SOLUTIONS ?***Communiqué de presse du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE).***NUMERO SPECIAL****Médicaments à prix d'or, hors de prix****Des scénarios du futur pour des médicaments accessibles: la Belgique et les Pays-Bas réunissent un think tank international**

Deux institutions qui font autorité par leurs avis scientifiques en matière de soins de santé se sont lancées dans une expérience inédite : l'écriture collective de scénarios de 'futurs possibles' pour sortir de l'impasse des prix toujours plus élevés des nouveaux médicaments. Le Centre d'Expertise des Soins de Santé belge (KCE) et le Zorginstituut Nederland (ZIN) ont réuni à cet effet un think tank international qui n'a pas hésité à déconstruire quelques-unes des caractéristiques du système actuel, considérées aujourd'hui comme indéboulonnables. Point commun des différents futurs ainsi imaginés : c'est le patient et le citoyen qui se réapproprient le contrôle de l'accès au médicament, considéré comme bien à caractère public, et qui devrait donc être accessible à tous sans distinction. Le rapport commun publié aujourd'hui se veut un aiguillon pour stimuler et nourrir le débat de société sur les futures politiques du médicament.

Le prix élevé des nouveaux médicaments menace de plus en plus l'équilibre des budgets de santé de tous les pays. Il confronte les décideurs politiques à d'épineux dilemmes moraux : puiser dans les fonds réservés à d'autres besoins et fragiliser ainsi l'ensemble du système de santé, ou refuser aux patients le remboursement de médicaments susceptibles d'augmenter leurs chances de survie ou leur qualité de vie. Un nombre croissant d'observateurs – dont certains leaders du secteur pharmaceutique – reconnaissent que la tendance actuelle n'est pas tenable à long terme.

**Des scénarios du futur**

C'est dans cette optique qu'un groupe de travail s'est réuni, à l'initiative du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) et du Zorginstituut Nederland (Institut néerlandais des soins de santé, ZIN), avec pour mission d'imaginer de nouvelles façons, plus durables, de développer des médicaments innovants, sûrs et efficaces, en se concentrant sur les besoins de santé réels. Des experts du ZIN et du KCE y ont été rejoints par des représentants d'organisations de patients, des leaders de l'industrie, des universitaires, des instances régulatrices, des payeurs et des représentants gouvernementaux, tant européens que nord-américains.

Ces délibérations ont pris la forme d'un « atelier de scénarios », une méthode qui permet aux participants d'imaginer des solutions inventives sans se laisser brider par les contingences – des utopies en quelque sorte. La méthode permet d'imaginer des 'futurs possibles' dans lesquels certaines caractéristiques jusqu'à présent indéboulonnables du système actuel sont déconstruites.

**Rendre aux citoyens les bénéfices de la recherche**

La première dérive du système actuel à avoir été remise en question est la privatisation des résultats de la recherche et du développement financés par des moyens publics. Étant donné que la plupart des grandes découvertes biomédicales sont basées sur des recherches menées par des universités et des instituts de recherche subsidiés par les pouvoirs publics, c'est finalement le contribuable qui finance les innovations menant au développement de nouveaux médicaments, dont les fruits se retrouvent privatisés. Le contribuable – via ses gouvernements – paie donc doublement : d'abord pour financer la recherche, ensuite en déboursant des prix prohibitifs lorsque ces nouveaux médicaments sont mis sur le marché.

**C. QUELLES SOLUTIONS ?****Communiqué de presse du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE).****NUMERO SPECIAL****Médicaments à prix d'or, hors de prix****Réinventer la propriété intellectuelle pour les produits de santé**

Le système actuel de développement et de commercialisation des médicaments repose essentiellement sur les brevets, ce qui le rend particulièrement vulnérable aux pratiques monopolistiques, parce que les fabricants bénéficient pendant une certaine période de droits exclusifs sur la vente de leurs produits et peuvent de ce fait demander des prix très élevés. De plus, les brevets ont tendance à stimuler la recherche de progrès marginaux (p. ex. les médicaments me-too, qui ne diffèrent de l'original que par de petits détails sans grande plus-value et qui sont pourtant vendus plus cher) au détriment de l'innovation réelle et de la prévention. On connaît plusieurs exemples de médicaments efficaces et peu coûteux qui sont remplacés par des médicaments brevetés très chers, dont la valeur ajoutée clinique est limitée.

