

Médicaments : des prix de malades



Public Eye



Se soigner ne doit pas être une question d'argent

Mardi 22 mai 2018. En ce début d'après-midi, sur la célèbre Paradeplatz zurichoise, les passants cravatés jettent un coup d'œil légèrement courroucé à la jeune femme assise par terre, avant de poursuivre rapidement leur chemin. Que peut donc bien faire cette patiente en blouse d'hôpital avec sa perfusion ? Comment est-il possible, en Suisse, d'être obligé de mendier pour pouvoir payer un traitement contre le cancer à 100 000 fr. ?

La réponse se trouve à 270 km, au Club suisse de la Presse à Genève, où le Dr Francisco Rossi de l'ONG colombienne Ifarma explique, devant un parterre de quelque 80 journalistes et experts du monde de la santé, que le problème de l'accès aux médicaments, longtemps considéré comme limité aux pays en développement, touche désormais aussi les pays industrialisés les plus riches. Aujourd'hui, « un petit nombre de privilégiés sont en mesure d'obtenir le soutien des gouvernements pour faire passer leurs intérêts avant ceux de la majorité des citoyens et des citoyennes ».

« Rétablir l'équilibre »

« Protégez les patients, pas les brevets », tel est le titre de la conférence de presse organisée par Public Eye en marge de l'Assemblée mondiale de la santé. Notre expert, Patrick Durisch, précise d'emblée que « nous ne visons pas à abolir le système des brevets. Nous voulons rétablir l'équilibre entre les intérêts publics et privés ». L'ancienne conseillère fédérale Ruth Dreifuss, experte mondialement reconnue dans le domaine de la santé, renchérit en soulignant que « l'accès aux médicaments n'est plus seulement un problème des pays pauvres », mais qu'il est devenu un enjeu « mondial ». L'oncologue et ancien conseiller national Franco Cavalli dénonce « une logique du profit cultivée entre autres par Roche et Novartis – avec des traitements coûtant jusqu'à 250 000 francs par an pour certains cancers ».

« Public Eye dénonce le prix exorbitant des médicaments »

À la suite de notre conférence de presse, les représentants du lobby des pharmas n'ont pas tardé à reprendre leur litanie habituelle. Passé au grill du 19h30 par un Darius Rochebin particulièrement en verve, le directeur de la Fédération internationale de l'industrie du médicament, Thomas Cueni, s'est contenté de réponses vagues allant même jusqu'à justifier le prix délirant des médicaments par l'augmentation de l'espérance de vie de ces 50 dernières années. **La campagne de Public Eye pour des médicaments abordables est lancée !**

Malades des brevets

Plus de 2 milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments essentiels dont elles ont besoin. Ce problème ne concerne plus seulement les pays en développement, mais touche aussi les pays riches. En cause : l'explosion des prix des médicaments et notamment des traitements anticancéreux. Même les pays les plus riches comme la Suisse devront se positionner et prendre des mesures pour lutter contre les causes du problème afin de garantir le principe de la couverture universelle des soins à la base du système de santé. Aujourd'hui déjà, en Suisse, des personnes gravement malades doivent se battre pour obtenir le remboursement des traitements hors de prix dont elles ont besoin.

À l'origine de cette spirale infernale : les brevets qui permettent aux entreprises pharmaceutiques de fixer les prix des médicaments comme bon leur semble ou presque.

Pourtant, il existe **un remède efficace** : en émettant une licence obligatoire, un État peut autoriser la vente de génériques moins chers et garantir ainsi l'accès au traitement.

La principale difficulté est liée à l'attitude des autorités suisses qui, au lieu d'utiliser cet instrument légitime, défendent les intérêts des géants bâlois de la pharma, en allant jusqu'à faire pression sur les pays qui souhaitent émettre des licences obligatoires pour garantir l'accès à des médicaments vitaux pour leur population.

C'est pourquoi Public Eye et la Ligue suisse contre le cancer **demandent au Conseil fédéral** d'agir contre les prix exorbitants de certains médicaments, en utilisant la licence obligatoire lorsque la situation l'exige pour éviter l'émergence d'une médecine à deux vitesses et en respectant la souveraineté des autres pays qui souhaitent le faire également.

Merci de soutenir notre appel collectif pour des médicaments abordables sur :

www.medocsabordables.ch

**Prix des médicaments :
la loi du plus fort** ▶ p. 4

**Au pays des pharmas,
le patient n'est pas roi** ▶ p. 6

Brevets, opacité et prix délirants ▶ p. 9

Jeux d'influence sous la coupole ▶ p. 12

Le cancer : une maladie trop rentable ▶ p. 16
De l'Afrique du Sud (p. 16) à l'Écosse (p. 19),
en passant par l'Inde (p. 20) et la Suisse (p. 20),
les malades s'organisent

**La licence obligatoire :
un remède efficace** ▶ p. 22

**La diplomatie suisse
au service des pharmas** ▶ p. 25

Nos revendications ▶ p. 30

**Pourquoi la Ligue suisse contre le cancer
soutient la campagne** ▶ p. 32

**Après notre rapport sur les essais cliniques,
l'Égypte débat d'un projet de loi** ▶ p. 34

Dossier réalisé par Patrick Durisch,
Timo Kollbrunner et Alice Kohli.



Prix des médicaments : la loi du plus fort

Dans les âpres négociations autour de la fixation du prix des médicaments, l'industrie pharmaceutique impose sa loi en contraignant les autorités de surveillance d'accepter des prix ahurissants. Déjà aujourd'hui, un traitement anti-cancéreux revient souvent à plus de 100 000 francs par personne et par année.

Cinq cent trente-sept mille trois cent cinquante-sept francs. Oui, vous avez bien lu : 537 357, soit plus d'un demi-million de francs ! C'est le montant total qu'a dû rembourser une grande caisse-maladie, entre 2012 et 2017, pour le traitement d'une seule patiente – que nous

appellerons Nadja – atteinte d'un cancer du sein de type HER2 positif. Chez 20 % des personnes atteintes de cette forme particulièrement agressive du cancer du sein, la tumeur se développe plus rapidement et les risques de rechute sont plus importants. C'est pourquoi il est pri-

mordial de pouvoir commencer le traitement le plus rapidement possible, mais cela a un coût. Dans le cas de Nadja, le traitement a coûté près de 90 000 francs par an sur une période de 6 ans – et encore, après déduction d'une ristourne âprement négociée avec le géant bâlois Roche. Le prix de référence du traitement se situe donc au-delà de la barre des 100 000 francs par an, soit 33 % de plus que le salaire annuel brut médian en Suisse.

Des prix délirants

Le traitement en question ? Une combinaison de deux anticancéreux du géant bâlois Roche, le trastuzumab, commercialisé depuis 1999 sous le nom de marque Herceptin, et le pertuzumab, commercialisé depuis 2012 sous celui de Perjeta. L'Herceptin a certes changé la donne dans le traitement du cancer du sein en améliorant clairement les chances de guérison, mais il a déjà rapporté plus de 70 milliards de francs à Roche depuis son lancement. Le prix du Perjeta est à ce point excessif que son rapport coût-efficacité est jugé défavorable, comme l'atteste l'historique mouvementé de sa mise sur le marché au Royaume-Uni et en Suisse (*lire pages 8 et 19*). Actuellement, une seule injection de Perjeta de 14 ml avec une dose de substance active de 420 milligrammes coûte 3304 francs. En 2017, un médicament anticancéreux de Novartis a même été mis sur le marché aux États-Unis à un coût de 475 000 dollars par injection !

Comment a-t-on pu en arriver là ? Comment est-il possible que les prix de certains médicaments anticancéreux atteignent des hauteurs aussi astronomiques ?

Une dérive importée des États-Unis

Plusieurs raisons sont à la base de cette explosion des prix, mais l'une d'entre elles est régulièrement mise en avant par les expert·e·s : le pouvoir de fixation des prix des géants de l'industrie pharmaceutique comme Gilead, Pfizer, Roche, Novartis et C^{ie}. Il est aujourd'hui fréquent qu'un nouveau traitement contre le cancer franchisse la barre des 100 000 francs par an et par personne. Encore rare au début de ce siècle, le phénomène vient d'abord des États-Unis, où le contrôle étatique des prix est extrêmement laxiste. Or, parce que les États-Unis représentent un énorme marché peu régulé, les multinationales pharmaceutiques cherchent à y homologuer en priorité leurs nouveaux traitements anticancéreux, de manière à obtenir un prix le plus élevé possible. Celui-ci sert ensuite de valeur étalon lorsqu'il s'agit de faire enregistrer ces traitements ailleurs dans le monde, notamment de l'autre côté de l'Atlantique.

À couteaux tirés

En Europe, le contrôle des prix étant une prérogative nationale, chaque pays cherche ensuite à obtenir le meilleur « deal » possible dans le cadre de négociations bilatérales peu transparentes. Même si des pays européens tentent de joindre leurs forces en vue de négocier ensemble de

meilleurs prix¹, force est de constater que les dés sont pipés et que les gouvernements ne peuvent pas lutter contre le pouvoir de fixation des prix que le système actuel confère à la pharma. À ce jeu, l'industrie pharmaceutique tient indubitablement le couteau par le manche. D'abord parce que les négociations se font souvent sur la base du prix élevé obtenu aux États-Unis. Ensuite, en ne dévoilant que le prix de référence (ou « prix de vitrine »), un montant fictif servant de base pour la comparaison internationale des prix, mais ne correspondant aucunement au prix réel négocié avec chaque État. Enfin, au besoin, en menaçant de ne pas commercialiser le produit (ou de le retirer du remboursement automatique) si le prix exigé par les autorités est considéré comme trop bas. Ou encore de recourir à la justice – en obtenant bien

En 2017, un traitement anticancéreux de Novartis a été mis sur le marché aux États-Unis à un coût de 475 000 dollars par injection ! Comment a-t-on pu en arriver là ?

souvent gain de cause. Des labos qui savent par ailleurs mobiliser à merveille le lobby des patient·e·s pour faire pression sur les autorités afin de garantir un accès rapide au médicament – même à un prix exorbitant.

En Suisse, le mécanisme de contrôle des prix, du ressort de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), est aussi régulièrement critiqué pour son manque de transparence et son inefficacité. Mais comment ce mécanisme de fixation de prix fonctionne-t-il ? La réponse est en fait qu'il ne fonctionne pas.

Lire à ce sujet les pages suivantes.

¹ Citons, en particulier, les initiatives « BeNeLuxA » (regroupant la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg et l'Autriche) ainsi que la « Déclaration de La Valette » (initialement Malte, Chypre, Grèce, Italie, Espagne et Portugal – puis rejoints par l'Irlande, la Roumanie, la Croatie et la Slovénie).

Au pays des pharmas, le patient n'est pas roi

En Suisse, le prix des médicaments est déterminé dans le cadre d'une procédure lacunaire et très peu transparente. Face au pouvoir de l'industrie pharmaceutique, les autorités n'ont pratiquement aucun moyen à disposition pour mettre un frein à l'augmentation continue du prix des médicaments.

Une fois homologué par Swissmedic, l'organisme officiel chargé d'autoriser la commercialisation des médicaments en Suisse, le nouveau médicament peut faire l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités ouvrant la voie au remboursement par l'assurance obligatoire des soins. La Commission fédérale des médicaments (CFM) – une commission extra-parlementaire composée de représentants des patients, des médecins, des assureurs et également de l'industrie pharmaceutique – effectue alors un examen d'efficacité, d'adéquation et d'économie (EAE) et recommande à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) son admission ou non dans la liste des spécialités. La décision finale revient à l'OFSP qui fixe un prix maximum et peut également prévoir des conditions ou des restrictions au remboursement, voire décider d'un rationnement comme ce fut le cas pour les nouveaux traitements contre l'hépatite C.

D'importantes lacunes

Cette procédure a fait l'objet d'une évaluation approfondie par le Contrôle parlementaire de l'administration (CPA) en 2013, sur mandat des deux commissions de gestion des Chambres fédérales². Selon les résultats révélateurs de ce rapport, l'utilité des nouveaux médicaments est évaluée « de manière insuffisante » et cette appréciation « n'est pas fondée sur des critères homogènes ». Une situation qui se répercute négativement « sur la détermination des prix ». De plus, les prix de référence retenus pour la comparaison avec ceux pratiqués à l'étranger sont souvent « nettement supérieurs

« Le manque de clarté des critères d'évaluation affaiblit la position de l'OFSP à l'égard des fabricants de médicaments, souvent mieux armés que lui sur les plans scientifique et juridique. »

aux prix effectivement payés, ce qui se traduit par des tarifs exagérés en Suisse ». Le rapport révèle d'autres lacunes importantes, cette fois dans la comparaison

avec les prix de médicaments semblables homologués en Suisse, en soulignant qu'il « manque (...) une définition claire des médicaments devant être retenus ». D'une manière générale, la commission estime que « le manque de clarté des critères d'évaluation affaiblit la position de l'OFSP à l'égard des fabricants de médicaments, souvent mieux armés que lui sur les plans scientifique et juridique ». Autrement dit, l'industrie pharmaceutique est clairement en position de force. Au final, la commission constate que, au cours des quinze dernières années, « le nombre de médicaments remboursés par les caisses maladie a doublé et le prix des nouveaux médicaments admis dans la liste des spécialités n'a cessé de croître, ce qui prouve que l'objectif d'approvisionnement économique en médicaments n'est que partiellement atteint ».

Aucune évaluation indépendante

Plusieurs pays de l'Union européenne disposent d'agences d'évaluation des technologies, comme le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) au Royaume-Uni ou l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) en Allemagne, qui effectuent un examen scientifique indépendant, transparent et approfondi du rapport coût-efficacité d'un nouveau médicament avant de recommander (ou non) sa prise en charge par la collectivité – un avis généralement suivi. Mais rien de tel n'existe en Suisse. En clair : avec ses prérogatives limitées, la Commission fédérale des médicaments est impuissante, et l'OFSP décide du prix seul, derrière des portes closes, sans tenir suffisamment compte des critères d'économie.

