

Monsieur Johann Schneider-Ammann
Monsieur Didier Burkhalter
Monsieur Alain Berset
Conseil fédéral
Bundeshaus
3003 Berne

Lausanne, le 18 août 2015

Contact: Patrick Durisch

Téléphone: +41 (0)21 620 03 06

e-mail: durisch@ladb.ch

Déclaration d'intérêt public concernant l'accès à l'imatinib (Glivec®) en Colombie

Messieurs les conseillers fédéraux,

Les organisations de santé publique colombiennes et internationales soussignées expriment leur plus vive inquiétude face à la tentative du gouvernement suisse de dissuader les autorités colombiennes d'octroyer une licence obligatoire afin de rendre abordable l'accès à un médicament anticancéreux breveté de Novartis vendu à un prix élevé.

En novembre 2014, des organisations de santé publique colombiennes ont déposé auprès du Ministère colombien de la Santé et de la Protection sociale une requête motivéeⁱ pour que l'accès à l'imatinib (Glivec®) soit déclaré d'intérêt public. L'imatinib est un médicament produit par la compagnie pharmaceutique suisse Novartis. Il est utilisé pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique, une forme spécifique de cancer du sang, ainsi que pour d'autres types de cancer.

Le Ministère colombien de la Santé et de la Protection sociale examine actuellement le bien-fondé du dossier et décidera prochainement de déclarer ou non d'intérêt public l'accès à l'imatinib pour les citoyens colombiens. En vertu du droit colombien, une déclaration d'intérêt public peut constituer une étape préliminaire avant l'émission d'une licence obligatoire. Cette dernière constitue un outil efficace pour faire baisser de manière considérable le prix d'un médicament.

Toutefois, dans un courrier daté du 26 mai 2015, les autorités suisses ont tenté de dissuader la Colombie de considérer l'octroi d'une licence obligatoireⁱⁱ. Dans cette lettre, le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) présente au gouvernement colombien des informations erronées sur les motifs juridiques permettant l'octroi d'une licence obligatoire. Il formule également des déclarations infondées quant à l'impact d'une telle licence sur la recherche et développement et sur l'innovation pharmaceutique. En envoyant cette lettre, l'administration fédérale ignore les besoins de santé publique de la population colombienne.

De fait, les pays ont l'entière liberté de faire usage comme ils l'entendent des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC – licences obligatoires comprises – à des fins de santé publique.

L'octroi de licences obligatoires est une flexibilité prévue par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)ⁱⁱⁱ et réaffirmée par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique^{iv}. Rien dans l'Accord sur les ADPIC ne limite le recours, les motifs, les circonstances ou même la nature des préoccupations de santé publique pour lesquelles des licences obligatoires peuvent être délivrées. La Déclaration de Doha affirme que « chaque Membre [de l'Organisation mondiale du commerce] a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ». Il ne s'agit donc pas d'un « mécanisme de dernier recours », comme l'affirme à tort le gouvernement suisse dans son courrier. Les licences obligatoires font partie intégrante de notre système de brevets reconnu au plan international. Des pays à revenus élevés, comme les Etats-Unis, ont également eu recours à des licences obligatoires pour négocier une baisse de prix pour des médicaments^v.

Une licence obligatoire ne constitue pas une expropriation et il n'existe aucune preuve d'une baisse d'investissement dans la R&D pharmaceutique occasionnée par une telle licence.

Autorisée par le gouvernement, une licence obligatoire permet de produire et de commercialiser une version générique moins onéreuse d'un médicament breveté, sous réserve que la compagnie générique ayant obtenu l'autorisation paie une redevance au détenteur du brevet. Une licence obligatoire n'est donc pas « équivalente à une expropriation du détenteur du brevet », comme l'affirme le gouvernement suisse dans son courrier.

En outre, les autorités suisses prétendent que l'octroi d'une licence obligatoire entraînera une baisse des investissements dans la recherche et le développement (R&D) et mettra un frein à l'innovation. Aucune preuve empirique ne permet néanmoins d'étayer cette affirmation. Au contraire, l'expérience de pays ayant accordé de nombreuses licences obligatoires sur une longue période (y compris les Etats-Unis et le Canada) n'a démontré aucun ralentissement de l'innovation^{vi}. En outre, l'impact sur l'innovation devrait probablement rester marginal compte tenu de l'importance relativement faible du marché colombien pour l'imatinib (USD 23 millions de ventes en 2014^{vii}) par rapport au marché mondial (USD 4,7 milliards de ventes en 2014^{viii}). En 2014, les ventes de produits pharmaceutiques de Novartis pour la région Canada et Amérique latine ne représentaient que 10 % des ventes mondiales^{ix}. Par ailleurs, des organisations de santé publique mettent ouvertement en doute les investissements R&D revendiqués par Novartis dans le développement du Glivec®^x.

Les bénéfices en matière de santé publique seraient considérables en cas de licence obligatoire sur l'imatinib.