**Prendre en compte les besoins réels de santé publique**

L'industrie médico-pharmaceutique pose ses choix stratégiques et oriente ses recherches en fonction de ses propres valeurs et objectifs, sans nécessairement tenir compte des besoins réels des patients et des priorités de santé publique. D'ailleurs, les pouvoirs publics ne disposent souvent même pas des moyens d'identifier précisément ces besoins. Dans une certaine mesure, le processus d'innovation actuel gaspille donc des ressources.

**Revoir les critères d'autorisation de mise sur le marché**

Pour autoriser la mise sur le marché d'un nouveau produit, les agences du médicament se satisfont aujourd'hui de la preuve de son efficacité par rapport à un placebo. Or cela ne constitue pas une preuve qu'il soit supérieur aux autres traitements déjà existants. Il n'y a donc pas d'exigence de valeur ajoutée clinique. Ceci encourage à nouveau la recherche de bénéfices marginaux plutôt que le développement de médicaments véritablement innovants, efficaces, et répondant aux besoins réels.

**Quatre scénarios pour élargir le débat**

Quatre scénarios ont été imaginés dans le cadre de ce think tank international :

**Scénario 1. Des partenariats publics-privés axés sur les besoins**

Dans ce premier scénario, les pouvoirs publics et les développeurs de médicaments établiraient des partenariats via des marchés publics, avec pour objectif de répondre à des priorités de santé publique. Les développeurs seraient disposés à conclure de tels partenariats et à revoir leurs prix à la baisse contre la garantie d'accès au marché et de remboursement, si leurs produits satisfont certaines conditions fixées au préalable. Cela leur permettrait de limiter les risques liés au développement.

**Scénario 2. Le développement de médicaments dans un système parallèle**

Dans ce scénario, les états membres de l'UE mettraient en place un système parallèle de développement de médicaments sans but lucratif qui coexisterait avec l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, mais de manière indépendante. L'objectif de ce système parallèle serait donc de développer à moindre prix des médicaments pour combler les vides dans lesquels l'industrie n'est pas disposée à investir (p. ex. nouveaux antibiotiques, maladies négligées, certaines maladies rares...). C'est un modèle qui a déjà fait ses preuves pour certaines maladies tropicales.



**C. QUELLES SOLUTIONS ?**

**Communiqué de presse du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE).**

NUMERO SPECIAL

Médicaments à prix d'or, hors de prix

**Quatre scénarios pour élargir le débat (suite)****Scénario 3. Rachat des brevets**

Ce scénario imagine qu'un consortium de pays européens met en place un fonds commun pour scruter en permanence le marché de la recherche et y dénicher des molécules prometteuses qui répondent à des priorités de santé publique. Le fonds rachèterait les brevets de ces molécules, finaliserait les dernières phases de recherche, y compris la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché. Un tel système découplerait la recherche et le développement de la fabrication et de la vente. Le médicament serait alors disponible à un prix relativement bas.

**Scénario 4. Un bien public de A à Z**

Dans ce dernier scénario, le plus radical, le développement des médicaments serait essentiellement une entreprise publique, exclusivement orientée vers la satisfaction des besoins réels. Les entreprises pharmaceutiques privées pourraient toujours produire des médicaments et assurer des prestations de service pour le fournisseur public, sur une base concurrentielle. Quant aux brevets et monopoles, ils n'auraient plus de raison d'être puisque les médicaments et autres technologies de la santé seraient devenus des biens publics.