« Deux milliards de primes payées en trop »

Le Conseil fédéral a bien tenté d'enrayer la hausse des prix en instaurant un réexamen triennal des médicaments de la liste des spécialités, notamment des préparations originales (sous brevet). Cette mesure a certes abouti à quelques économies entre 2012 et 2014, mais c'était sans compter sur la détermination de l'industrie pharmaceutique, qui a combattu la nouvelle procédure en justice et obtenu gain de cause auprès du Tribunal fédéral en décembre 2015. Résultat : l'OFSP a été contraint de revoir sa copie et d'inclure, outre la comparaison des prix pratiqués à l'étranger déjà en vigueur (qui se base sur des prix artificiellement hauts

du fait de la pratique répandue des « prix de vitrine »), une nouvelle comparaison thérapeutique – une mesure revendiquée par l'industrie pharmaceutique et qui permet de maintenir les prix à un niveau le plus élevé possible.

Le réexamen triennal des médicaments figurant sur la liste des spécialités était censé reprendre en 2017, comme l'avait annoncé l'OFSP, mais il a une nouvelle fois dû être repoussé à 2018. Le réexamen des prix n'a de ce fait pas eu lieu entre 2015 et 2017 ; une situation jugée intolérable par certaines caisses maladie, Helsana en tête, qui est allée

Helsana estime que « les assuré-e-s ont payé 2 milliards de francs de primes cumulées en trop sur les trois dernières années » en raison de la « passivité » de l'OFSP.

jusqu'à menacer publiquement l'OFSP d'une plainte pour sa « passivité » et sa « trop grande générosité vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique », ce qui a eu pour conséquence que « les assuré-e-s ont payé 2 milliards de francs de primes cumulées en trop sur les trois dernières années »³.

Absence totale de transparence

Le contrôle étatique tel qu'il existe n'est donc clairement pas en mesure d'enrayer de manière efficace l'explosion des prix des médicaments – et ce d'autant plus que, de leur propre aveu, les autorités ne connaissent pas les coûts réels de recherche et développement des médicaments. Comment, dès lors, être en mesure de fixer un prix « juste » sans même connaître cette valeur considérée par l'industrie pharmaceutique comme un secret industriel ? Cette absence totale de transparence est problématique, car c'est justement l'argument des coûts de recherche et développement qui est utilisé par les géants de la pharma pour justifier les prix exorbitants demandés.

Lire à ce sujet les pages suivantes.

² Évaluation de l'admission et du réexamen des médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration à l'intention de la Commission de gestion du Conseil des États, 13 juin 2013, www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2014/7549.pdf

³ Helsana will klagen: Bundesamt für Gesundheit sei mit Pharma zu grosszügig, *Argauer Zeitung*, 27.11.2017

Thomas Cerny,
oncologue



« L'explosion des prix des médicaments est devenue complètement irrationnelle. Et l'on constate aujourd'hui que le problème s'aggrave, également dans un pays aussi riche que la Suisse. Si nous ne prenons pas des mesures pour résoudre ce problème, nous allons mettre en place une médecine à plusieurs vitesses. C'est inacceptable. »

Vidéo sur www.medocsabordables.ch

Ruth Dreifuss,
ancienne conseillère fédérale



« Le système actuel de santé publique ne répond aux besoins ni des personnes atteintes de maladies négligées – celles qui n'intéressent pas l'industrie pharmaceutique parce que le retour sur investissement serait trop bas – ni des « malades négligés » qui n'ont pas les moyens d'acquérir des médicaments en raison de leur prix trop élevé. Pendant très longtemps, on a considéré ce problème comme étant un problème des pays pauvres. Or, aujourd'hui, l'explosion du coût des produits biomédicaux est telle que l'on touche aux limites de ce que peut faire également un pays riche. »

Vidéo sur www.medocsabordables.ch

Le Perjeta, ou l'histoire d'une commercialisation mouvementée

Les longues péripéties autour de la mise sur le marché du médicament anticancéreux Perjeta de Roche sont révélatrices des rapports de force dans la détermination du prix des médicaments.

Le processus chaotique de la commercialisation du Perjeta en Suisse est particulièrement révélateur des dysfonctionnements du système. Homologué en 2012, le Perjeta est admis provisoirement sur la liste des spécialités en 2013, ouvrant la voie à son remboursement par l'assurance obligatoire des soins sur la base d'un accord dont les contours ont été (et restent) peu clairs, et sans que son économicité n'ait pu encore être évaluée. Selon des articles de presse de l'époque, le prix de référence était alors de 3782,25 francs par emballage (flacon de 14 ml contenant 420 mg de substance active). Une restriction impose l'accord préalable du médecin-conseil ainsi qu'une ristourne de Roche de 1600 francs par emballage accordée à la caisse maladie prenant en charge le traitement. Ce tour de passe-passe permettait à Roche de ne pas diminuer le « prix de vitrine » du Perjeta qui sert de base de discussion pour la fixation du prix dans les autres pays. Cet arrangement inédit a été fortement critiqué par le corps médical, les caisses maladie et des commissions parlementaires.

Une position dominante

Début 2014, l'examen d'efficacité, d'adéquation et d'économicité du Perjeta se termine sur un constat : à ce prix-là, le produit ne peut pas être considéré comme « économique ». Un mois plus tard, en août 2014, le médicament est subitement retiré de la liste par Roche.

Selon les articles de presse de l'époque, c'est Roche qui aurait pris cette décision en réaction aux demandes de baisse de prix de l'OFSP que le géant bâlois aurait jugées exagérées. Un chantage odieux sur le dos des patient-e-s, devant alors trouver en urgence d'autres mécanismes de prise en charge par les caisses maladie. Ce n'est qu'à la suite de longues tractations, effectuées à huis clos entre l'OFSP et Roche, que le Perjeta fait sa réapparition dans la liste des spécialités en juin 2015. Surprise : le nouveau prix de référence (3762,75 francs) a baissé d'exactement 19,50 francs par rapport à celui de 2013 (3782,25 francs), et la fameuse ristourne controversée pour chaque emballage utilisé lors du traitement a même diminué, passant de 1600 à 737 francs ! Roche est donc sorti clairement vainqueur de la négociation avec l'OFSP – même si le prix a depuis lors diminué à 3304 francs.

Un « véritable chantage »

À noter que Roche a utilisé une tactique similaire en Grèce, fin 2017, lorsque le groupe a décidé unilatéralement de retirer le Cotellic, un autre de ses médicaments anticancéreux, de la liste de remboursement, en guise de protestation contre une baisse de prix imposée par les autorités grecques. Une manœuvre vivement dénoncée et qualifiée de « véritable chantage » par le ministre grec de la Santé.



KM Gopakumar, Third World Network

« Quel que soit le pays dans lequel ils vivent, les gens sont les victimes de la soif de profit des grandes entreprises. C'est pourquoi les habitants des pays en développement comme des pays industrialisés devraient joindre leurs forces pour y faire face. Nous devrions clamer haut et fort que l'intérêt public et la santé des populations doivent passer avant le profit. »

Vidéo sur www.medocsabordables.ch

Brevets, opacité et prix délirants

L'industrie pharmaceutique justifie systématiquement l'explosion du prix des médicaments par les investissements nécessaires dans la recherche et le développement et par l'utilité du traitement pour les malades. En évitant bien sûr de révéler le montant effectif des investissements réalisés pour des produits dont les effets sont souvent controversés.

L'industrie pharmaceutique persiste à vouloir justifier les prix excessifs des traitements, notamment anticancéreux, par les soi-disant coûts élevés de la recherche et du développement (R&D). Pourtant, malgré les de-

L'industrie pharmaceutique persiste à vouloir justifier les prix excessifs des traitements par les soi-disant coûts élevés de la recherche et du développement (R&D). Pourtant, la pharma refuse toujours de rendre publics les coûts effectifs de R&D.

mandes répétées de gouvernements, du corps médical, d'associations de patient·e·s et d'organisations de la société civile, la pharma refuse toujours de rendre publics les coûts effectifs de R&D. Une plus grande transparence permettrait d'établir des prix équitables pour les nouveaux médicaments. Les coûts de la R&D restent le secret le mieux gardé de l'un des secteurs économiques les plus rentables du monde – et donnent lieu à des spéculations pour le moins fantaisistes.

Un des secteurs les plus profitables

L'industrie pharmaceutique avance régulièrement le chiffre, fantasque et exagéré, de 2,56 milliards de dollars qui seraient nécessaires en moyenne pour le développement d'une nouvelle molécule sur la base d'une étude controversée du Tufts Center for the Study of Drug Development de Boston. La Drug for Neglected Diseases initiative (DNDi), une organisation à but non lucratif, parle de 150 à 200 millions de francs⁴ – soit plus de dix fois moins (!). Et ses estimations tiennent également compte de recherches qui ne débouchent pas sur la commercialisation d'un médicament.

Une étude américaine parue en novembre 2017 dans la très sérieuse revue médicale JAMA estime un coût moyen pour le développement d'une nouvelle molécule contre le cancer à environ 650 millions de francs,

précisant au passage que les coûts de R&D sont non seulement rapidement récupérés mais aussi que les bénéfices sont très vite multipliés par un facteur 10 en quelques années – un retour sur investissement qui n'est observé dans aucun autre secteur de l'économie⁵. L'industrie pharmaceutique est d'ailleurs connue pour être l'un des secteurs les plus lucratifs, avec un bénéfice net dépassant fréquemment les 20 % de son chiffre d'affaires (seuls l'industrie du tabac et le secteur bancaire font parfois mieux).

Jouer avec la détresse des malades

Les multiples études indépendantes et rapports onusiens à ce sujet le montrent clairement : la pharma propose des prix en fonction de ce qu'elle pense que le marché est prêt à payer, en jouant au passage – avec une certaine dose de cynisme – sur les « économies substantielles » que leur médicament produirait au niveau des coûts globaux de la santé. Ainsi, le prix initial du Sovaldi, un nouveau traitement contre l'hépatite C, infection virale chronique menant à des cirrhoses ou des cancers hépatiques, a été calculé sur la base du coût d'une greffe de foie – soit 84 000 dollars le traitement de 3 mois ou 1000 dollars le comprimé. Novartis a également fait un calcul similaire pour fixer le prix du Kymriah, un traitement contre la leucémie mis sur le marché en 2017

L'industrie pharmaceutique avance régulièrement le chiffre controversé de 2,56 milliards de dollars qui seraient nécessaires en moyenne pour le développement d'une nouvelle molécule. L'ONG indépendante DNDi parle de 150 à 200 millions de francs – soit plus de dix fois moins !

aux États-Unis, à plus de 450 000 francs le traitement, en se basant sur le tarif d'une greffe de moelle osseuse.

Et quelle est la valeur d'un airbag ?

Comment réagirait-on si d'autres secteurs faisaient de même, par exemple si le prix de l'eau potable était fixé



en fonction du risque de déshydratation ou si le prix des denrées alimentaires de base était fixé en fonction du potentiel qu'elles offrent de vivre en bonne santé ? Connue sous le terme de « value-based pricing », cette manière de déterminer un prix est extrêmement répandue parmi les multinationales pharmaceutiques, suisses en tête, qui en font l'apologie. Une logique qualifiée d'« extrêmement dangereuse » par Marie-Paule Kiény, ancienne membre de la direction de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Selon elle, si cette logique était appliquée dans d'autres secteurs de l'économie, cela reviendrait à se dire par exemple que « si un airbag peut me sauver la vie, pourquoi son coût ne serait-il pas calculé en fonction de ce que je suis prêt à payer pour ma vie ? Et ce serait beaucoup ».

Des avantages souvent insignifiants

Faut-il préciser que dans le cas d'un airbag mis sur le marché, on peut légitimement s'attendre à ce qu'il

s'ouvre en cas de collision. Dans le cas des nouveaux traitements anticancéreux aux prix exorbitants, les effets thérapeutiques ne sont de loin pas aussi bons que ce que l'industrie pharmaceutique veut bien laisser croire. Selon une récente étude de l'Agence européenne

En 2015, une étude de l'OCDE révélait que, sur 12 anticancéreux autorisés à la commercialisation aux États-Unis en 2012, un seul permettait de prolonger l'espérance de vie des patients de deux mois.

des médicaments (EMA), sur 48 médicaments contre le cancer autorisés entre 2009 et 2013, 57 % n'apportaient aucun avantage thérapeutique ou étaient « cliniquement insignifiants »⁶. En 2015, une étude de l'Organisa-



tion de coopération et de développement économiques (OCDE)⁷ révélait que, sur 12 anticancéreux autorisés à la commercialisation aux États-Unis en 2012, un seul permettait de prolonger l'espérance de vie des patients de deux mois. Il est d'autant plus incompréhensible que des thérapies contre le cancer atteignent des prix aussi astronomiques qui mettent en péril les systèmes de santé publique même des pays les plus riches. Plusieurs États européens, dont les Pays-Bas, ne cachent pas leurs préoccupations et s'efforcent désormais de trouver une alternative à cette spirale infernale des prix. Comment l'industrie pharmaceutique parvient-elle à maintenir des conditions-cadres aussi favorables à ses intérêts économiques, alors même que des millions de malades n'ont pas accès à un traitement ? Comme vous pourrez le lire dans les pages suivantes, l'industrie pharmaceutique dispose d'une très longue expérience dans les activités de lobbying – et n'hésite pas à recourir à des méthodes agressives pour arriver à ses fins.

