

## UNE POLITIQUE PRAGMATIQUE AU SERVICE DU DROIT À LA SANTÉ

Les enjeux sanitaires auxquels la planète fait face — parmi lesquels la lutte contre le COVID-19, les possibles pandémies qui risquent d'émerger, notamment du fait du changement climatique et environnementaux, l'explosion des maladies non-transmissibles — obligent à des changements radicaux. La santé doit être au centre des politiques publiques, et non plus être utilisée à des fins de profits individuels, dans un laisser-faire des États. Alors que nous avons eu la démonstration que de nombreuses activités économiques d'un pays pouvaient être bloquées par l'émergence d'un virus, l'accès à la santé pour les populations doit guider les politiques. La santé est décisive : il en va d'impératifs éthiques, mais également économiques.

L'intérêt général et la garantie d'un droit universel et effectif à la santé, pour tous et toutes, doivent désormais primer sur les droits de propriété d'un petit nombre. Si les investissements privés dans le développement de produits de santé, dont les médicaments et les vaccins, doivent être reconnus, leur part précise doit être évaluée de façon transparente et à l'aide de critères rationnels. De la même façon, les risques et investissements pris par les États doivent être évalués, et ceux-ci doivent se refléter dans les prix fixés.

C'est pourquoi, la mise en place de la transparence sur la chaîne pharmaceutique est une première étape cruciale que doivent atteindre les différents États membres de l'Union européenne et les institutions européennes pour guider les politiques publiques en santé, et la politique industrielle liée à la production de médicaments en Europe. La transparence permettra une meilleure compréhension des

enjeux pour les décideurs politiques dans chacun des pays, un rééquilibrage dans les négociations entre les régulateurs publics et les industriels, ainsi qu'une meilleure analyse des mesures à adopter. Cette transparence doit également être mise en place au niveau de la Commission européenne et de l'ensemble des institutions européennes. Les informations obtenues doivent être mises à disposition des parlementaires européens, et de chaque citoyen.

De la même manière, les barrières de propriété intellectuelle doivent être levées lorsqu'elles représentent une entrave à l'accès aux produits de santé, ou lorsqu'elles constituent un danger pour l'équilibre financier des systèmes de santé. Le droit des brevets étant un droit territorial, ces actions doivent être menées à l'office européen des brevets (OEB) ainsi que dans les offices des brevets nationaux. La position européenne dans les instances multilatérales (à l'OMC, l'OMS, OMPI, etc.), mais également dans les accords commerciaux bilatéraux, doit refléter cette primauté de la santé sur la propriété intellectuelle.

Ces éléments rationnels issus de la transparence au niveau européen et dans les États membres, une meilleure gestion de la propriété intellectuelle permettront aux États membres de définir la meilleure politique de production publique industrielle pour les pays européens, qui sera guidée par des éléments concrets et rationnels et non plus dogmatiques.

Enfin, ces politiques publiques doivent s'appuyer sur des impératifs de démocratie sanitaire. Il n'est plus possible que ces enjeux soient abordés uniquement entre acteurs opposés à la transparence qui n'envisagent le secteur

pharmaceutique que sous le prisme du secteur privé. C'est pourquoi, la question de la représentativité et de la formation des personnes impliquées dans ces politiques doit être posée, et il faut y répondre par des réformes structurelles.

En parallèle de la mise en place de l'ensemble de ces éléments, l'Union européenne et ses États membres doivent mettre sur pied une politique publique du médicament européenne ambitieuse, qui définit une production publique du médicament et des produits de santé en son sein. Cette politique doit commencer par une cartographie de la production en Europe et un développement de sites publics de production, permettant déjà une meilleure réactivité en cas de crise sanitaire ou de tensions sur les chaînes d'approvisionnement.

Ensuite, et compte tenu des enjeux majeurs auxquels nous faisons face, cette production doit viser à garantir un stock stratégique européen pour les médicaments et vaccins essentiels, mais également pour permettre une réactivité en cas d'échec dans les négociations des prix ou de difficultés à produire en quantité suffisante que connaîtrait le producteur princeps d'une innovation thérapeutique.

La politique européenne en matière de production pharmaceutique doit viser à garantir le droit à la santé des populations, les intérêts des États et protéger les systèmes de santé. Cette politique se doit donc d'être pragmatique et basée sur des critères rationnels et transparents.