Ces quatre scénarios ne constituent pas des solutions immédiates et réalistes à court terme mais cherchent plutôt à inspirer et à élargir le débat de société autour du prix élevé des médicaments, en montrant qu'il est possible de bousculer une certaine vision de l'innovation médico-pharmaceutique qui, tant en Europe qu'ailleurs, reste fort dominée par les aspects économiques, au bénéfice d'une vision plus 'citoyenne' défendant un accès équitable et durable à un bien considéré comme public.

En France, un « [Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments](#) » 11/2015 Commandé par la ministre de la Santé Marisol TOURAINE en 5/2015 lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, le rapport de Dominique POLTON formule des propositions concrètes pour améliorer la lisibilité des critères d'évaluation des médicaments pour leur admission au remboursement et pérenniser le financement de l'innovation thérapeutique, alors que de nouveaux traitements, efficaces mais chers, font leur apparition sur le marché.

Voici la [synthèse de ses propositions](#), qui restent d'actualité :

- Renforcer la démocratie sanitaire en systématisant la consultation des associations de représentation des usagers et de lutte contre les inégalités de santé dans les processus d'évaluation des produits de santé et de fixation des prix alors qu'elles en sont absentes aujourd'hui.
- Renforcer le contrôle démocratique sur les produits de santé en donnant une place aux parlementaires dans le processus, ou en créant les conditions de débat et de contrôle au Sénat et à l'Assemblée nationale.

## C. QUELLES SOLUTIONS ?

- Renforcer la transparence sur l'évaluation des produits de santé à plusieurs niveaux :
  - o Sur les conflits d'intérêt ;
  - o Sur les conventions entre l'Etat et les producteurs de produits de santé ;
  - o Sur le prix facial et les différents dispositifs de remises ;
  - o Sur les essais cliniques, les protocoles, les coûts et les résultats ;
  - o Sur les crédits d'impôts, aides et investissements publics dans le cadre du développement des produits de santé ;
  - o Sur les rachats de brevets et opérations financières liés aux produits de santé.
- Réviser les critères de fixation des prix des produits de santé
  - o Simplifier les critères de SMR<sup>1</sup>, ASMR<sup>2</sup> et mettre en place des grilles et critères précis, prévisibles, appropriables et opposables ;
  - o Intégrer en plus des critères actuels de nouveaux critères sur les investissements en recherche et développement, les aides publiques directes ou indirectes, le coût de production, le cas échéant les opérations financières ou de rachats de brevets.
- Développer les coopérations européennes dans les négociations de prix des produits de santé.
- Eviter les situations de rationnement liées aux prix par rapport aux recommandations de santé publique par l'usage, lorsqu'il y en a le besoin, du recours aux licences d'office ou fixations unilatérales des prix.
- Renforcer la politique du générique en sensibilisant encore les prescripteurs et usagers.
- Débattre au Parlement des impacts des politiques de déploiement des génériques avec contrepartie
- Repenser la politique des brevets sur plusieurs niveaux dont :
  - o L'application large des critères de brevetage et l'abus de monopole ;
  - o La pratique du brevetage d'anticipation en amont dans le développement.
  - o Diversifier les outils permettant de motiver et encourager la recherche et le développement sur les produits de santé :
    - o Financements des prix à l'innovation sans octroi de droits exclusifs ;
    - o Financements directs conditionnés.