⁴ Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), 2014, « An innovative approach to R&D for Neglected Patients. Ten Years of experience and lessons learned by DNDi », pages 18 et 20, consulté le 16.5.2018.

⁵ Pr Prasad V, Mailankody S. Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. *JAMA Internal Medicine*. 2017 ; 177(11) : 1569–1575, consulté le 16.5.2018.

⁶ Davis C, Naci H et al., 2017, Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency : retrospective cohort study of drug approvals 2009–2013, consulté le 15.9.2017.

⁷ « Panorama de la santé 2015 : les indicateurs de l'OCDE », OCDE, Paris, p. 46, consulté le 26.11.2017

Jeux d'influence sous la coupole

L'une des raisons du prix exorbitant des médicaments est le lobbying hautement professionnel organisé par les entreprises pharmaceutiques. La branche a près d'un siècle d'expérience en matière d'influence politique... et n'a pas peur d'employer des méthodes illégales.

Selon l'oncologue Franco Cavalli, « le lobby pharmaceutique est le plus puissant du pays ». Il est bien placé pour le savoir. Cet élu socialiste tessinois a été membre du Conseil national pendant douze ans, et a pu assister quotidiennement au travail des lobbyistes dans la Salle des pas perdus. Ses propres tentatives d'obtenir des baisses de prix pour certains traitements ont, dit-il, lamentablement échoué. « L'influence du lobby pharmaceutique était proprement hallucinante. »

Le rôle des lobbyistes est d'influencer le débat politique. Dans un système de milice comme celui de la Suisse, les représentant-e-s de l'industrie n'ont aucun mal à obtenir un accès direct aux politiques. Pour comprendre des dossiers souvent complexes, notamment en matière de santé, ces derniers s'appuient en effet sur des informations brèves et faciles à comprendre. Les brochures, sites internet et réunions d'information des organisations du secteur pharmaceutique arrivent donc à point nommé – et bien entendu, les informations qu'ils contiennent sont toujours en leur faveur.

Sur le site internet d'Interpharma, le lobby le plus important des entreprises pharmaceutiques suisses, on trouve ainsi toute une série de « données et statistiques ». On y relativise l'explosion des prix des médicaments en les comparant à ceux encore plus élevés en vigueur dans d'autres pays. Dans la section consacrée aux volumes d'exportation, on insiste encore sur l'importance cruciale du secteur pharmaceutique pour l'économie suisse.

Lobbying acharné et marges astronomiques

Interpharma a été fondée en 1933 par les entreprises chimiques bâloises Ciba, Sandoz, Hoffmann-La Roche et Dr. A. Wander. À l'époque, l'activité principale de ces entreprises était encore la production de colorants et de résine synthétique. Elles se lançaient tout juste dans la synthétisation de produits pharmaceutiques – mais elles pressentaient déjà son potentiel spectaculaire. Les personnes en situation de détresse sont prêtes à payer n'importe quel prix ou presque pour obtenir un traitement. Les activités commerciales dans ce domaine promettaient donc une marge immense – tant que la classe politique ne se dresserait pas en travers de leur chemin.

Lorsqu'un membre du Conseil fédéral prépare une visite à l'étranger, un représentant d'Interpharma lui glisse une note pour lui rappeler de favoriser des

conditions-cadres propices à la vente des médicaments de géants bâlois. L'organisation patronale a aussi été très impliquée dans la politique intérieure, et ce dès sa création. Lorsque la caisse maladie ÖKK s'était déclarée en faveur de l'utilisation de médicaments génériques pendant la Seconde Guerre mondiale déjà, Interpharma était intervenue auprès du département de la santé de Bâle. Selon l'organisation, l'ÖKK avait « adopté une position hostile » à une industrie « dont l'importance pour la vie économique de la ville est cruciale », comme l'affirme le journaliste Karal Lüond dans son ouvrage *Rohstoff Wissen*, rédigé à la demande d'Interpharma à l'occasion de son 75^e anniversaire.

Dans les années 1950, une nouvelle réglementation de la propriété intellectuelle sur les médicaments a fait l'objet de débats, et des négociations ont été menées entre les caisses d'assurance maladie et l'industrie phar-

Le 15 octobre 1956, le *Beobachter* rapporte que « les négociations ont pris fin après le versement de deux millions de francs aux caisses d'assurance maladie par l'industrie chimique en échange d'une renonciation à défendre la nouvelle loi sur les brevets ».

maceutique. Cette dernière n'hésita pas à s'offrir une issue favorable en proposant une indemnisation financière aux assurances maladie. Le 15 octobre 1956, le *Beobachter* rapporte que « les négociations ont pris fin après le versement de deux millions de francs aux caisses d'assurance maladie par l'industrie chimique en échange d'une renonciation à défendre la nouvelle loi sur les brevets ».

En Suisse, la possibilité de breveter un traitement ne date que de 1978. La protection des médicaments par les brevets (*lire page 22*), qui permet aux entreprises d'obtenir un monopole limité dans le temps sur la production et la vente d'un médicament, est donc relativement récente – contrairement à ce que suggère le débat politique actuel, qui donne l'impression qu'il n'existe aucune alternative à ce modèle. Interpharma n'y est d'ailleurs pas étrangère : elle s'engage inlassablement pour le renforcement de la protection par les brevets



et lutte contre l'importation parallèle de produits pharmaceutiques. Elle n'opère d'ailleurs plus uniquement au nom de géants suisses comme Roche et Novartis (fruit

de la fusion entre Ciba-Geigy et Sandoz), mais représente aujourd'hui 22 autres entreprises nationales et internationales du secteur opérant en Suisse.

Les liaisons dangereuses du Palais fédéral

Pour garantir son accès aux Chambres fédérales, l'industrie pharmaceutique a tissé un vaste réseau de relations. Mais les sommes consacrées à ces jeux d'influence restent un secret bien gardé.

Le 6 mars marquait le début de la session de printemps des Chambres fédérales à Berne. À cette occasion, Interpharma invitait les parlementaires à une rencontre avec le nouveau directeur général de Novartis, Vasant Narasimhan. Les invités étaient ensuite conviés à un magnifique buffet au Palace Bellevue, classé cinq étoiles.

Mais Interpharma n'a pas attendu cette occasion pour s'entretenir avec les parlementaires – les représentants de cette organisation patronale peuvent simplement aller les rencontrer au Parlement. Son secrétaire général actuel, René Paul Buholzer, a obtenu un badge d'accès grâce à Luzi Stamm, un UDC argovien du Conseil national.

Le prédécesseur de Buholzer, Thomas Cueni, a lui aussi accès au Parlement grâce au député UDC bâlois Sebastian Frehner. Depuis le printemps 2017, Thomas Cueni poursuit ses activités de lobbying en faveur de l'industrie pharmaceutique mondiale à Genève, en tant que directeur général de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA). Il est actif au sein de différentes commissions de l'ONU et intervient notamment dans les débats qu'il considère comme « exagérés » sur les prix des médicaments.

« Accompagner les travaux législatifs »

Joachim Eder, conseiller aux États zougais (PLR), est aussi un ami des entreprises pharmaceutiques : il a donné à Bruno Henggi, membre du comité de direction d'Interpharma, l'un de ses deux badges d'accès au Palais fédéral. Une amitié qui va dans les deux sens : avant d'occuper son poste chez Interpharma, Henggi était secrétaire du PLR. Aujourd'hui, il est aussi à la tête du groupe d'intérêt « Recherche et innovation biomédicale » (IG Biomed).

Selon les informations données par Joachim Eder à Lobbywatch, cette obscure institution « accompagne les travaux législatifs au Parlement fédéral », en

lien avec les intérêts de l'industrie pharmaceutique suisse. En clair, cela signifie que ce groupe d'intérêt cherche à influencer le processus législatif pour créer des lois propices à l'industrie pharmaceutique. Une poignée d'autres parlementaires appartient aussi à ce groupe d'intérêt, dont Ignazio Cassis, désormais conseiller fédéral en charge des affaires étrangères.

Pour un « système de santé libéral »

Plusieurs parlementaires sont aussi, par le biais de leurs invités, indirectement liés à l'« Entente Système de santé libéral », un groupe d'intérêt composé d'entreprises pharmaceutiques et de sociétés actives dans le secteur qui défendent une politique de santé « libérale » avec une implication aussi limitée que possible de l'État. Dans le « Forum Santé Suisse », des représentants du monde politique et de l'industrie débattent aussi d'un « système de santé libéral ».

Les groupes de pression Economiesuisse et ScienceIndustries défendent aussi, entre autres, les intérêts de l'industrie pharmaceutique au sein de la Berne fédérale. S'y ajoutent de nombreux mandats méconnus d'entreprises de relations publiques qui organisent des opérations de lobbying pour le secteur privé auprès des instances gouvernementales helvétiques.

Des montants inconnus

Ces jeux d'influence ont un coût, mais il est impossible de savoir ce que dépensent exactement Roche, Novartis et C^{ie} pour leurs activités de lobbying, étant donné que les déclarations ne sont pas obligatoires en Suisse. Une chose est sûre : les sommes versées visent à créer des conditions-cadres aussi favorables aux intérêts de la branche que possible. Et à en juger par les « retours sur investissement », ces efforts sont rentables : en 2017, Novartis a enregistré des bénéfices de 7,7 milliards, et Roche de 8,8 milliards de francs.

300 millions pour Washington

En Suisse, les prix sont déterminés sur la base des tarifs indicatifs que les entreprises pharmaceutiques fixent aux États-Unis. Là-bas, le lobby pharmaceutique a déjà mis un terme à toute possibilité de correction gouvernementale en 2003, sous la présidence de George W. Bush, avec une loi qui interdit en pratique au gouvernement de se mêler de la politique tarifaire des médicaments. Pour s'assurer que rien ne change, la branche se montre particulièrement généreuse : aux États-Unis, les entreprises pharmaceutiques font partie des principales sources de financement des partis. Elles soutiennent traditionnellement plus les républicains que les démocrates.

Rien qu'en 2017, cette « générosité » des entreprises pharmaceutiques envers Washington leur aurait coûté près de 300 millions de dollars, selon la base de données sur les lobbys du Center for Responsive Politics, qui met à disposition de la société civile des informations sur les contributions financières. Aux États-Unis, les lobbyistes doivent déclarer leurs activités et leurs contributions. Dans l'Union européenne, des efforts sont faits pour essayer d'améliorer la transparence des contributions effectuées par les lobbys. Mais les zones d'ombre ne manquent pas, étant donné que le registre européen sur la transparence dépend de déclarations volontaires. En 2017, Novartis a déclaré, par exemple, près de 2,5 millions d'euros de dépenses liées au lobbying à Bruxelles, et employait au moins huit lobbyistes sur place. Roche, quant à elle, déclare des dépenses de près de 1,25 million, et emploie trois personnes.

En Suisse, aucune donnée n'est disponible à ce sujet. Les lobbyistes ont le champ libre et peuvent opérer en toute discrétion dans les coulisses du Palais fédéral, en tant qu'invités des parlementaires, en tant que parrains d'événements ou par le biais de groupes d'intérêts. Mais il est toutefois possible d'en savoir un peu plus sur les jeux d'influence au cœur de la Berne fédérale : l'association Lobbywatch a fait des recherches sur les réseaux d'influence des parlementaires et de leurs invités, et a créé une représentation graphique soignée de ses résultats. En cherchant le mot « pharma », vous trouverez immédiatement le nom de 32 personnes, généralement des députés, qui sont liés de manière directe ou indirecte à l'industrie pharmaceutique (*lire page 14*).

Tous les moyens sont bons

Même en dehors du Palais fédéral, l'industrie pharmaceutique investit des sommes considérables pour accroître son influence. En sponsorisant des événements, en offrant de généreux cadeaux en nature et en finançant des chaires universitaires, l'industrie exerce une forte influence sur le corps médical depuis des décennies. Malheureusement, en Europe, ces données ne font pas l'objet de déclarations obligatoires. En 2016 aux États-Unis, le

service Open Payments Data a enregistré des versements pour un total de 2,78 milliards de dollars aux médecins et aux hôpitaux universitaires par les entreprises. Ces sommes colossales ne concernent pourtant que les frais de déplacement, les repas, les honoraires de conseil, etc. Le financement de la recherche n'en fait pas partie. Il est donc facile d'imaginer pourquoi, au vu des montants en jeu, les médecins préfèrent s'abstenir de prendre position dans les discussions sur le prix des médicaments.

Le lobbying et le sponsoring sont certes des méthodes de relations publiques légales et courantes, mais quand elles ne fonctionnent plus, les acteurs les moins scrupuleux n'hésitent pas à recourir à d'autres options. Les pots-de-vin, par exemple. Novartis, en tout cas, a déjà de l'expérience en la matière. Aux États-Unis, l'entreprise a illégalement rémunéré des médecins en échange de prescriptions de traitements Novartis. L'entreprise a dû verser 390 millions de dollars dans le cadre d'un compromis judiciaire à ce sujet.

Des cas similaires ont également été rapportés dans d'autres pays. Dernièrement, des accusations de corruption ont été formulées contre Novartis en Grèce, où l'entreprise aurait soudoyé des milliers de médecins et de fonctionnaires pour lancer ses produits, selon le ministère grec de la Justice. Près de dix anciens hauts dignitaires du gouvernement figureraient parmi les personnes concernées.

Seule solution : plus de transparence

Des sommes vertigineuses sont consacrées au lobbying et aux relations publiques par les entreprises pharmaceutiques. Elles n'ont pas peur non plus des pénalités infligées pour des activités d'influence illégales. Il est facile d'en déduire qu'une bonne partie des médecins et politiques ne sont pas indépendants face à cette industrie – et qu'ils ne feront pas grand-chose en faveur d'une plus grande équité dans les prix des médicaments.