## 1. Mettre en place la transparence pour évaluer et guider la politique industrielle

Disposer d'informations justes est essentiel pour guider de façon rationnelle les politiques publiques en santé. Ainsi, la transparence doit être mise en place et concerner les huit thèmes listés dans la « check-list de la transparence » (*OTMeds, 2019. Voir annexe 3 du rapport*). Ils concernent notamment les investissements publics et privés en recherche et développement, la recherche fondamentale, la recherche clinique, la production des produits finis et de la matière première, les informations sur les prix, sur la propriété intellectuelle, les informations liées aux affaires réglementaires et les conflits d'intérêts. L'importance de cette transparence a été affirmée par les États membres de l'OMS dans une résolution adoptée en mai 2019. Sa nécessité a par ailleurs été réaffirmée par de nombreux acteurs académiques, élus, chercheurs et ONG depuis.

- **Ce qui doit être mis en place par les États membres :** les États membres de l'Union Européenne doivent mettre en place la transparence sur les différents aspects pré-listés. Cette mise en œuvre, en fonction des législations nationales, doit être effectuée directement par les gouvernements, par décrets, et par voie législative, par amendements ou propositions de lois. Cette mise en œuvre doit également être demandée aux instituts nationaux de recherche, hôpitaux publics, et les informations produites doivent être communiquées systématiquement au régulateur public et accessibles à l'ensemble des citoyens.
- **Ce qui doit être fait au niveau européen :** l'Union européenne doit demander aux États membres de mettre en œuvre cette transparence, en s'appuyant notamment sur la résolution de l'OMS adoptée en 2019. L'Union européenne doit par ailleurs mettre en place cette transparence dans toutes les agences européennes, et doit rendre transparents les détails des contrats et commandes de médicaments ou doses de vaccins (par exemple COVID-19), et ses financements (sous différentes formes) à la recherche et au développement.

## 2. Cartographier la production nationale et européenne de produits pharmaceutiques en Europe et dans les États membres de l'UE

Il est impossible de définir une politique pharmaceutique européenne sans disposer d'informations précises sur la production pharmaceutique en Europe. C'est pourtant ce qui a lieu. Ainsi, la première étape pour évaluer les priorités et nécessités en termes de production est de cartographier les sites de production privés et publics dans les États membres de l'Union européenne. Cette cartographie doit recenser les produits fabriqués par chaque site et la phase de fabrication concernée.

-> ***Ce qui doit être mis en place par les États membres*** : les États membres de l'Union Européenne doivent présenter au Parlement européen une cartographie des sites de production publics et privés disponibles dans leur pays, précisant ce qui y est produit.

-> ***Ce qui doit être fait au niveau européen*** : l'Union européenne doit réaliser une cartographie de la production de produits pharmaceutiques finis en Europe, de phases intermédiaires et de production de matière première, pour informer au mieux les choix stratégiques réalisés.

## 3. Cartographier les investissements réalisés par les États, l'Union Européenne et le secteur pharmaceutique privé pour évaluer la balance en termes d'investissements réalisés pour chaque produit de santé commercialisé

Si les États membres de l'UE laissent souvent la main au secteur pharmaceutique dans les politiques du médicament, il est essentiel de pouvoir évaluer à quel point ce secteur est (et dans quelles proportions il l'est) soutenu financièrement par les États et par l'Union Européenne. En d'autres termes doivent être mis en rapport : les aides diverses reçues par les multinationales, les remboursements de médicaments, l'évasion fiscale, afin d'évaluer la balance finale. Est-elle en faveur des États ? Les États contribuent-ils beaucoup moins que les firmes ? Ou au contraire, les États contribuent-ils plus ?

-> ***Ce qui doit être fait au niveau européen et dans les États membres*** : une cartographie de ces investissements doit être réalisée.

#### **4. Évaluer la contribution et l'évasion fiscale des firmes pharmaceutiques pour mieux l'endiguer**

Les récents rapports réalisés sur le sujet de l'évasion fiscale des firmes pharmaceutiques aux États-Unis notamment montrent que celle-ci se chiffre en milliards de dollars annuels pour chacune des principales multinationales du secteur. Ainsi, évaluer cette évasion fiscale en Europe est essentiel.