**Voir aussi sur ce sujet : le dossier de la revue Prescrire 12/2016 (Tome 36 n°398) p 933-939) : "Recherche et développement de médicaments: changer de système"**

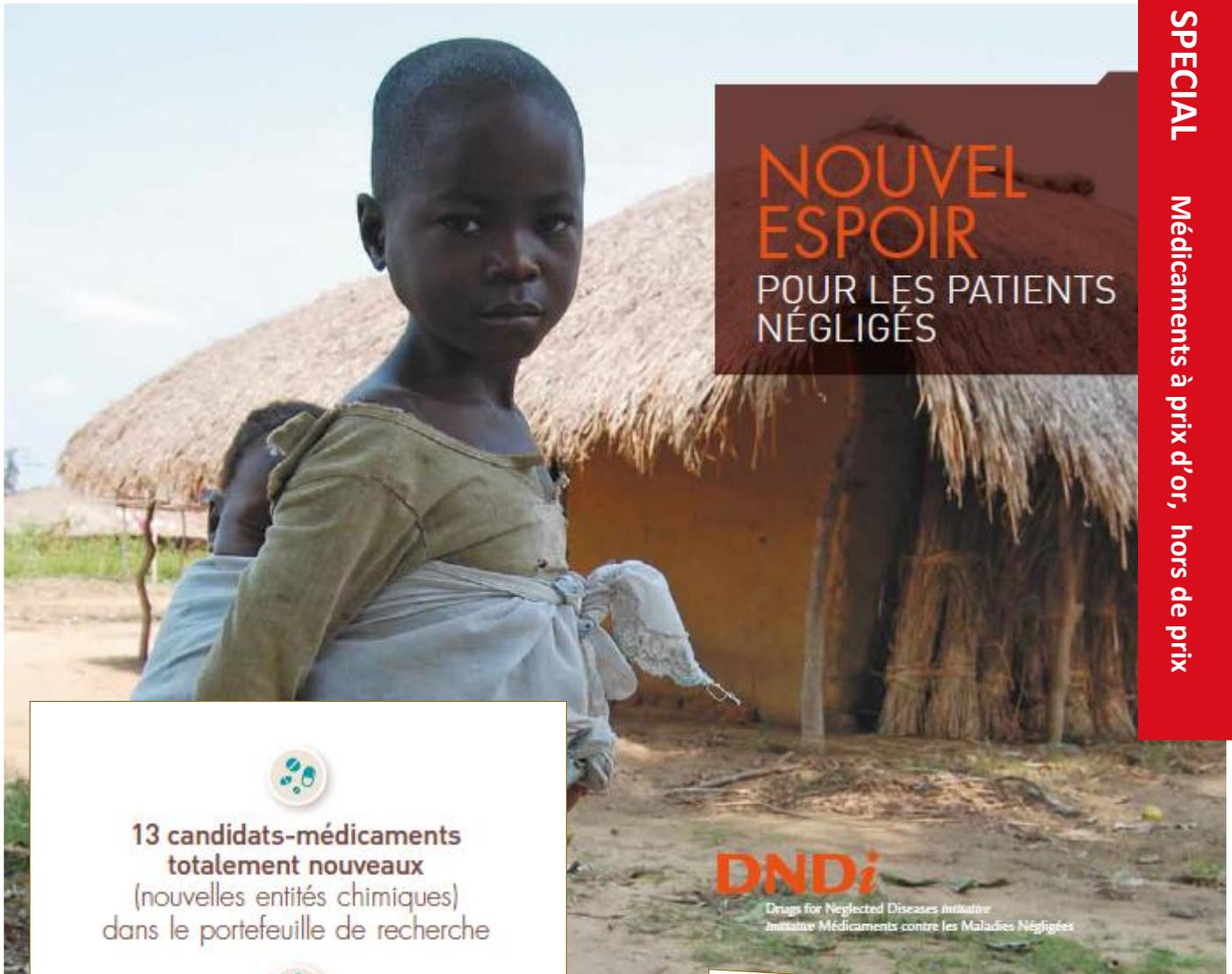
<sup>1</sup>Service Médical Rendu — <sup>2</sup>Amélioration du Service Médical Rendu— Le **service médical rendu** (SMR) est un critère utilisé en santé publique pour classer les médicaments ou dispositifs médicaux en fonction de leur utilité d'un point de vue thérapeutique ou diagnostique. L'**amélioration du service médical rendu** (ASMR) désigne l'apport d'un nouveau traitement par rapport aux traitements déjà disponibles. En France, l'assurance maladie rembourse les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en proportion de leur SMR tel qu'il est évalué par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de santé. Celle-ci classe les médicaments selon quatre niveaux en fonction de leur SMR d'« insuffisant » à « majeur ». De même, l'ASMR pour un nouveau médicament est cotée de I, « majeure », à IV, « mineure ». Une amélioration de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique » (Extrait de [https://fr.wikipedia.org/wiki/Service\\_médical\\_rendu](https://fr.wikipedia.org/wiki/Service_médical_rendu))