La seule solution à ce dilemme serait une plus grande transparence. Elle permettrait d'une part de limiter l'influence de l'industrie, et d'autre part de divulguer les coûts réels de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Ce n'est qu'une fois que ces informations seront disponibles qu'il sera possible de fixer des prix légitimes et supportables pour le système de santé publique. Car, comme vous pouvez le lire à partir de la page 16, les nouveaux traitements, notamment contre le cancer, sont devenus tellement onéreux que même les systèmes de santé de pays aussi riches que la Suisse atteignent leurs limites.

Le cancer, une maladie trop rentable

Alors que le nombre de cancers augmente, les médicaments anticancéreux sont devenus une affaire très lucrative pour l'industrie pharmaceutique. Leur prix atteint de tels niveaux que la plupart des systèmes de santé publique ne sont plus en mesure d'en assurer le remboursement intégral. Face à cette dérive, la résistance s'organise.

Le domaine des maladies non transmissibles, et plus particulièrement du cancer, est un marché prioritaire, et très prometteur, pour l'industrie pharmaceutique. D'abord parce que l'on ne guérit que rarement de certains cancers (un terme générique qui recouvre en réalité un éventail de plus de 200 types de maladies), ce qui offre un potentiel énorme de lancement de nouveaux traitements censés être toujours plus performants – et donc de marchés à investir. Il est en outre beaucoup plus lucratif pour un grand laboratoire pharmaceutique d'investir dans des maladies chroniques comme le cancer, nécessitant un traitement régulier et bien souvent pris à vie, plutôt que dans des traitements uniques à cycle court, comme par exemple les antibiotiques.

Un marché de 150 milliards

Ensuite parce que le cancer est l'une des premières causes de morbidité et de mortalité au monde, responsable de quelque 8,8 millions de décès en 2015, avec un nombre de nouveaux diagnostics annuels (14 millions en 2012) devant augmenter de 70 % durant les deux prochaines décennies selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le marché mondial des traitements anticancéreux représentait plus de 100 milliards de dollars en 2015, et il devrait atteindre 150 milliards de dollars d'ici à 2020 selon l'IMS Institute of Healthcare. Contrairement à ce que l'on pourrait croire, c'est en Afrique, en Asie et en Amérique latine que le cancer tue le plus, avec près de 70 % de l'ensemble des décès au niveau mondial.

Des prix de malades

Cependant, dans les pays industrialisés – marchés de prédilection de l'industrie pharmaceutique, avec des gouvernements et des systèmes de santé traditionnellement plus enclins à payer le prix fort pour de nouveaux traitements –, on assiste à un vieillissement de la population qui contribue à l'augmentation du nombre de personnes atteintes de cancer. Dans le monde entier, les systèmes de santé publique sont sous pression en raison des coûts des médicaments de plus en plus élevés – dans plusieurs pays, des malades et des activistes font

entendre leur voix et s'opposent à ce que leur santé soit sacrifiée sur l'autel du profit. Les cas suivants illustrent trois facettes du même problème des prix excessifs des médicaments dans trois pays.

AFRIQUE DU SUD « LA CUPIDITÉ DE ROCHE TUE »

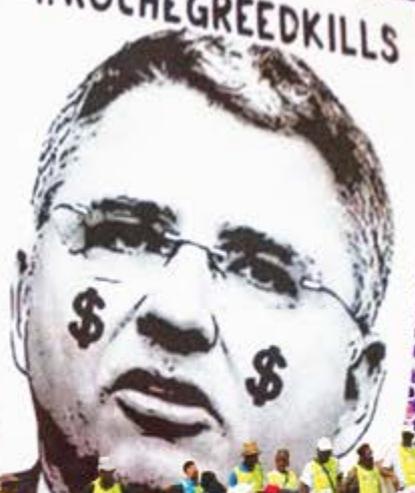
#RocheGreedKills (« la cupidité de Roche tue ») : c'est le slogan d'une campagne menée depuis 2016 en Afrique du Sud par une coalition de 31 organisations, groupes de patientes ou professionnels de la santé. Intitulée « Tobeka Daki Campaign », du nom d'une patiente militante atteinte du cancer du sein et décédée faute d'avoir pu payer le traitement, la campagne exige qu'aucune femme souffrant d'un cancer du sein ne soit laissée sans traitement pour des raisons de coût. En ligne de mire, l'Herceptin de Roche, destiné au traitement des cancers du sein de

Dans le monde entier, les systèmes de santé publique sont sous pression en raison des coûts des médicaments de plus en plus élevés – dans plusieurs pays, des malades et des activistes font entendre leur voix et s'opposent à ce que leur santé soit sacrifiée sur l'autel du profit.

type HER2 positif. Un traitement annuel dans le secteur privé avoisine les 40 000 francs – soit environ 5 fois le revenu annuel moyen d'un foyer en Afrique du Sud, un pays où 80 % de la population ne dispose pas d'assurance médicale. Il existe certes une possibilité de traitement gratuit, subventionné par l'État, pour les personnes les plus pauvres, mais très peu de cliniques et d'hôpitaux publics en disposent du fait du coût élevé de l'Herceptin. Les patientes non assurées doivent dès lors payer les médicaments de leur poche si elles veulent se faire traiter. Tobeka Daki n'en avait pas les moyens financiers.

**ROCHE
GREED
KILLS**

#ROCHEGREEDKILLS

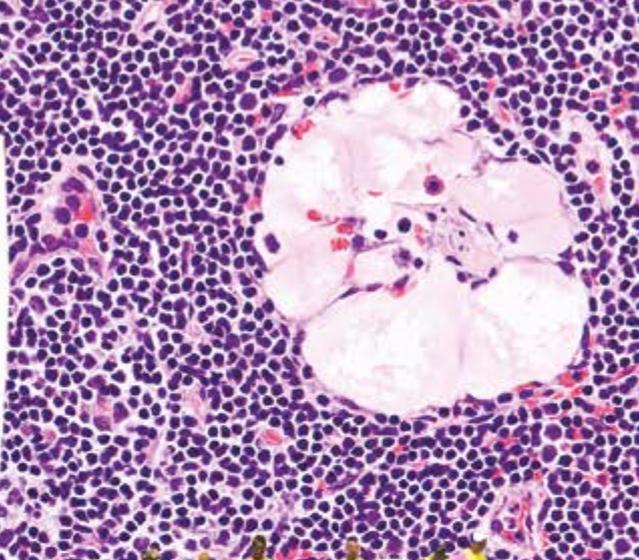


YOU LET HER
DIE

YOU LET HER
DIE

**\$8.9 BILLION
PROFIT
WHILE
WOMEN
DIE**

#ROCHE
#FG





Un prix « excessif et discriminatoire »

Cette situation a été dénoncée en Suisse par l'association Actares (Actionnariat pour une économie durable) lors de l'assemblée générale de Roche à Bâle en mars 2017. Interpellé, Christophe Franz, président du groupe, a reconnu le problème d'accès concernant l'Herceptin tout en mentionnant qu'un « accord avantageux au bénéfice des patientes » était sur le point d'être conclu avec le gouvernement sud-africain. Nous n'avons cependant trouvé aucune trace de cet accord un an plus tard...

En juin 2017, la Commission de la concurrence sud-africaine annonce l'ouverture d'une enquête sur les prix des médicaments anticancéreux de trois entreprises pharmaceutiques, dont Roche pour le prix jugé « excessif et discriminatoire » de l'Herceptin ainsi que pour ses pratiques destinées à prolonger son « emprise sur le marché des médicaments contre le cancer du sein ». L'enquête est en cours.

En février 2018, la Cancer Alliance, vaste coalition d'organisations, de patient·e·s et personnalités sud-africaines, lance une nouvelle campagne. Elle se focalise sur huit médicaments anticancéreux emblématiques – dont l'Herceptin. Cette campagne exige une réforme de la politique des brevets, à l'origine selon elle des problèmes de prix et d'accès aux traitements anticancéreux. La Cancer Alliance demande en particulier au gouvernement sud-africain de restreindre les critères d'octroi de brevets, jugés beaucoup trop laxistes par rapport à d'autres pays émergents comme l'Inde ou l'Argentine, et de faire pleinement usage des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), comme la licence obligatoire. Une récente analyse détaillée⁸ de l'influence des brevets sur l'accessibilité de 24 médicaments vitaux contre le cancer dresse un constat implacable : en permettant la multiplication de brevets, le système actuel favorise manifestement les monopoles des géants pharmaceutiques et les prix élevés des traitements qui en résultent, au détriment des obligations constitutionnelles de l'Afrique du Sud de promouvoir et protéger le droit à la santé de sa population.

Le scandale du « Pharmagate »

Cela fait plusieurs années que les géants pharmaceutiques tentent d'empêcher – notamment par l'intermédiaire de leur organisation faïtière IPASA, l'équivalent d'Interpharma en Afrique du Sud, dont font partie les sociétés suisses Roche et Novartis – toute réforme visant à faciliter l'utilisation des flexibilités ADPIC en Afrique du Sud. Ce lobbying agressif a été mis en lumière début 2014 dans le cadre de l'affaire dite du « Pharmagate », lorsqu'un document confidentiel d'une agence de relations publiques mandatée par l'IPASA ainsi que des correspondances compromettantes ont fuité dans la presse, provoquant un énorme scandale. Ce document

décrivait méticuleusement les étapes d'une campagne devisée à un demi-million de dollars pour le compte de l'industrie pharmaceutique et destinée à faire capoter toute tentative d'assouplissement du système des brevets en Afrique du Sud. Face au scandale, Novartis s'est immédiatement désolidarisée de la proposition de l'agence et Roche a même annoncé vouloir se retirer de l'organisation faïtière. Quatre ans plus tard, Roche figure pourtant toujours parmi les membres à part entière sur le site internet de l'IPASA – et la réforme de la politique des brevets en Afrique du Sud n'a toujours pas abouti.

ÉCOSSE AVEC DUNISE CONTRE L'INÉGALITÉ DE TRAITEMENT

Médecine à deux vitesses au Royaume-Uni ? Alors que la NHS, système de santé publique national, a accepté en février 2018 de rembourser le Perjeta en Angleterre, après une baisse de prix consentie par Roche et tenue confidentielle, il n'en est pas de même en Écosse. En effet, même si la NHS est présente dans tout le Royaume-Uni, chaque territoire possède son autonomie en termes de critères de remboursement. Ainsi, le gendarme anglais du médicament a pendant longtemps refusé le remboursement du Perjeta par la NHS pour cause de rapport coût-efficacité défavorable du produit – jusqu'à cette baisse de prix qui a changé la donne. Or cette dernière n'a été négociée qu'avec les autorités anglaises et n'a pas été répercutée en Écosse, où ce même rapport coût-efficacité ne remplit donc toujours pas les critères de remboursement.

Une « discrimination intolérable »

Résultat : les quelque 1000 patientes écossaises atteintes chaque année du très agressif cancer du sein HER2 et nécessitant le Perjeta sont privées de ce traitement, à moins qu'elles ne le paient de leur poche – alors qu'il est totalement remboursé aux patientes anglaises. Cette discrimination est intolérable pour l'organisation de patient·e·s « Just Treatment », qui a demandé en avril dernier au gouvernement écossais de recourir à l'instrument de la licence obligatoire afin de faire baisser le prix du Perjeta à un niveau abordable et accessible. Cette requête est accompagnée du témoignage de Dunise, une infirmière écossaise, ainsi que d'une pétition en ligne destinée à mobiliser l'opinion publique et faire pression sur les autorités.

⁸ Exploring Patent Barriers to Cancer Treatment Access in South Africa : 24 Medicine Case Studies, Cancer Alliance & Fix The Patent Laws, October 2017.

« **Totalement injuste** »

Installée à Londres depuis 2012, Dunise apprend qu'elle souffre d'un cancer du sein en 2015. Ses médecins lui prescrivent une chimiothérapie à base d'Herceptin et de Perjeta. Elle demande alors s'il serait possible de suivre son traitement en Écosse pour être plus proche de sa famille pendant cette période difficile. C'est alors qu'elle apprend que le Perjeta est seulement remboursé en Angleterre. « C'était un choix difficile de devoir choisir entre ces deux options : soit je restais seule à Londres pour pouvoir bénéficier de ce traitement qui pouvait sauver ma vie, soit je rentrais chez moi pour être proche de ma famille », explique-t-elle dans une vidéo de la campagne. Elle est finalement restée à Londres et son traitement a bien fonctionné. « C'est une situation totalement injuste », estime Dunise. « Pourtant, le gouvernement écossais aurait la possibilité de mettre un terme au monopole de Roche. » Dunise en appelle à la cheffe du gouvernement écossais, Nicola Sturgeon, pour qu'elle « utilise son pouvoir pour faire passer la vie des patientes avant les profits de Roche ». Son appel peut encore être signé à l'adresse www.justtreatment.org/dunise.

INDE

LA « PHARMACIE DES PAUVRES » CONTRE LES MILLIARDS DE ROCHE

En novembre 2012, des femmes atteintes du cancer du sein ainsi que des organisations militant pour l'accès aux médicaments adressent une lettre au Premier ministre alors en fonction, Manmohan Singh, lui demandant d'autoriser la production en Inde d'un biosimilaire de l'Herceptin de Roche – en d'autres termes, d'envisager une licence obligatoire. La « Campaign for Affordable Trastuzumab » est née.

Disposant alors d'un brevet, Roche y vendait le produit d'abord 2000 francs, puis environ 1500 francs la dose de 440 mg – soit quelque 35 000 francs pour un traitement annuel – un montant clairement inabordable dans un pays où trois personnes sur quatre ne sont pas assurées, et paient dès lors les médicaments de leur poche. En Inde, où l'on compte environ 100 000 nouveaux cas de cancer du sein par année, le revenu annuel par habitant est estimé à 1500 francs seulement.