-> **Ce qui doit être fait au niveau européen** : une évaluation de cette évasion fiscale doit être réalisée au niveau européen et présentée aux parlementaires. C'est une étape indispensable à l'élaboration d'un plan de lutte efficace contre cette évasion.

#### **5. Définir une politique de production et améliorer la gestion des stocks**

Grâce à l'obtention des informations essentielles listées précédemment, une politique industrielle au service de la santé des populations doit être définie, et mise en œuvre. Cette politique industrielle doit permettre la production de stocks stratégiques nationaux et européens de médicaments essentiels, pour couvrir les besoins, prévenir les tensions, les pénuries et les ruptures. Cette politique doit être menée en prenant en compte la préparation aux pandémies, mais aussi les diverses définitions et listes existantes de médicaments essentiels, leur intérêt et leurs limites (voir le rapport d'OTMeds, partie 2 section D « De quels produits de santé parle-t-on ? »).

En cas de tensions sur des médicaments essentiels, liés par exemple à une explosion soudaine de la demande, cette politique doit permettre une plus grande réactivité pour réaffecter des lignes de production aux besoins. Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 déposé en France par le gouvernement à l'automne 2021 reconnaît qu'une production publique a été nécessaire en avril 2021 pour pallier les ruptures de curares dans les structures hospitalières.

Cette production doit également permettre aux États membres de l'UE de retrouver du pouvoir dans le rapport de force dans les négociations de prix des médicaments. Ainsi, lorsqu'une firme demandera un prix le remboursement pour un nouveau médicament à un prix très élevé, complètement décorrélé des investissements réalisés, et évalué par les informations issues de la mise en place de la transparence, ce produit de santé pourra être fabriqué publiquement. Cela permettra ainsi un accès rapide aux populations sans menacer la pérennité financière des systèmes de santé. Si des barrières de propriété intellectuelle l'empêchent légalement, celles-ci seront levées. La production doit être pensée et coordonnée au niveau européen.

**-> Ce qui doit être mis en place par les États membres et au niveau européen :**

- Les États membres de l'Union européenne doivent mettre en place de façon coordonnée une production publique de médicaments et produits de santé, s'appuyant sur des sites de production existants dans différents pays. Cette politique doit s'appuyer sur une évaluation rationnelle des besoins et une planification sanitaire éclairée.

- L'Union européenne doit lever les barrières juridiques, par exemple sur le droit lié à la concurrence, au secret des affaires, qui entraveraient la mise en place d'une production publique.

- Au niveau européen et dans les États membres, les questions réglementaires doivent être adaptées pour permettre une meilleure réactivité en cas de réaffectation d'une ligne de production à un médicament spécifique pour pallier des tensions d'approvisionnement.

- L'état des stocks et des besoins dans les différents pays doit être mieux gérée, sur des informations en temps réels, et les aspects logistiques doivent également être soigneusement étudiés pour que les stocks « tournent » régulièrement, et ainsi éviter que de nombreux médicaments périssent.

' Les autorités nationales en charge de la négociation du prix d'un médicament avec un producteur de princeps doivent pouvoir, en cas d'impasse dans les négociations avec celui-ci, utiliser les sites de production publics européens pour produire le produit en question et ainsi garantir un accès rapide aux populations. Si le médicament est sous brevet, la licence obligatoire ou d'office doit être utilisée et les clauses d'exclusivité des données cliniques levées pour permettre une mise sur le marché rapide.

D'une manière générale, la seule mise en place de ces outils, permettra aux États membres de l'Union européenne de rééquilibrer le rapport de force dans les négociations de prix avec les industriels.

## **6. Définir une politique industrielle éthique et écologique**

Les informations récoltées grâce à la transparence et la cartographie des sites de production permettront de mieux appréhender la question stratégique de la production de la matière première. La production de l'API est une industrie très polluante, il n'est donc pas éthique que ce risque écologique soit absorbé principalement par deux pays au monde. Ainsi, une réflexion doit s'amorcer sur la production de l'API en Europe, en prenant en compte les considérations les plus éthiques possibles, et les plus soucieuses des contraintes écologiques, de la sécurité des employés et des riverains.