## II. Au Nord comme au Sud : des besoins négligés, des traitements inaccessibles

Un exemple de recherche alternative sur les maladies négligées : DNDi

NUMERO SPECIAL

Médicaments à prix d'or, hors de prix



**13 candidats-médicaments totalement nouveaux** (nouvelles entités chimiques) dans le portefeuille de recherche

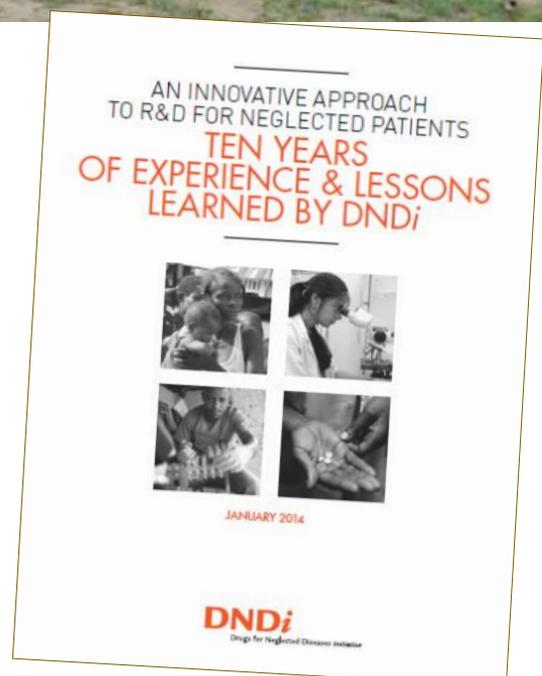


**25 études cliniques menées en 10 ans** dans des régions éloignées rurales, pauvres ou touchées par des conflits; **33 000 patients** recrutés

**57 sites d'essais cliniques** dans le monde pour **13 projets** en développement clinique



Toutes les études menées conformément aux **normes internationales d'éthique et de qualité**



## L'Inde ne va plus être la « pharmacie des pays en développement »

**avertit MSF** Source: Emed (traduction d'un article de <http://www.thehindu.com/sci->)

Le RCEP est un accord commercial régional en cours de négociations à Auckland – NZ, entre les 10 pays de l'ASEAN.

Médecins Sans Frontières (MSF) a averti l'Inde qu'elle ne serait plus la « pharmacie des pays en développement » si elle venait à adopter les termes du RCEP, un accord commercial en cours de négociations à Auckland.

MSF Access Campaign ainsi que d'autres organisations de la société civile font tous leurs efforts pour voir retirer une clause dangereuse sur la propriété intellectuelle qui pourrait se traduire par une augmentation des prix des médicaments en créant des monopoles et en retardant l'arrivée de génériques à des prix abordables sur le marché.