Abus de position dominante ?

En janvier 2013, le gouvernement indien accède à la demande de la campagne et annonce vouloir envisager une licence obligatoire pour l'Herceptin, malgré les pressions exercées par les pays industrialisés intimant à l'Inde de rentrer dans le rang après avoir émis sa première licence obligatoire – la seule à ce jour – en 2012 sur l'anticancéreux sorafénib (Nexavar) du groupe allemand Bayer. Une fois de plus, l'Inde, souvent surnommée la « pharmacie

des pauvres » en raison de son industrie de production de génériques, se retrouve face aux géants de la pharma.

En octobre 2013, Roche, sous pression, annonce l'abandon de son brevet principal sur l'Herceptin en Inde, certes encore valable jusqu'en 2014 – sans doute dans le but d'éviter une licence obligatoire. Ceci ouvre dès lors la voie à la production d'un biosimilaire du trastuzumab par les entreprises Biocon et Mylan. Pourtant, même si les autorités indiennes accordent l'autorisation de mise sur le marché dans la foulée, Roche contre-attaque en justice en 2014 pour empêcher, par différents moyens, la commercialisation d'un biogénérique 50 % moins cher que l'original. Ce n'est qu'en 2017 que l'autorisation est confirmée et que le biosimilaire est finalement commercialisé, toutefois sous des conditions restrictives. En avril 2016, Biocon et Mylan avaient du reste saisi la commission indienne de la concurrence pour accuser Roche d'abus de position dominante. L'enquête est en cours.

Au tour du Perjeta

Alors qu'on s'achemine vers une variante plus abordable de l'Herceptin, l'attention en Inde se porte dorénavant sur le Perjeta (pertuzumab). Le produit, breveté jusqu'en 2027, a été lancé sur le marché indien en octobre 2015 à un coût de 249 000 roupies (3650 francs) la dose de 420 mg – soit plus de 65 000 francs pour un traitement annuel. Ce nouveau produit phare de Roche est totalement inabordable pour la très grande majorité des patientes indiennes. Roche a certes mis en place depuis mars 2015 un programme d'assistance aux patient·e·s atteint·e·s de cancer en Inde, intitulé « The Blue Tree ». Ce programme ne couvre de loin pas tous les besoins – seules 4000 personnes en ont bénéficié depuis son lancement. De plus, les participant·e·s doivent payer les six premières doses, soit près de 20 000 francs, de leur poche avant de pouvoir bénéficier de la gratuité du traitement. À quand une « Campaign for Affordable Pertuzumab » en Inde ?

SUISSE

DES MÉDICAMENTS QUE MÊME LA SUISSE NE PEUT PLUS PAYER

Même le système de santé publique d'un pays aussi riche que la Suisse atteint aujourd'hui ses limites en raison des prix ahurissants des médicaments. Dans le cas du traitement de l'hépatite C, des malades n'ont pas eu accès à certains médicaments en raison de leur prix. À quand le tour des anticancéreux ?

En Suisse aussi, le cancer est une priorité de santé publique et représente la principale cause de mortalité des hommes de 45 à 84 ans et des femmes de 25 à 84 ans. Selon un rapport de 2015 de l'Office fédéral de la statistique (OFS), quatre personnes sur dix devraient

être diagnostiquées positives à un type de cancer au cours de leur vie, et plus de 16 000 personnes meurent chaque année en Suisse des causes de la maladie. Les cancers du sein et de la prostate sont les plus fréquents (28 % et 32 % respectivement), alors que les plus mortels sont le cancer du poumon chez l'homme (22 %) et le cancer du sein chez la femme (19 %), selon la Ligue suisse contre le cancer. La maladie n'est pas seulement un terrible coup du destin pour les personnes directement concernées. La prévalence du cancer est en train de devenir une charge de plus en plus difficile à supporter pour l'ensemble du système de santé.

Quatre milliards pour les nouveaux cas

Les médicaments représentaient en 2016 plus de 20 % des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins en Suisse – et ce sans compter les traitements prodigués lors de séjours hospitaliers dans les EMS –, soit plus de 6,5 milliards de francs. Parmi ceux-ci, la part des traitements anticancéreux est en constante augmentation du fait de leurs prix toujours plus élevés.

Selon la Ligue suisse contre le cancer, il y aurait 40 000 nouveaux cas de cancer chaque année en Suisse. En supposant qu'un traitement coûte en moyenne 100 000 francs par an – certains moins, d'autres plus –, le coût total pour traiter tous les nouveaux cas de cancer en Suisse se chiffrerait alors à quelque 4 milliards de francs

Le réflexe des autorités pour faire face à cette hausse des coûts : rationner les médicaments les plus onéreux. C'est ce qui s'est passé entre 2014 et 2017 pour les nouveaux traitements contre l'hépatite C, lorsque l'OFSP a décidé que le traitement ne serait remboursé qu'aux personnes gravement atteintes, les autres devant patienter.

par an. Et c'est sans compter les cas plus anciens, nécessitant également un traitement pouvant durer plusieurs années – ni d'autres pathologies que le cancer. Un coût insoutenable à long terme, économiquement et politiquement, même dans un pays riche comme la Suisse.

À la recherche d'un traitement en Inde

Le réflexe des autorités pour faire face à cette hausse des coûts : rationner les médicaments les plus onéreux. C'est ce qui s'est passé entre 2014 et 2017 pour les nouveaux traitements contre l'hépatite C comme le Sovaldi, lorsque l'OFSP a décidé que le traitement ne serait remboursé qu'aux personnes gravement atteintes, les autres devant patienter. Un certain nombre de malades, dont le foie était encore en trop bon état pour pouvoir bénéficier d'un remboursement, et

qui n'avaient pas à disposition les dizaines de milliers de francs que coûte ce traitement, se sont rendues en Inde pour obtenir la substance active à un prix abordable.

Faire patienter les malades est insensé du point de vue de la santé publique : mieux vaut en effet traiter les gens de manière précoce afin d'éviter qu'ils ne soient plus gravement atteints. Cette démarche est uniquement motivée par un souci d'endiguer les coûts de la santé. Si l'OFSP avait négocié un prix plus décent, une telle décision scandaleuse de rationnement aurait pu être évitée. Finalement, c'est seulement l'année dernière que les autorités sanitaires ont réussi à trouver un compromis avec les entreprises pharmaceutiques, afin de permettre un remboursement à toutes les personnes atteintes d'hépatite C.

Les traitements anticancéreux sont déjà sujets à de nombreuses restrictions de remboursement, et beaucoup d'expert-e-s avisé-e-s pensent qu'ils seront les prochains sur la liste des rationnements si rien n'est entrepris pour enrayer la hausse des prix. Pourtant, pour mettre un frein à cette spirale infernale de prix, il existe des solutions que nous vous présentons dans les pages suivantes.

Thiru Balasubramaniam,
Knowledge Ecology International



« Vous savez, nous craignons que la Suisse ne tente d'imposer des règles plus strictes qui entraveraient les flexibilités dont dispose un pays comme l'Inde. Nous demandons à la Suisse de ne pas seulement penser aux intérêts de ses entreprises mais aussi à ceux de ses citoyens. Et si la Suisse adoptait une approche plus sensible à la santé publique dans les négociations commerciales, les personnes vivant en Suisse pourraient aussi bénéficier d'un accès à des médicaments anticancéreux plus abordables. »

Vidéo sur www.medocsabordables.ch

La licence obligatoire : un remède efficace

Les brevets sont l'une des principales causes de l'explosion des prix, car ils confèrent aux entreprises pharmaceutiques une position de monopole et d'exclusivité commerciale. Il existe pourtant un moyen efficace pour faire baisser le prix des médicaments : la licence obligatoire.

À l'origine, les brevets ont été mis en place pour garantir un équilibre entre les intérêts privés – récompenser un inventeur en lui offrant une exclusivité pour récupérer son investissement – et publics – faire bénéficier la société des progrès et diffuser le savoir. Aujourd'hui, en grande partie grâce à ce système, l'industrie pharmaceutique jouit d'une situation d'exclusivité commerciale très confortable – et surtout très rentable.

Harmonisés dès 1995 sur une durée de 20 ans par les règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), les brevets sont censés stimuler l'innovation. Pourtant, plusieurs décennies plus tard, il n'existe tou-

jours aucune preuve empirique que tel est bien le cas. Pire même, les brevets sont devenus de véritables mécanismes de protection des investissements, destinés à exclure la concurrence et à faire grimper le cours des actions plutôt que de bénéficier à la population. L'équilibre public-privé est clairement rompu.

Une marge de manœuvre importante

S'il instaure un standard minimum en la matière, l'Accord sur les ADPIC donne aussi aux États membres une marge de manœuvre appréciable quant aux modalités d'application de leur législation. Pour contrebalancer les mono-

Qu'est-ce qu'un brevet ?

Le brevet est un droit exclusif accordé sur une invention qui confère à son titulaire le droit d'interdire à des tiers de l'utiliser à titre professionnel. L'utilisation comprend notamment la fabrication, l'entreposage, l'offre et la mise en circulation ainsi que l'importation, l'exportation, le transit et la possession à ces fins.

Pour qu'un brevet soit délivré, l'invention doit (1) présenter un élément de nouveauté par rapport à l'ensemble des connaissances existantes, (2) impliquer une « activité inventive », ou être « non évidente » pour une personne du métier, (3) être susceptible d'application industrielle.

Le titulaire du brevet peut autoriser des tiers à exploiter l'invention à des conditions convenues d'un commun accord ou leur concéder une licence à cet effet. Il peut aussi vendre son droit sur l'invention à un tiers, qui devient alors le nouveau titulaire du brevet. À l'expiration du brevet, la protection prend fin et

l'invention tombe dans le domaine public, c'est-à-dire qu'elle peut être librement exploitée par des tiers sans porter atteinte au brevet.

Un brevet est un droit territorial. En règle générale, les droits exclusifs ne sont applicables que dans la région ou le pays dans lequel une demande a été déposée et un brevet octroyé, conformément à la législation de cette région ou de ce pays. Il n'existe actuellement aucun système international ou universel de délivrance de brevets.

Chaque pays peut décider d'exceptions au brevetage. Par exemple, pour la Suisse, « les inventions dont la mise en œuvre porterait atteinte à la dignité humaine ou à l'intégrité des organismes vivants, ou serait d'une autre manière contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ne peuvent être brevetées », ainsi que les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique, ou encore les variétés végétales ou les races d'animaux.

poles que les brevets attribuent de fait à leurs détenteurs, cet accord permet aux États de déterminer eux-mêmes les critères à appliquer pour juger de la brevetabilité, les droits conférés aux titulaires des brevets et les exceptions autorisées, pour autant qu'ils restent dans le cadre (relativement large) fixé. L'Accord sur les ADPIC prévoit également des clauses de sauvegarde (ou « flexibilités ») permettant aux États membres de faire valoir des besoins spécifiques en matière de santé publique, réaffirmées en 2001 dans la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique. Il s'agit principalement de deux instruments : les importations parallèles, soit la possibilité pour un pays d'importer un produit vendu moins cher dans un autre pays par le titulaire du brevet sans l'autorisation de ce dernier, et les licences obligatoires qui permettent à un État d'autoriser l'exploitation d'un brevet par un tiers sans le consentement du détenteur (mais contre rémunération).

L'exemple du sida

Ce sont bien ces « flexibilités » qui ont permis aux pays du Sud les plus durement touchés par la pandémie du VIH/sida de faire baisser drastiquement le prix annuel des traitements antirétroviraux d'une fourchette située entre 10 000 et 15 000 dollars à 66 dollars par personne, grâce à l'entrée en scène de médicaments génériques, et d'augmenter ainsi le taux de couverture de 2 millions de personnes

sous traitement en 2005 à plus de 20 millions en 2017. La question de l'utilisation pleine et entière des « flexibilités » fait encore l'objet d'intenses débats politiques, plus de vingt ans après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC. Ainsi, bien que les États-Unis soient le plus grand utilisateur mondial de ces « flexibilités » (tous secteurs confondus), ils s'opposent systématiquement lorsque d'autres États membres (notamment les pays dits émergents) annoncent vouloir y recourir pour des médicaments.

Au nom des géants de la pharma

Quant à la Suisse, le Conseil fédéral n'hésite pas à recourir à des tactiques d'intimidation qui n'ont rien à envier à celles des États-Unis lorsque les intérêts des deux géants bâlois de l'industrie pharmaceutique helvétique sont en jeu. C'est ce qui s'est passé en tout cas avec les pays qui ont tenté d'émettre une licence obligatoire sur un médicament anticancéreux. Outre l'Inde, seuls deux pays ont jusqu'ici tenté de le faire : la Colombie pour l'anticancéreux Glivec de Novartis et la Thaïlande pour différents médicaments contre le cancer. La réaction de la Suisse officielle – en partie en concertation avec les États-Unis – montre à quel point les autorités sont au service de l'industrie pharmaceutique, souvent en continuant de propager un certain nombre de mythes tenaces autour des licences obligatoires (*lire ci-dessous*).

Briser les mythes autour de la licence obligatoire

Mythe

Une licence obligatoire ne peut être émise qu'en cas d'urgence nationale ou lors d'autres circonstances d'extrême urgence.

La licence obligatoire est limitée à un certain nombre de maladies, telles que le VIH/sida ou des maladies transmissibles à potentiel épidémique.

Seuls les pays pauvres peuvent octroyer une licence obligatoire.

La licence obligatoire équivaut à une expropriation.

La licence obligatoire ne peut être utilisée qu'en dernier recours.

Les licences obligatoires ont un effet dissuasif sur l'innovation et sur l'investissement en R&D.