Des études doivent être systématiquement menées pour évaluer l'intérêt thérapeutique réel des produits de santé pour les personnes qui en ont besoin, et les comparer aux risques environnementaux à court et long termes.

Une réflexion sur la production pharmaceutique doit aussi interroger les enjeux éthiques de la recherche et des essais. Ceux-ci sont nécessaires pour mettre au point des produits efficaces et sûrs, mais ils représentent un risque pour les personnes incluses. Or, certains essais conduits ne sont pas nécessaires. C'est le cas lorsqu'un producteur de génériques doit faire valider son médicament, copie d'un produit déjà évalué et autorisé, par un essai, superflu lorsque des tests de bioéquivalence ont déjà été réalisés, car la clause d'exclusivité des données l'y oblige (voir le rapport, section 4D).

Le modèle de la concurrence dans la recherche empêche toute coordination entre laboratoires en pleine course. C'est la raison pour laquelle, les objectifs de recherche et développement doivent être pensés de façon coordonnée entre les différents développeurs. Faute de quoi, ceux-ci développent parallèlement des produits similaires et abandonnent leurs essais pour des raisons de profits, comme l'illustre l'annonce de Sanofi le 28 septembre 2021 d'arrêter le développement de son vaccin contre le COVID-19. Les essais cliniques sont coûteux en termes financiers mais également en mobilisation de volontaires. Ceux-ci doivent être mobilisés pour les essais les plus pertinents en matière de santé publique.

-> ***Ce qui doit être fait au niveau européen :***

- les possibilités d'ouvrir de nouveaux sites de production de l'API en Europe prenant en compte au maximum les questions environnementales doivent être étudiées et une politique industrielle respectueuse de l'environnement doit être mise en place.
- une cartographie des besoins en produits de santé doit être réalisée : quels sont les médicaments, traitements et vaccins qui n'existent pas encore et dont les populations ont besoin et confronter ce recensement aux investissements publics et privés actuels en matière de recherche et développement ? Cela permettra d'identifier les champs de recherche sous-financés.
- la clause sur l'exclusivité des données cliniques doit être supprimée du droit européen, pour qu'un producteur de génériques ne soit pas contraint de faire de nouveaux essais cliniques pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, lorsque des tests de bioéquivalence ont déjà été réalisés.
- l'UE doit imposer aux laboratoires qu'elle finance de coordonner leurs recherches sur un produit, d'échanger le design des essais, les protocoles, les résultats intermédiaires afin que cette communication, par exemple des succès et des erreurs, permettent à chacun d'améliorer sa propre étude et la sécurité des personnes incluses lorsque des tests de bioéquivalence ont déjà été réalisés.

## 7. Réformer les critères de brevetabilité dans la convention sur le brevet européen et mettre en œuvre des flexibilités de l'accord ADPIC dans les États membres

Pour permettre de lutter contre la pratique de l'*evergreening* (prolongement indu des brevets) et optimiser la production publique de médicaments et produits de santé nécessaires, les barrières de propriété intellectuelle doivent pouvoir être levées comme le droit de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) le permet.

-> **Ce qui doit être fait au niveau européen** : La convention sur le brevet européen doit être réformée en profondeur, pour prendre davantage en compte les flexibilités permises sous l'accord ADPIC, et n'octroyer des brevets que pour de réelles innovations thérapeutiques (sur le modèle des lois indiennes et brésiliennes). Cette réforme permettra d'éviter le maintien artificiel de monopoles sur des spécialités thérapeutiques ne justifiant pas l'octroi d'un monopole de vingt ans. En cas d'échec des négociations au niveau de l'OEB (Office Européen des Brevets), les États qui en sont membres, et qui divergent des États membres de l'UE, doivent quitter l'OEB pour retrouver une autonomie en matière de la gestion du droit de propriété intellectuelle, comme le droit des ADPIC le permet.

-> **Ce qui doit être fait par les États membres** : Les États membres doivent également amender leur loi nationale pour inclure ces flexibilités et en particulier simplifier le recours aux licences d'office et obligatoires. Ces réformes doivent s'accompagner d'une suppression de la clause d'exclusivité des données cliniques et de l'exclusivité de marché dans les États membres.