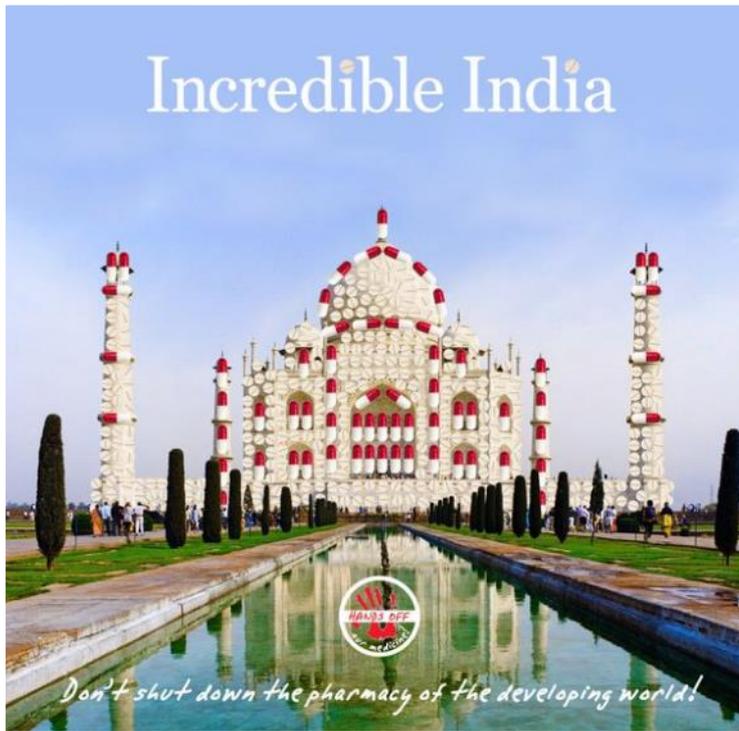
« A moins que les négociateurs n'arrivent à faire retirer cette clause dangereuse du RCEP, cet accord commercial va suivre la voie dangereuse de l'accord trans-pacifique conduit par les USA, qui est reconnu par tous comme le pire accord commercial jamais établi pour l'accès aux traitements. On demande aux négociateurs indiens sur la propriété intellectuelle de s'en tenir à la promesse faite la semaine dernière par le ministre indien de la santé J.P. Nadda lors du meeting de haut niveau tenu aux Nations Unies sur la lutte contre le SIDA qui prévoit que « l'Inde s'engage à maintenir la souplesse des ADPIC pour garantir l'accès aux médicaments abordables en prix » a dit Leena Menghaney, la directrice de MSF's Access Campaign pour l'Asie du Sud.

Une fuite du document sur la propriété intellectuelle en discussion pendant les négociations du RCEP montre que le Japon et la Corée du Sud ont présenté

plusieurs propositions « inquiétantes » introduisant des règles sur la propriété intellectuelle outrepassant les règles internationales en la matière, définies avec l'OMC par les ADPIC. Deux des articles les plus inquiétants portent sur l'exclusivité des données et l'extension des termes du brevet, deux obligations relatives à la propriété intellectuelle dont les Pays les moins avancés sont exemptés jusqu'en 2033 selon les ADPIC.

L'exclusivité des données est une sorte de monopole légal de protection des médicaments, en plus de la protection du brevet. « C'est prévu expressément pour compenser les investissements engagés pendant les études cliniques. Cela implique que les régulateurs ne pourront autoriser un médicament similaire avec des données semblables pendant cinq ans, retardant l'arrivée de génériques à meilleurs





prix » explique le Prof Shamnad Basheer, un expert en législation des droits de la propriété, attaché à l'Ecole Nationale de Droit en Inde de l'Université de Bangalore. L'extension des termes du brevet permet de compenser les coûts engagés par le labo pour soumettre son produit à l'approbation dans le pays. « Les labos jouissent de 20 ans de monopole sur leurs produits à partir de la date de soumission du brevet. Il arrive que cette soumission demande du temps et que la durée de la protection soit réduite à 13 ans par exemple. L'extension des termes du brevet permet d'ajouter 5 ans de

monopole, retardant ainsi l'arrivée de génériques sur le marché » a expliqué Mr. Basheer.

Pour l'Inde, accepter l'exclusivité des données reviendra à modifier la législation sur l'enregistrement des médicaments (Drugs & Cosmetic Act) et à empêcher les autorités d'enregistrement d'approuver des versions moins chères du même médicament tant que l'exclusivité court pendant les études cliniques.