Réalité

Une situation d'urgence n'a comme seul effet que de raccourcir la procédure. Chaque pays peut décider librement du motif à la base d'une licence obligatoire.

L'usage de la licence obligatoire n'est limité ni à une pathologie en particulier, ni à aucune catégorie spécifique de maladies.

Chaque membre de l'OMC a le droit d'octroyer une licence obligatoire et de nombreux pays industrialisés l'ont déjà fait.

Le détenteur du brevet reste son titulaire, il garde le droit d'exploiter l'invention et perçoit une rémunération adéquate.

L'expropriation du brevet est l'instrument de dernier recours, pas la licence obligatoire.

Il n'existe aucune preuve empirique que les licences obligatoires réduisent les investissements en R&D.

His Excellency Juan Manuel Santos
President of Colombia
Calle 7 No. 6-54
Bogotá
Colombia

I express my disappointment with the health regarding our Glivec patent. I submitted to finding a resolution that is unwilling to meet this concern.

...medicines
...decreased twice
...Colombian negotiat...

I am also deeply concerned that our failure to reach a mutually acceptable solution has significant implications for patients in Colombia and worldwide, as well as for Colombia's economy. Adequate and effective intellectual property rights protection plays an essential role in enabling biopharmaceutical innovators to bring valuable new medicines, such as Glivec, to patients. Every society has a right to access to new, innovative therapies. A Declaration of Public Interest, which would undermine Colombia's well-deserved reputation for abiding by the rule of law and for offering the necessary incentives for innovation.

I stand ready for any questions you may have or for further dialogue. We remain committed to supporting the sustainability of Colombia's health care system. Hope for above...

...Social Protection, Alejandro Gaviria.

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun Svizra

Minister of Health and...

First, let me highlight our excellent bilateral economic relations with in particular agreements on free trade, investment protection and double taxation. Colombia is an important destination for Swiss investors. On 16 November 2011, the Swiss government issued its final decision on the patent for the drug Glivec in Latin America. The patent was issued on February 9th, 2012.

(Swiss) compulsory licenses are permissible under the WTO TRIPS Agreement on the condition of compliance with the terms and conditions set out in its Art. 31, they are also considered a policy tool of last resort. A Compulsory license is tantamount to an expropriation of the patent owner and constitutes a deterrent to future research and development of innovative medicines and their place on the market in Colombia. Accordingly, it is our view that all efforts should be made to find a mutually agreeable solution. It would be less incentive for authorities to find a mutually agreeable solution, which over time would have been exhausted before the issuer.

Wer sagt das?

Stimmt nicht

Stewers?

Mister Johann Schneider-Ammann
Mister Didier Burkhalter
Mister Alain Berset
Federal Council
Bundeshaus
3003 Berne

to imatinib (Glivec®) in Colombia

...on the views of the Swiss government. We are... important issue.

...a compulsory license... misinforms the Colombian government about the legal grounds on which a compulsory license can be granted. It also makes unfounded statements about the impact of such a license on pharmaceutical R&D and innovation. By sending this letter, the Swiss federal administration... the Colombian population.

...act consistently with its Foreign Health Policy approved in March 2012. Switzerland should support the implementation of TRIPS, including all TRIPS flexibilities, by low and middle income countries. In particular, Switzerland should refrain from further exercising political pressure on Colombia and other low and middle income country governments that plan to implement compulsory licences or other TRIPS flexibilities for public health purposes.

...la Suisse continuera... à l'avenir son étroite coopération avec la Colombie en soutenant ses efforts dans nos domaines d'action afin d'améliorer constamment ses conditions-cadres et le niveau de vie de sa population

Tatsächlich?

...vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

Johann N. Schneider-Ammann
Conseiller fédéral

La diplomatie suisse au service des pharmas

La Colombie souhaitait garantir l'accès de sa population à un anticancéreux de Novartis au moyen d'une licence obligatoire. La mise en œuvre de cette décision aurait représenté un dangereux précédent pour l'industrie pharmaceutique, qui souhaitait l'éviter à tout prix. Retour sur un chapitre révélateur de la politique étrangère de la Suisse en matière de santé.

La lettre est datée du 8 juin 2016. Le destinataire : « His Excellency Juan Manuel Santos », le président colombien. Elle a été rédigée à Bâle par Joseph Jimenez, à l'époque directeur général de Novartis. Jimenez y fait part au président colombien de sa déception : le dialogue entre son entreprise et le ministère colombien de la Santé n'a débouché sur aucun accord. Selon lui, « diverses propositions » ont été formulées, des « engagements financiers conséquents » ont été pris, en l'échange desquels une seule chose avait été demandée : la reconnaissance, par le gouvernement colombien, que la « situation spécifique » du Glivec, un médicament contre la leucémie et le cancer gastro-intestinal, ne constitue pas une base pour le considérer comme d'intérêt public. Selon la législation colombienne, ce statut est la première étape dans l'attribution d'une licence obligatoire – qui rend possible la commercialisation de génériques moins coûteux malgré l'existence d'un brevet. En l'occurrence, il s'agissait de faire baisser le prix du Glivec de 70 % pour qu'il retrouve son niveau de 2012, date à laquelle Novartis, au terme d'un long procès, avait obtenu un brevet sur ce traitement. Les économies potentielles pour le budget de santé déjà déficitaire de la Colombie : environ 15 millions de dollars par an.

L'équivalent de deux ans de salaire

En 2016, le Glivec était vendu en Colombie pour environ 15 000 francs par personne et par an. Le directeur général de Novartis, Joseph Jimenez, qui a touché près de 12 millions de francs en 2016, doit travailler à peine trois heures pour se l'offrir. Mais en Colombie, le coût du traitement représente l'équivalent de deux ans de salaire moyen. Pour un tiers de la population colombienne, qui vit sous le seuil de pauvreté, c'est plus d'argent qu'ils n'en posséderont jamais ; et pour contenir la maladie, ce médicament doit être pris à vie.

La Colombie avait demandé à Novartis de diviser son prix par deux, sans parvenir à faire céder la multinationale bâloise. Dans son message, Joseph Jimenez affirmait être « gravement préoccupé » par les « conséquences significatives » que l'échec des négociations pourrait avoir non seulement pour les patient·e·s en Colombie et dans le monde entier, mais aussi pour l'économie du pays. Ce dernier, avec « sa politique de marché favorable à la croissance

et à l'innovation », écrit Jimenez, était jusque-là un modèle à suivre pour l'Amérique latine. Mais « la réputation bien méritée » de la Colombie en tant qu'État respectueux des lois et favorable à l'innovation était désormais en jeu.

En 2016, le Glivec était vendu en Colombie pour environ 15 000 francs par personne et par an. Le directeur général de Novartis, Joseph Jimenez, qui a touché près de 12 millions de francs en 2016, doit travailler à peine trois heures pour se l'offrir. En Colombie, le coût du traitement représente l'équivalent de deux ans de salaire moyen.

Nous ne savons pas si Juan Manuel Santos a pris le temps de répondre à cette missive. Il est possible qu'il ait eu autre chose à faire : deux semaines plus tard, le 22 juin 2016, son gouvernement concluait un cessez-le-feu avec les FARC ; une des conditions pour un accord de paix qui devait garantir à Santos un prix Nobel de la paix en octobre de cette même année. Nous y reviendrons.

Trois arguments fallacieux

Le 26 avril 2016, le ministère colombien de la Santé avait accédé à la requête de la société civile qui demandait que le statut « d'intérêt public » soit attribué au Glivec. Lors d'un entretien avec W Radio, une station colombienne, le ministre de la Santé, Alejandro Gaviria, semblait confiant et affirmait que la Colombie était prête à faire face à un nouveau procès si nécessaire. « Je pense que nous avons les moyens de gagner », disait-il alors. « Si nous ne réglémentons pas les prix, si nous ne garantissons pas une concurrence raisonnable (...), notre système de santé s'effondrera. » Il était remarquable que la Colombie choisisse de tenir tête au lobby pharmaceutique : Novartis et les officiels suisses avaient jusque-là tout tenté ou presque pour convaincre le pays de ne pas prendre cette décision légitime.

Le 26 mai 2015, Livia Leu, alors responsable des relations économiques bilatérales au sein du Secrétariat d'État à l'économie (SECO), et aujourd'hui ambassadrice de la Suisse à Paris, avait elle aussi envoyé un courrier au nom « du gouvernement suisse ». La destinataire : D^r Carolina Gómez, conseillère du ministre colombien de la Santé. Livia Leu commence par y évoquer les « excellentes relations économiques bilatérales » entre les deux pays, et les 16 000 emplois créés en Colombie par des entreprises suisses. Elle en vient ensuite aux faits : les autorités colombiennes doivent « tenter par tous les moyens » de trouver « un consensus » avec le détenteur des droits – Novartis –, et épuiser toutes les autres options avant de considérer la possibilité d'accorder une licence obligatoire sur le Glivec. En effet – et c'est là que l'argumentation devient intéressante – l'attribution d'une licence obligatoire serait « autorisée », conformément à l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, mais considérée comme une « mesure de dernier recours politique » équivalente à « une expropriation du détenteur des droits », susceptible d'avoir un impact inquiétant sur la recherche et le développement de médicaments novateurs et leur mise sur le marché en Colombie à l'avenir. Trois arguments fallacieux. Pour commencer, la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique établit clairement que chaque État membre est en droit d'attribuer des licences obligatoires, et a la liberté d'en déterminer les raisons. Il n'est jamais question d'un quelconque « dernier recours ». Deuxièmement, une licence obligatoire n'est pas une expropriation – le détenteur des droits obtient une compensation de la part du fabricant du générique. Troisièmement, il n'existe aucune preuve empirique indiquant que les pays qui ont attribué des licences obligatoires – comme le Canada ou les États-Unis – aient ensuite subi un recul de l'innovation.

Une coalition organisée autour de Public Eye a alors mis le ministre de l'Économie Johann Schneider-Ammann devant ses contradictions dans une lettre ouverte, et l'a appelé à cesser toute tentative de pression illégitime sur la Colombie. Dans sa réponse, le conseiller fédéral a évité d'aborder les points critiques, en insistant plutôt sur le fait que la Suisse reconnaît pleinement le droit des États membres de l'OMC à attribuer des licences obligatoires, tout en affirmant la volonté du pays de poursuivre sa « collaboration étroite » avec la Colombie et de la soutenir afin de parvenir à améliorer petit à petit le niveau de vie de sa population. Ce qui est précisément ce que le ministre colombien de la Santé avait à l'esprit – et la raison pour laquelle il a donné au Glivec, en avril 2016, le statut de médicament d'intérêt public.

La bourse ou la paix

Public Eye, à l'époque, s'était réjouie de la fermeté du ministère colombien de la Santé, qui n'allait pas de soi. « La Colombie résiste à la pression de la Suisse » était d'ailleurs le titre de notre communiqué de presse du 28 avril. Ce que nous ne savions pas encore, c'est que le jour précédent, Andrés Flórez, attaché de l'ambassade colombienne à Washington, avait écrit une lettre à la ministre colombienne des Affaires étrangères, María Ángela Holguín, à Bogotá. Il l'y informait que la commission des finances du Sénat des États-Unis et le représentant du gouvernement américain pour les questions commerciales lui avaient fait part de leur « grande inquiétude » au sujet de l'intention colombienne d'attribuer une licence obligatoire sur le Glivec.

Étant donné les « liens directs d'un groupe significatif de membres du Congrès avec l'industrie pharmaceutique », le « cas Glivec » risquait de provoquer une escalade

Une gifle devant les tribunaux

L'Inde refuse à Novartis un brevet sur le Glivec

La Colombie n'est pas le premier pays à contester le prix du Glivec, un médicament qui a déjà permis à Novartis d'engranger plus de 50 milliards de francs depuis sa mise sur le marché. En 2001, Novartis lance la commercialisation de ce traitement en Inde, pour un prix mensuel de 2500 dollars. Des génériques accessibles pour 180 dollars par mois font bientôt leur apparition. Après son adhésion à l'Organisation mondiale du commerce en 2005, l'Inde se met aussi à octroyer des brevets sur les médicaments. Toutefois, la demande déposée pour le Glivec est refusée par le bureau indien des brevets. La raison ? Le principe actif ne serait qu'une simple

modification d'une substance active déjà existante, un « evergreen », qui ne peut pas être breveté. Pendant sept ans, Novartis cherchera à s'opposer par tous les moyens à cette décision, jusqu'à ce que la Cour suprême indienne, en avril 2013, finisse par rendre un jugement définitif contre l'entreprise. Impossible pourtant pour le géant bâlois de renoncer à l'un des plus gros marchés du monde. Malgré ce revers, et alors que le nombre de personnes employées par Novartis à Bâle ne cesse de diminuer, la multinationale a créé des centaines de postes à Hyderabad, au centre de l'Inde : il y a un an, elle y comptait déjà près de 3500 salariés.

qui pourrait aller jusqu'à remettre en question le financement de l'initiative « Paz Colombia », avertissait le diplomate. C'est sous cette appellation que le président Barack Obama avait promis, en février 2016, plus de 450 millions de dollars pour soutenir les négociations de paix entre le gouvernement colombien et les rebelles des FARC. Cette promesse serait donc maintenant remise en question en raison du prix d'un traitement vendu par une entreprise suisse. Dans un courrier daté du lendemain, et adressé cette fois-ci au ministre colombien de la Santé, M. Flórez décrit sans détour les raisons pour lesquelles l'industrie pharmaceutique est si préoccupée : ce qui l'inquiète, c'est la possibilité que l'attribution d'une licence obligatoire sur le Glivec puisse faire jurisprudence. Le souci du secteur pharmaceutique n'est pas lié à un potentiel recul du chiffre d'affaires de ses médicaments en Colombie, mais plutôt au fait qu'un pays puisse montrer aux autres que les licences obligatoires permettent effectivement de faire baisser des prix fantaisistes que les brevets permettent d'exiger. La plus grande crainte de l'industrie pharmaceutique, c'est le risque de précédent et l'éventualité que le droit à la santé puisse passer avant les profits.