## 8. Défendre une position éthique dans les instances internationales et renforcer le rôle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

La crise du COVID et l'accès aux vaccins ont montré de façon crue le visage des représentants de la Commission européenne et de certains de ses États membres dans les instances internationales. Pendant la première vague qui a touché l'Europe de l'ouest, les forts besoins en médicaments essentiels ont nécessairement privé des pays en développement de certains de ces médicaments ; c'est la logique de l'offre et de la demande, les pays européens ayant des capacités à payer plus fortes que les pays en développement.

Dans les agences multilatérales, dans les négociations d'accords de libre-échange, l'Union Européenne défend depuis vingt ans les intérêts de son industrie contre l'exercice effectif du droit à la santé dans les pays pauvres et à revenus intermédiaires. Elle s'oppose à une production locale optimum. A la date de publication de ce rapport, par exemple, cela fera un an que l'UE s'oppose à la demande de levée des barrières intellectuelles sur toutes les technologies émises par l'Inde et l'Afrique du Sud, empêchant des sites de production de contribuer à augmenter la production mondiale et de répondre aux besoins liés à la pandémie. Ainsi une minorité de pays riches peut bloquer les politiques de réponses à une urgence sanitaire dans une majorité de pays pauvres.

Les pays européens doivent, au nom du droit à la santé, et au nom de la sécurité sanitaire mondiale, permettre un accès réel aux produits de santé essentiels dans les pays en développement. Ils doivent exporter des stocks lorsque cela est nécessaire.

-> **Ce qui doit être fait au niveau européen** : l'Union européenne doit mettre à la disposition de l'OMS ses sites de production publique en cas de besoins massifs et en cas de production insuffisante de ces médicaments de la part d'autres industriels. L'UE doit soutenir les productions locales dans les pays du sud, en défendant dans toutes les arènes multilatérales et bilatérales le droit à la santé contre la propriété intellectuelle. Elle doit cesser de négocier des accords de libre-échange ou multilatéraux renforçant la propriété intellectuelle et entravant la production locale dans les pays pauvres.

## **9. Mener une politique éthique de formation des responsables politiques et administratifs, lutter contre les conflits d'intérêts**

Les décisions récentes prises sur la question des médicaments en Europe et dans les États membres de l'Union européenne montrent une méconnaissance importante du fonctionnement du secteur pharmaceutique, ce qui contraint les administrations publiques à faire appels à des cabinets de consulting répondant aux intérêts des industriels de définir les politiques publiques. De la même façon, l'absence de compétences sur la gestion des stocks de médicaments conduit les autorités sanitaires à se fier principalement aux firmes et à n'être que dans la réaction. C'est pourquoi, la formation est un aspect crucial à réformer.

-> **Ce qui doit être fait au niveau européen et dans les États membres** :

La formation des responsables politiques et administratifs doit être revue pour prendre en compte différentes compétences, mettre les enjeux de santé publique, d'éthique, d'intérêt général et de démocratie sanitaire au cœur du cursus.

Au sein de l'UE et de ses États membres, les conflits d'intérêts avec les entreprises du médicament doivent être totalement interdits à toute personne en charge de l'élaboration ou de l'application de la politique pharmaceutique, et plus généralement de santé. Tout particulièrement, les va-et-vient entre des postes publics et des postes dans le privé doivent être prohibés.

Le recours à des cabinets d'audit privés doit être strictement interdit. Les contrats passés avec ces cabinets les vingt dernières années doivent être rendus publics. L'UE doit défendre l'interdiction du recours à ces cabinets par les agences multilatérales, notamment l'OMS.

## **10 Promouvoir et mettre en place la démocratie sanitaire**

Dans les États membres et au sein même des institutions européennes, des compétences et des points de vue sont trop souvent méprisés ou ignorés dans l'élaboration et l'application des politiques pharmaceutiques : des associations de patients, en santé ou de consommateurs indépendantes des grands groupes privés, des chercheurs publics, des médecins, des syndicats, etc. Cette restriction des points de vue empêche la mise en place de politiques pharmaceutiques adaptées et efficaces, comme l'a montré la réponse publique en Europe à la crise du COVID-19.

-> **Ce qui doit être fait au niveau européen et dans les États membres**

L'UE et les États membres doivent inclure dans la définition et l'application de sa politique pharmaceutique les compétences et l'expertise de tous les acteurs en santé indépendants des grands groupes privés.