NUMERO SPECIAL

Médicaments à prix d'or, hors de prix

## Medicines Shouldn't be a Luxury



**What if the medicines that could save your life cost a hundred times what you earn in a year?**

## Meet Charles, living with HIV, alive thanks to affordable medicines



“As a person living with HIV the most fearful thing is when you hear that the drug is not gonna be found. Or the availability of the drugs is no more. It’s just like putting a rope and tying it on a neck of a person.”

NUMERO SPECIAL

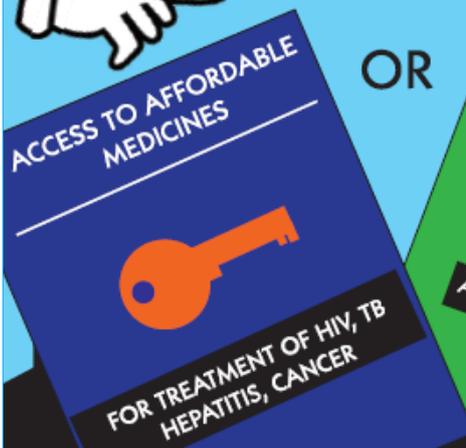
Médicaments à prix d'or, hors de prix

BRIEFING  
NOTE

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES ACCESS CAMPAIGN  
**RCEP: IMPACT ON ACCESS TO MEDICINES**  
THE REGIONAL COMPREHENSIVE ECONOMIC  
PARTNERSHIP (RCEP) TRADE AGREEMENT INCLUDES  
PROVISIONS THAT THREATEN ACCESS TO MEDICINES

TO THE COUNTRIES INVOLVED IN THE RCEP NEGOTIATIONS...

**THE CHOICE IS YOURS:**  
WHICH PATH WILL YOU TAKE?



OR



**FIX CRITICAL FLAWS IN THE RCEP TRADE PACT  
THAT WILL HURT ACCESS TO MEDICINES**



## Médecins du Monde s'oppose au brevet sur le sofosbuvir en Europe

Un prix injustifié et exorbitant : 41 000 euros en France et 44 000 euros au Royaume-Uni. C'est le prix de commercialisation, aussi injustifié qu'exorbitant, de 12 semaines de traitement de sofosbuvir contre l'Hépatite C. Un coût imposé par le laboratoire Gilead qui détient le monopole sur ce médicament. En déposant une opposition au brevet, Médecins du Monde entend remettre en cause la manière dont le laboratoire abuse de sa position au détriment des patients et des systèmes de santé.



**Voir:** [Hépatite C : Le brevet de Gilead sur le sofosbuvir partiellement révoqué à la suite de l'opposition au brevet formée par Mdm](#)

\*\*\*\*\*

## [www.accesstomedicines.org](http://www.accesstomedicines.org)

Fruit d'une collaboration entre *Health Action International* (HAI) et Ellen 't HOEN, il propose plusieurs outils infographiques illustrant l'impact de la propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments et susceptibles d'être utilisés par tout qui voudrait faire connaître la problématique et ses enjeux. Le livre de Ellen 't HOEN, [Private Patents and Public Health: Changing intellectual property rules for access to medicines](#), est disponible gratuitement en téléchargement sur ce site ou via *Health Action International* par email à [manual@haiweb.org](mailto:manual@haiweb.org).

Dans son livre, Ellen 't HOEN met en garde contre les dérives du droit international de la propriété intellectuelle et revient sur les outils légaux qui ont été utilisés avec succès pour améliorer l'accès au traitement antirétroviral pendant la crise du VIH / SIDA de la fin des années 1990. Face à la crise actuelle



concernant le prix des nouveaux médicaments, elle propose de nombreuses solutions pour optimiser le système de R&D biomédical actuel.