La menace du tribunal d'arbitrage

Parallèlement, Novartis augmente aussi la pression. Dans une lettre confidentielle, le siège colombien de l'entreprise affirme alors au ministère du Commerce qu'une licence obligatoire irait à l'encontre de l'accord d'investissement conclu entre la Suisse et la Colombie – ce qui ouvre la porte à un procès devant un tribunal d'arbitrage international, qui permettrait aussi de contourner la législation colombienne. En s'adressant directement au président colombien au début du mois de juin 2016, Joseph Jimenez établit clairement la gravité des tentatives de pression américano-suisse. Celles-ci n'ont pas manqué leur cible : une semaine plus tard, le ministre de la Santé signe une résolution faisant du Glivec un traitement d'intérêt public... mais plus aucune évocation n'est faite d'une potentielle licence obligatoire. Au lieu de cela, le ministère se contente d'une baisse des tarifs, concrétisée en décembre par une diminution de 44 % du prix du Glivec avec effet immédiat. Lors d'un entretien à Radio Santa Fe, M. Gaviria expliquera qu'une licence obligatoire avait été évoquée, mais que l'établissement d'un prix plafond aurait été jugé « plus approprié » pour le « financement à long terme du système de santé ». Le quotidien colombien *Semana* salue cette baisse de prix comme une victoire de M. Gaviria sur Novartis, et comme une « étape clé dans l'histoire du système de santé colombien, qui voit les patients et leurs besoins prendre le pas sur les intérêts de l'industrie pharmaceutique ». Le constat reste pourtant sans appel : grâce au soutien politique suisse et américain, l'industrie pharmaceutique avait réussi à éloigner la menace du précédent.

Plaintes et influence politique

Mais cela n'a pas suffi à Novartis. Le jour suivant l'annonce de la baisse de prix, l'entreprise fait savoir qu'un recours en annulation contre l'attribution du statut d'intérêt public au Glivec avait été déposé auprès de la Cour suprême colombienne. Selon ce recours, aucune « condition inhabituelle » ne justifierait ce statut. Novartis admet également sans détour que le problème n'est pas, en première ligne, lié aux conséquences financières de cette décision en particulier (le brevet sur le Glivec sera d'ailleurs caduc en 2018). Ce qui inquiète, ce sont davantage « les conséquences que cette décision injustifiée » aurait « sur le système de propriété intellectuelle dans son ensemble et sur l'avenir des médicaments innovants ». En février 2017, Novartis dépose une autre plainte contre la baisse de prix. L'entreprise tente également d'influencer directement le processus législatif colombien. Elle fait pression sur le gouvernement du pays par le biais de la fédération pharmaceutique colombienne Afidro afin que les règles pour « attribuer à un traitement le statut d'intérêt public » soient modifiées. L'idée est de faire en sorte que le ministère du Commerce, proche de l'industrie, puisse à l'avenir y opposer son veto. Pour l'heure, le prix du Glivec en Colombie reste relativement abordable – mais si la décision de la Cour suprême colombienne s'avère favorable à Novartis, ou si l'entreprise choisit effectivement de faire appel à un tribunal d'arbitrage privé, cela pourrait bientôt changer.

Prochaine étape : l'hépatite C

Le ministère colombien de la Santé ne s'est pas laissé décourager, en tous cas pas pour l'instant. Le 20 décembre dernier, M. Gaviria a pris une nouvelle résolution pour déterminer si les produits antiviraux destinés au traitement de l'hépatite C pourraient, eux aussi, obtenir le statut d'intérêt public. L'industrie pharmaceutique voit donc ressurgir l'épée de Damoclès d'un possible précédent et, une fois encore, sa réaction ne se fait pas attendre. Dans un courrier du 15 janvier, le lobby pharmaceutique aux États-Unis, PhRMA, somme « formellement » le ministre de la Santé colombien de revenir sur une résolution « déficiente tant sur le plan légal que sur celui du procédé ». Celle-ci serait incompatible avec les obligations internationales de la Colombie et irait à l'encontre des intérêts du pays qui souhaite rejoindre l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). PhRMA décide alors d'envoyer directement une copie de son courrier au président colombien. Dans une lettre adressée en février à María Lorena Gutiérrez, la ministre du Commerce, le représentant du gouvernement américain pour les questions commerciales, Robert Lighthizer, renchérit : la Colombie doit selon lui prendre des mesures concrètes pour calmer les « inquiétudes » de certains « représentants importants » des milieux économiques quant aux intérêts de l'industrie pharmaceutique.

C'est l'une des trois conditions évoquées par Lighthizer pour que les États-Unis votent en faveur d'une accession de la Colombie à l'OCDE lors de la prochaine réunion.

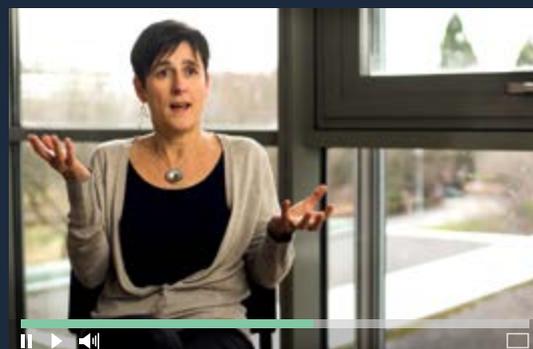
Une partie de poker véral

Juan Manuel Santos ne souhaitait pas quitter son poste sans avoir permis à son pays d'accéder à l'OCDE. Le président sortant est aussi réputé pour être un passionné de poker. Le principal adversaire de la Colombie dans ce poker médicamenteux est Donald Trump, un homme qui maîtrise l'un des aspects essentiels du jeu : le bluff. Avant son accession au pouvoir, il avait répété à qui voulait l'entendre qu'il allait faire baisser drastiquement le prix des médicaments, et empêcher l'industrie pharmaceutique « de s'en tirer à si bon compte ». Il ne s'est rien passé de tel. En janvier, lors de sa venue au forum économique de Davos, M. Trump invita 14 capitaines d'industrie et... le nouveau directeur général de Novartis, Vasant Narasimhan, à un dîner privé. Celui-ci félicita le président américain pour son « excellente équipe gouvernementale », et pour avoir fait « tout ce qu'il fallait » pour « alimenter l'innovation ». Le président américain aura certainement eu aussi quelques paroles bienveillantes pour le patron de Novartis. Entre mars 2017 et février 2018, le géant bâlois n'a-t-il pas versé 100 000 dollars par mois à l'avocat de M. Trump, afin de permettre à l'entreprise d'avoir une « influence sur la politique sanitaire » de la nouvelle administration ? L'inénarrable président semble s'être soudain réconcilié avec l'industrie pharmaceutique.

Face à de tels adversaires, la Colombie aura-t-elle le courage de jouer le joker des licences obligatoires pour les traitements contre l'hépatite C ? La réponse à cette question aura un impact bien au-delà de ce seul État d'Amérique du Sud.

Els Torreele,

Médecins sans frontières (MSF), Access Campaign



« Les entreprises pharmaceutiques sont des sociétés multinationales. Pourtant, il n'existe aucun système international de gouvernance qui puisse réguler les prix fixés par la pharma. Il y a un déséquilibre total entre le pouvoir international de la pharma et celui d'un gouvernement ou d'une clinique devant acheter des médicaments. C'est un système injuste dans lequel on veut bien sûr payer pour survivre, et on profite de nous. »

Vidéo sur www.medocsabordables.ch

Au nom des pharmas

La Thaïlande reçoit aussi un courrier du Conseil fédéral

Il y a une dizaine d'années, en janvier 2008, la Thaïlande avait elle aussi décidé d'accorder une licence obligatoire à quatre traitements très coûteux contre le cancer – dont deux commercialisés par Novartis et un par Roche. La réponse du gouvernement suisse ne s'est pas fait attendre : le mois suivant, il faisait parvenir un « Aide Mémoire » au gouvernement thaïlandais au sujet des « inquiétudes sérieuses » des entreprises pharmaceutiques helvétiques, et avertisait que les licences obligatoires devaient rester « l'exception », sans quoi elles risqueraient de « nuire au système des brevets » et de diminuer l'attrait d'un investissement dans la recherche et le développe-

ment. Les licences obligatoires, affirme là encore le gouvernement suisse, doivent rester « un dernier recours ». Avec une vingtaine d'autres organisations thaïlandaises et suisses, la Déclaration de Berne (à l'époque) avait appelé le Conseil fédéral à mettre un terme à ces tentatives de pression. Mais, là aussi, les États-Unis s'allièrent à la Suisse pour s'opposer à la Thaïlande... qui ne se laissa pas intimider. Selon une étude publiée en 2012, le pays avait économisé un total de 370 millions de dollars US en frais de santé grâce aux six licences obligatoires accordées entre 2006 et 2008.

Nos revendications

Le Conseil fédéral doit assumer sa responsabilité en matière de protection de la santé publique

L'explosion des prix des médicaments met de plus en plus en danger la pérennité des systèmes de santé à travers le monde. Les autorités suisses doivent elles aussi prendre une décision fondamentale : lutter efficacement contre l'une des principales causes de l'augmentation des prix des médicaments – la situation de monopole conférée par les brevets ; ou enterrer le principe de la couverture universelle des soins de santé de base.

Le spectre d'une médecine à deux vitesses

Si aucune mesure n'est prise contre l'explosion des prix des médicaments, les cas de remboursements partiels des coûts de traitement ou de rationnement de médicaments risquent de se multiplier. Le principe de solidarité, sur lequel repose notre système d'assurance maladie obligatoire, menace peu à peu de s'éroder, avec pour conséquence que seules les personnes les plus riches pourront s'offrir les thérapies les plus récentes – et donc les plus chères –, comme c'est déjà le cas aujourd'hui dans de nombreux pays en développement.

La solution de la licence obligatoire

Les multinationales du secteur pharmaceutique sont certes puissantes, et les moyens à la disposition des États limités, mais les prix exorbitants des nouvelles thérapies anticancéreuses ne sont pas une fatalité. La licence obligatoire est un instrument légitime et internationalement reconnu qui permet de contrecarrer la tendance vers une médecine à deux vitesses. L'utilisation de cet

outil repose sur une volonté politique de prendre des mesures contre la situation de monopole que les brevets offrent aux entreprises pharmaceutiques.

Or, le Conseil fédéral semble depuis longtemps préférer protéger les intérêts de Novartis et Roche plutôt que de défendre le droit à la santé, en soutenant le lobbying agressif des géants bâlois quand, par exemple, un pays comme la Colombie veut recourir à la licence obligatoire.

Un signal politique fort

Pour reprendre l'exemple du Perjeta, une licence obligatoire sur ce médicament onéreux, utilisé pour traiter le cancer du sein, permettrait une certaine libéralisation de ce marché particulièrement fermé. Roche produit trois des quatre médicaments anticancéreux employés dans le traitement du cancer du sein HER2 positif, et jouit ainsi d'une position dominante extrêmement lucrative. Une licence obligatoire permettrait la commercialisation de génériques moins chers, et entraînerait ainsi d'importantes économies sur le traitement de toutes les personnes qui se voient prescrire du Perjeta ou d'autres médicaments onéreux. La reconnaissance de l'instrument et un premier recours à la licence obligatoire en Suisse enverraient un signal politique clair à l'intention de l'industrie pharmaceutique, l'invitant à revoir ses pratiques de fixation des prix qui coûtent des vies. Par ailleurs, une telle mesure rappellerait à tous les États dont la population lutte au quotidien pour accéder à des médicaments vitaux qu'ils ont le droit de recourir à la licence obligatoire.

Nous demandons au Conseil fédéral

- de reconnaître sans équivoque la légalité, la légitimité et l'efficacité de la licence obligatoire, et de modifier la formulation de sa stratégie de politique extérieure en matière de santé, selon laquelle la Suisse ne reconnaît l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC qu'en cas de « situations d'urgence » ;
- de cesser toute pression induite sur les pays qui décident d'utiliser le mécanisme de la licence obligatoire ;
- de recourir à la licence obligatoire lorsque les coûts d'un médicament dont le prix est excessif ne peuvent plus être supportés par le système de santé suisse.

The image features a central collage of hands pointing towards text. The background is a purple-toned microscope slide showing cellular structures, overlaid with a large quantity of various pills and capsules in colors like yellow, red, white, and blue. Several hands from different skin tones are visible, with their index fingers pointing towards the text. The text is presented in white and yellow highlighted boxes on a light grey background.

Nous demandons...

... au Conseil fédéral de reconnaître sans équivoque la légalité, la légitimité et l'efficacité de la licence obligatoire...

... de cesser toute pression induite sur les pays qui décident d'utiliser le mécanisme de la licence obligatoire et...

... de recourir à la licence obligatoire lorsque les coûts d'un médicament dont le prix est excessif ne peuvent plus être supportés par le système de santé suisse.

Pourquoi la Ligue suisse contre le cancer soutient la campagne

La Suisse a besoin de traitements oncologiques abordables

Quand il est question d'augmentation des prix des médicaments, les nouvelles thérapies dans le domaine de l'oncologie et de l'immunologie, très onéreuses, sont généralement prises comme exemple. Leur coût pèse sur notre système de santé et provoque de plus en plus d'inégalités de traitements. Il peut aussi provoquer des rationnements, même dans un pays au système de santé très élaboré comme la Suisse, et remettre en question l'accès équitable aux soins pour toutes les personnes concernées. Quelles sont les modifications à apporter à la politique tarifaire actuelle ?