Accorder une licence obligatoire pour permettre la production d'un générique de l'imatinib à un prix abordable est extrêmement important pour améliorer la santé publique en Colombie. L'imatinib a récemment été ajouté à la liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé, qui rassemble une sélection de produits devant être constamment disponibles à un prix abordable pour les individus et la communauté^{xi}. Le coût médian annuel par patient d'un traitement au Glivec® en Colombie s'élève à environ USD 20'000^{xii}, alors que le revenu national brut par habitant était de USD 12'600 en 2014^{xiii}. Le prix élevé demandé par Novartis pourrait être réduit de 68 à 77 % grâce à l'introduction de versions génériques, ce qui représenterait une économie d'environ USD 15'000'000 par an^{xiv}. Cet argent pourrait alors être investi par les autorités colombiennes dans l'amélioration des systèmes de santé, la

construction d'hôpitaux, l'eau et l'assainissement, la nutrition et d'autres secteurs centraux dans un pays où environ 30 % de la population vit sous le seuil de pauvreté^{xv}.

Nous demandons au gouvernement suisse de respecter pleinement ses engagements résultant de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et d'agir en conformité avec sa politique extérieure en matière de santé, approuvée par le Conseil fédéral en mars 2012. La Suisse devrait soutenir la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC – y compris toutes les flexibilités prévues par celui-ci – par les pays à faible et moyen revenu. En particulier, la Suisse devrait cesser d'exercer une pression politique sur la Colombie ainsi que sur tout autre gouvernement de pays à faible et moyen revenu prévoyant de recourir à des licences obligatoires ou à d'autres flexibilités de l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé publique.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire à ce sujet.

Sincères salutations,



Patrick Durisch
Déclaration de Berne

Cette lettre est soutenue par les organisations et les personnalités suivantes :

- Arbeitsgruppe Schweiz-Kolumbien (ask!, Suisse)
- Association d'aide médicale à l'Amérique Centrale (AMCA, Suisse)
- BUKO Pharma-Kampagne (Allemagne)
- Conferencia Episcopal Colombiana (Colombie)
- Federación Médica Colombiana (Colombie)
- Health Action International (Europe)
- Health GAP (Global Access Project, USA)
- Knowledge Ecology International (USA)
- Knowledge Ecology International Europe (Suisse)
- Observamed (Colombie)
- Prof. Franco Cavalli, oncologue, ancien président UICC (Suisse)
- Public Citizen (USA)
- Salud por Derecho (Espagne)
- STOPAIDS (Royaume-Uni)
- Treatment Action Campaign (Afrique du Sud)
- [...]

Copies à :

- M. Manuel Sager, directeur de la Direction du développement et de la coopération
- M. Pascal Strupler, directeur de l'Office fédéral de la santé publique
- M. Felix Addor, directeur suppléant de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle
- Dr. Alejandro Gaviria Uribe, Ministre de la Santé et de la Protection sociale de Colombie
- Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz, Directeur médicaments et technologies de la santé, Ministère de la Santé et de la Protection sociale, Colombie
- Dra. Carolina Gómez Muñoz, Conseillère, Ministère de la Santé et de la Protection sociale, Colombie

Références

-
- Disponible sur: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>
 - <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/patent-of-Imatinib-glive-closing-arguments.pdf>
 - Voir par exemple la section Frequently Asked Questions [Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS](#) sur le site officiel de l'Organisation mondiale du commerce.
 - https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
 - Reichman JH., "Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options", The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics. 2009;37(2):247-263. doi:10.1111/j.1748-720X.2009.00369.
 - Chien C., "Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", 18 Berkeley Technology Law Journal 853 (2003).
 - Estimation basée sur des statistiques trimestrielles fournies par les companies pharmaceutiques au Système d'information colombien sur le prix des médicaments (SISMED). Pour en savoir plus: http://www.observamed.org/FMC_CMCB/Comunicaciones/FMC_DeclaratoriaInteresPublicoImatinib_NuevaCartaMSyP_S_24mar15.pdf.
 - Rapport annuel 2014 de Novartis.
 - Ibid.
 - <http://keionline.org/node/1697>.
 - http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/
 - http://www.observamed.org/FMC_CMCB/Comunicaciones/FMC_DeclaratoriaInteresPublicoImatinib_NuevaCartaMSyP_S_24mar15.pdf.
 - RNB par habitant basé sur le mode de calcul "purchasing power parity (PPP)". Le RNB par habitant en Colombie basé sur la méthode de calcul Atlas de la Banque mondiale est de US\$ 7'780 in 2014. Voir <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.PP.CD>.
 - http://www.observamed.org/FMC_CMCB/Comunicaciones/FMC_DeclaratoriaInteresPublicoImatinib_NuevaCartaMSyP_S_24mar15.pdf.
 - http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/condiciones_vida/pobreza/bol_pobreza_mon_jul13_jun14.pdf