NUMERO SPECIAL

Médicaments à prix d'or, hors de prix

## Film documentaire sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments (version originale sous-titrée en français)

Ce documentaire retrace l'histoire du combat pour l'accès aux antirétroviraux génériques alors que les firmes pharmaceutiques qui commercialisaient ces traitements s'opposaient aux génériques au nom de leurs brevets. Au travers de ce récit, le documentaire raconte les différentes étapes de la mondialisation des brevets (accord ADPIC<<https://www.wto.org/>> de l'OMC, Déclaration de Doha sur l'ADPIC et la santé publique) et constitue un bon support pédagogique pour comprendre les enjeux liés à la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. En ce sens, il fait pleinement écho au plaidoyer actuel sur le prix des traitements contre l'hépatite C et contre le rationnement des patients pouvant en bénéficier. Ce film a connu un succès international et a notamment été projeté au siège des Nations Unies, au Forum social 2015 du Conseil des droits de l'Homme ou encore lors de l'Assemblée mondiale de la santé en 2013.

## « Se soigner à quel prix ? »



(France2 en février 2016 - Une enquête de Sophie Bonnet) :

« Un traitement contre l'hépatite C facturé 41 800 euros par patient, de nouvelles molécules contre le cancer qui dépassent les 100 000 euros par an et par malade, des vaccins dont le coût a été multiplié par cinq en moins de dix ans... Le prix de certains de nos médicaments flambe. Pourquoi les Français paient-ils aussi cher pour se soigner ?

En France, au Bangladesh et aux Etats-Unis, une équipe d'"Envoyé spécial" a enquêté pendant six mois : comment sont fixés les prix de nos médicaments ? Pourquoi certains traitements sont-ils plus chers en France que dans d'autres pays ? Et que paient vraiment les patients quand ils achètent des médicaments ? Les années de recherche des laboratoires pharmaceutiques ou les dividendes de leurs actionnaires ? Derrière les enjeux de santé publique se cachent des pratiques dignes d'un thriller financier, où médecine et profit entretiennent parfois d'étonnantes relations. Enquête sur des pilules parfois amères pour le contribuable. »

**EN 2016  
EN BELGIQUE,  
LES MÉDICAMENTS  
RAPPORTENT  
5,6 MILLIARDS  
D'EUROS.**

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.be](http://www.leprixdelavie.be)



En partenariat avec  
**TEST** **ACHATS**

**UNE LEUCÉMIE  
C'EST EN  
MOYENNE  
20 000%  
DE MARGE  
BRUTE.**

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



**LE CANCER  
DU SEIN,  
PLUS IL EST  
AVANCÉ**

**PLUS IL EST  
LUCRATIF.**

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



# UNE ÉPIDÉMIE DE GRIPPE EN DÉCEMBRE C'EST LE BONUS DE FIN D'ANNÉE QUI TOMBE.

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



# LE CHOLESTÉROL? UN PLACEMENT À FORTE RENTABILITÉ ET GARANTI SANS RISQUE.

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



**LE MÉLANOME  
C'EST QUOI  
EXACTEMENT ?  
C'EST 4 MILLIARDS  
D'EUROS DE  
CHIFFRE D'AFFAIRE.**

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



Le GRAS regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE. Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés et interpelle les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus persistant. Depuis sa création, il a développé plus de 130 ACTIONS dans ce domaine. La *Lettre du GRAS* résume le suivi des actions de publivigilance en cours; annonce les publications et les recherches du GRAS et présente différents flashes d'information ou brefs renvois vers des articles, publications, sites web ou émissions tv intéressantes qui concernent les médicaments — avec une attention particulière pour des thématiques qui nous tiennent à coeur telles que la solidarité Nord-Sud, l'Europe et le médicament ou le *disease mongering*. Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toutes pressions, sauf à celle de la raison et du bon sens critique. Retrouvez-nous aussi en ligne sur :

[www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)