FRANZISKA LENZ, RESPONSABLE POLITIQUE ET AFFAIRES PUBLIQUES DE LA LIGUE SUISSE CONTRE LE CANCER

Comme chaque année, le conseiller fédéral Alain Berset a dû annoncer une nouvelle augmentation des primes d'assurance maladie pour 2018. Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur l'assurance maladie de 1996, les primes ont plus que doublé. Selon le secteur d'activité ou l'expert à qui l'on pose la question, les raisons avancées pour cette augmentation varient fortement, mais tout le monde est d'accord sur une chose : si les progrès spectaculaires de la recherche et du développement médicamenteux ont permis d'obtenir des succès thérapeutiques significatifs pour les patient·e·s concerné·e·s, ils constituent aussi un défi croissant pour le financement solidaire de notre système de santé. Et ce principe de solidarité risque d'être encore davantage remis en question à l'avenir. Avec l'évolution démographique et grâce à de nouvelles thérapies innovantes et efficaces permettant de vivre plus longtemps, le nombre de personnes atteintes de cancers va augmenter rapidement. Le cancer est devenu une maladie chronique.

Des profits injustes et indécents

Selon une analyse⁹ publiée récemment, la part des traitements contre le cancer (mesurée en termes de coûts directs liés aux séjours à l'hôpital, aux médecins, aux analyses de laboratoires, aux soins et aux médicaments) reste relativement basse par rapport aux coûts généraux de la santé. Mais les nouveaux traitements contre le cancer qui arrivent aujourd'hui sur le marché sont de plus en plus chers. Selon un rapport de 2017 de l'assurance maladie Helsana sur les médicaments, les traitements « oncologiques/immunitaires » sont, depuis 2013, les plus onéreux. Ils représentaient en 2016 près d'un quart du coût global des médicaments – alors qu'ils ne constituent que 1,5 % des utilisations.

Ces cinquante dernières années, la médecine a fait des progrès significatifs dans la lutte contre le cancer. Aujourd'hui, dans les pays financièrement solides et dotés d'un système de santé fonctionnel, comme la Suisse, plus de la moitié des malades peuvent être guéris ou trai-

tés plus efficacement. Mais les traitements oncologiques sont aussi le moteur de l'industrie pharmaceutique. Les brevets l'aident à créer des situations de monopole et des débouchés exclusifs. Le fait que les entreprises du secteur puissent dicter des prix sans commune mesure avec les coûts de la recherche et de la production leur permet de faire des profits injustes et indécents.

L'industrie justifie les prix élevés des médicaments par l'importance de la recherche et du développement. Pourtant, en réalité, elle dépense nettement plus pour le marketing. Sous couvert du secret industriel, les entreprises refusent de révéler les coûts réels du développement de nouveaux traitements. La recherche fondamentale, qui permet l'obtention de brevets, est quant à elle largement financée par des fonds publics, étant donné qu'elle est effectuée quasi exclusivement par des universités ou des instituts financés par l'État. Pourtant, les négociations avec des entreprises en position de monopole sont complexes. Les tentatives de réglementation pour limiter les coûts ne mènent la plupart

La recherche fondamentale est largement financée par des fonds publics, étant donné qu'elle est effectuée quasi exclusivement par des universités ou des instituts financés par l'État.

du temps à rien. Par le passé, les tentatives de réduction des prix en Suisse n'ont permis que des baisses tarifaires marginales... quand les entreprises n'ont pas décidé de retirer totalement les produits de la liste des spécialités parce qu'elles n'étaient pas satisfaites des prix fixés.

Un rationnement masqué

Ces procédés créent une autre problématique : celle des inégalités de remboursement. La possibilité pour un·e pa-



tient d'obtenir le remboursement de traitements utilisés en dehors des indications prévues dans son autorisation de mise sur le marché mais susceptibles de lui sauver la vie dépend parfois de la région ou de la caisse maladie ; une situation intenable et injuste pour les personnes concernées.

Selon la réglementation actuelle des remboursements, basée sur l'ordonnance sur l'assurance maladie, il est possible que deux assurés dont les cas sont similaires aient droit à un niveau de remboursement inégal. Cela s'explique par l'utilisation de modèles hétérogènes d'évaluation des bénéficiaires, par des recommandations différentes de la part des médecins-conseils et par une participation aux frais trop faible et inégale des entreprises pharmaceutiques. De ce point de vue, la situation actuelle provoque un rationnement masqué : certains traitements peuvent être volontairement refusés, et certaines demandes ne sont parfois jamais déposées en raison de la quantité de travail administratif qu'elles nécessiteraient.

Une évolution intolérable

Il n'est pas tolérable que des traitements essentiels contre des maladies mortelles comme le cancer soient réservés aux patients capables de les financer de leur poche. Ces thérapies font partie de l'assurance de base et doivent être disponibles pour toutes les personnes concernées. Il est donc nécessaire de garantir un accès équitable et des prix abordables pour les traitements oncologiques. La politique doit faire face à ses responsabilités.

Les intérêts économiques ne doivent pas prendre le pas sur les intérêts de la population. Au-delà des prix, l'utilité des traitements doit aussi être prise en compte. Nous avons besoin de thérapies abordables contre le cancer : de nouvelles solutions doivent donc être trouvées pour fixer le prix de traitements innovants particulièrement onéreux. Les responsables politiques, économiques et sociaux doivent faire face à leurs responsabilités. Le rapport d'Helsana sur les médicaments de 2017 cite Goethe : « Il ne suffit pas de savoir, il faut appliquer. Il ne suffit pas de vouloir, il faut agir. » Une citation qui, en l'occurrence, se suffit à elle-même.

⁹ Wieser S, Riguzzi M, Pletscher M, Huber CA, Telser H, Schwenkgenks M (2017): How much does the treatment of each major disease cost? A decomposition of Swiss National Health Accounts. *The European Journal of Health Economics*

Gilbert Zulian,
président de la Ligue suisse contre le cancer



« On a, en Suisse, un des meilleurs systèmes, si ce n'est le meilleur système sanitaire au monde ; avec une juste répartition des coûts entre les différents acteurs. Et un système qui est supportable au plan de ce que le citoyen paie. Maintenant, je reconnais que l'arrivée sur le marché de substances qui ne sont plus en milliers, ni même en dizaines de milliers de francs, mais en centaines de milliers de francs, met à mal cet équilibre. »

Vidéo sur www.medocsabordables.ch

Franco Cavalli,
oncologue et ancien conseiller national



« Les deux mesures les plus importantes pour régler le problème des prix exorbitants des médicaments sont, d'une part, la transparence sur les coûts et, d'autre part, la licence obligatoire. Une licence obligatoire est la meilleure arme pour faire baisser les prix, bien sûr pas seulement chez nous mais aussi dans les pays en développement. Je pense que si une licence obligatoire pouvait être émise en Suisse, bastion de la pharma, cela enverrait un signal clair. »

Vidéo sur www.medocsabordables.ch

Essais cliniques

L'Égypte débat d'un projet de loi

En juin 2016, Public Eye publiait un rapport sur les violations des règles d'éthique commises par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de tests de médicaments en Égypte. À peine deux ans plus tard, nos revendications pour une réglementation nationale plus stricte sont parvenues jusqu'au Parlement égyptien.

L'Égypte est une destination attrayante pour les essais cliniques des multinationales pharmaceutiques. Le nombre d'habitant·e·s – et donc de patient·e·s – est élevé, les cliniques sont bien équipées par rapport au reste de la région, et les coûts sont très bas. Les entreprises suisses sont particulièrement actives dans le pays : au 15 avril 2018, 42 essais cliniques de multinationales de l'industrie pharmaceutiques étaient en cours en Égypte, dont 17 organisés par Roche ou Novartis, soit plus de 40 %.

Violation des normes internationales

En 2016, Public Eye et ses partenaires néerlandais et égyptiens avaient publié un rapport de 60 pages sur les essais cliniques en Égypte. Les conclusions étaient sans équivoque : dans bien des cas, les normes internationales n'étaient pas respectées – même par les multinationales suisses. Certains des médicaments testés en Égypte n'y sont jamais mis sur le marché, d'autres sont si chers que personne ou presque ne peut se permettre de les acheter, ce qui constitue une violation claire des directives éthiques. Dans bien des cas, la question de la participation volontaire des sujets est ambivalente : n'ont-ils accepté de participer à l'essai qu'en raison de leur détresse économique ?

Les médias suisses, néerlandais et égyptiens ont largement fait écho à nos résultats. En Égypte, les réactions ont parfois été violentes au sein de la population, selon les informations de notre partenaire local Ayman Sabae. Certaines voix se seraient même élevées pour appeler à la démission d'un gouvernement autorisant ce genre de tests. Celui-ci est toujours en place, mais notre rapport est à l'origine d'un projet de loi sur les essais cliniques qui fera l'objet d'un débat en Égypte.

Une base légale lacunaire

Les règles sur l'organisation et la supervision des essais cliniques sont trop floues dans le pays, et les responsabilités des différents acteurs ne sont pas clairement établies. Difficile, dès lors, de mettre les entreprises dont les essais ne sont pas conformes au code d'éthique face à leurs responsabilités. C'est la raison pour laquelle notre rapport appelait aussi les autorités égyptiennes à prendre des mesures.

Une nouvelle loi devrait permettre à la population égyptienne de bénéficier des essais cliniques, écrivions-nous alors dans nos recommandations.

Nous revendiquons aussi le droit à l'information des patient·e·s, pour garantir une participation volontaire conforme aux normes éthiques internationales. Nous exigeons aussi que le droit des patient·e·s à une poursuite du traitement après la fin de l'étude soit protégé.

En bref : nous demandons que les autorités s'assurent du respect des directives éthiques internationales. Lorsque le ministre de la Santé a présenté le projet de loi au Parlement, le 25 février 2018, il a repris mot pour mot les revendications issues de notre rapport, se réjouit Ayman Sabae.

Un gros problème de transparence

Mais notre partenaire égyptien ne peut que deviner le contenu général de ce projet de loi. Son organisation lutte pour obtenir un droit de regard sur les documents, mais le ministère de la Santé est très laconique sur le sujet, nous explique-t-il. Aucun engagement clair n'a été pris concernant la durée du processus de consultation en cours. « En Égypte, nous avons un gros problème de transparence. »

La décision pourrait être prise d'un jour à l'autre, mais il est possible aussi qu'elle prenne plusieurs années. Avant l'entrée en vigueur de la loi, il faudra en tout cas attendre la signature de divers décrets d'application – qui devrait, quant à elle, prendre un minimum de six mois.

Nos recherches auront en tous cas eu le mérite de créer un débat controversé au sujet des essais cliniques en Égypte. Si une partie de l'opinion publique s'insurge contre l'utilisation de la population égyptienne comme cobayes par les entreprises pharmaceutiques internationales, de fortes réserves ont aussi été émises par les milieux religieux en raison de prélèvements de tissus ou de sang. Selon le site internet du journal égyptien *Shorouk News*, un professeur de droit aurait déclaré que le projet de loi allait à l'encontre du droit islamique et de la Constitution égyptienne.

La crainte de perdre une source de revenus

Certaines personnalités politiques ont quant à elles alimenté le débat avec des arguments financiers. Le président de la Commission pour l'éducation et la recherche de la Chambre des représentants a par exemple calculé l'importance des recettes liées aux essais cliniques pour les pays en voie de développement. Selon lui, ces



programmes seraient l'une des principales sources de revenus en Jordanie, où les tests de médicaments permettraient de gagner des milliards de dollars. En Égypte, le nombre d'essais cliniques est à la baisse, mais comme les essais durent plusieurs années, le recul actuel pourrait être dû au fait que plusieurs études ont pris fin. Mais il est aussi tout à fait possible que les entreprises pharmaceutiques, en raison des rapports publics de divers médias et ONG, hésitent aujourd'hui à lancer de nouveaux essais dans le pays. Récemment, les résultats

de notre rapport ont été confirmés par un reportage que la chaîne télévisée Deutsche Welle Arabia a diffusé, le 11 avril dernier, dans une émission de près d'une heure sur les essais cliniques en Égypte. Le reportage présentait d'autres cas d'essais cliniques non conformes aux directives éthiques et au droit égyptien et insistait lui aussi sur l'importance d'une nouvelle loi pour donner un cadre légal et déontologique aux essais cliniques. Il ne reste plus qu'à espérer que les parlementaires fassent avancer ce projet de loi avec l'urgence qu'il mérite.

Se soigner ne doit pas être une question d'argent.
Ni en Suisse, ni nulle part ailleurs.

Soutenez notre campagne
pour des médicaments abordables.

Signez notre appel collectif
au Conseil fédéral.



À l'aide de la carte-réponse ou directement sur le site de la campagne :
www.medocabordables.ch

Campagne soutenue par la Fédération genevoise de coopération (FGC)
et la Fédération vaudoise de coopération (Fedevaco)

FEDERATION
GENEVOISE
DE COOPERATION **fedevaco**

Depuis cinquante ans, l'ONG Public Eye (anciennement Déclaration de Berne) porte un regard critique sur l'impact de la Suisse et de ses entreprises sur les pays pauvres. Par un travail d'enquête, de plaidoyer et de campagne, Public Eye demande davantage d'équité et le respect des droits humains partout dans le monde. Forte du soutien de ses quelque 25 000 membres, Public Eye agit ici, en Suisse, pour un monde plus juste.

Public Eye, avenue Charles-Dickens 4, CH-1006 Lausanne,
tél. +41 (0)21 620 03 03, contact@publiceye.ch, compte postal 10-10813-5

www.publiceye.ch

@PublicEyeSuisse PublicEyeSuisse @publiceye.ch



Pour un monde plus juste
50 ANS
Public Eye

Déclaration de Berne