



©Tineke D'haese/Oxfam

# LES PATIENTS AVANT LES PROFITS DANS LES POLITIQUES COMMERCIALES EUROPÉENNES

Leïla Bodeux – Oxfam Solidarité



## INTRODUCTION

La santé est un droit fondamental. Les traités et accords internationaux imposent aux pays de veiller à ce que chacun.e puisse jouir de ce droit. Mais le droit à la santé est-il compatible avec les intérêts économiques? Quelles sont les conséquences pour la santé des accords de libre-échange conclus et/ou négociés par l'Union européenne avec les pays du Sud?

Cette série de documents politiques du groupe de travail Nord-Sud de la Plate-forme d'Action de Santé Solidarité et du groupe de travail sur les déterminants sociaux de la santé de Be-cause Health se penche sur l'impact des politiques commerciales internationales sur la santé. La politique commerciale internationale et le droit à la santé sont abordés sous 3 axes : (1) les droits de propriété intellectuelle (TRIPS), (2) le travail décent et (3) la couverture de santé universelle.

## RÉSUMÉ

Depuis des années, l'Union européenne (UE) est en première ligne pour négocier des accords de libre-échange (ALE) avec des partenaires commerciaux

favorisant les intérêts économiques du lobby pharmaceutique au détriment de la santé publique, et en particulier l'accès aux médicaments et aux nouvelles technologies dans les pays à revenu faible et intermédiaire. A travers ces ALE, la Commission Européenne (CE) défend des dispositions sur la propriété intellectuelle (PI) et sur les investissements d'une grande portée, mettant les États à la merci des grandes entreprises. Ces tentatives risquent de saper les efforts déployés par l'UE dans d'autres secteurs en vue de promouvoir le développement et la santé. Depuis 2013, la CE a entrepris les négociations sensibles du Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP selon son acronyme anglais) avec les États-Unis. L'accès aux médicaments et à la santé est à nouveau menacé. La CE considère que des règles strictes de PI servent à motiver et à récompenser l'innovation, tout en développant « l'économie du savoir » de l'UE. Mais ce modèle de recherche et développement (R&D) crée des médicaments coûteux et ne produit pas de traitements pour des maladies qui ne sont pas assez rentables, comme l'a montré l'exemple flagrant du virus Ebola. Les politiques commerciales ne devraient pas servir d'outil pour défendre les intérêts commerciaux aux dépens de l'intérêt général. Les membres du Parlement européen (PE) et les États membres de l'UE doivent veiller à ce que la CE défende un modèle commercial et de R&D cohérent par rapport à ses objectifs de développement et de santé publique.

## 1 Pourquoi les médicaments génériques jouent un rôle clé

Dans le monde entier, plus de deux milliards de personnes n'ont pas régulièrement accès aux médicaments essentiels dont ils ont besoin, les prix élevés étant l'un des obstacles pour les pays à revenu faible et intermédiaire.<sup>1</sup> En outre, ces pays doivent faire face à un double fardeau : les priorités non achevées des maladies infectieuses comme le VIH, l'hépatite C ou le paludisme combinées au fardeau croissant des maladies non transmissibles comme le cancer, le diabète et les maladies cardiovasculaires. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime que plus de 80 pour cent de la mortalité due aux maladies non transmissibles se produit aujourd'hui dans les pays à revenu faible et intermédiaire.<sup>2</sup> Rendre les médicaments génériques disponibles au plus grand nombre est primordial pour relever ces défis.

**L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)<sup>3</sup>** de 1994 établit les normes mondiales pour la protection des droits de propriété intellectuelle (PI)

sous les auspices de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Il accorde un brevet conférant une protection de la PI de 20 ans pour les nouvelles inventions : pendant cette période, le détenteur du brevet profite d'une exclusivité commerciale pour son produit. Ainsi, les médicaments génériques (qui sont des copies bioéquivalentes moins chères d'un médicament) ne peuvent pas entrer sur le marché.

Par conséquent, ces dispositions maintiennent des prix élevés et ont généré pendant des années des inquiétudes quant à leur impact sur l'accès à un traitement abordable ; constituant ainsi un fardeau économique supplémentaire pour les services de santé nationaux déjà mis à rude épreuve. Ceci a conduit à l'adoption de la **déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique** en 2001 qui affirme que les règles de l'OMC sur la PI ne doivent pas empêcher les pays de prendre des mesures visant à protéger la santé publique.<sup>4</sup> De telles mesures sont connues sous le nom de « flexibilités des ADPIC ».

La concurrence des génériques s'est avérée le moyen le plus efficace pour faire baisser durablement les prix des médicaments. La chute impressionnante des prix des antirétroviraux (ARV) en est un exemple éloquent. Aujourd'hui, un traitement antirétroviral de première génération est disponible pour moins de 100 \$ par personne par an, ce qui représente une diminution de 99 % depuis 2000 lorsque les traitements encore

sous brevet se vendaient à plus de 10 000 \$.<sup>5</sup> Les pays à revenu faible et intermédiaire comme la Thaïlande, l'Équateur et l'Inde ont exploité avec succès les flexibilités des ADPIC pour permettre une concurrence générique et réduire les prix des médicaments. Il est primordial que les politiques commerciales n'entravent pas l'usage de ces flexibilités.

## 2 Politiques commerciales nuisibles à l'accès aux médicaments dans les pays en développement

La Directrice Générale de l'OMS, Margaret Chan, met en garde contre les implications des politiques commerciales pour la santé :

« À mon avis, quelque chose est fondamentalement erroné dans ce monde lorsqu'une entreprise peut remettre en cause des politiques gouvernementales mises en place pour protéger le public d'un produit [tabac] qui tue. Certains États membres se sont inquiétés de ce que les accords commerciaux en cours de négociation pourraient réduire considérablement l'accès à des médicaments génériques abordables. Si ces accords ouvrent le commerce tout en fermant l'accès à des médicaments abordables, nous devons nous demander : est-ce vraiment un progrès, en particulier quand les coûts des soins grimpent en flèche partout ? »<sup>6</sup>

### a) Les prix des médicaments risquent de flamber au nom de la protection plus stricte de la PI

Pendant des années, les gouvernements occidentaux, de concert avec l'industrie pharmaceutique, ont cherché à imposer des normes de PI plus strictes que celles prévues par l'OMC (appelées dispositions « ADPIC-plus ») et à restreindre l'usage légitime des flexibilités des ADPIC par le biais de négociations d'accords de libre-échange (ALE). Ceci concerne les pays à revenu faible et intermédiaire et des blocs commerciaux comme l'Amérique centrale, le MERCOSUR, la Communauté andine, la Thaïlande ou l'Inde. L'Inde est surnommée la « pharmacie des pays en développement »<sup>7</sup> car son système équilibré de PI lui permet de jouer un rôle clé dans la production et l'exportation de médicaments génériques à destination des pays en voie de développement, en fournissant par exemple plus de 80 % des antirétroviraux génériques du monde. La mise en œuvre de dispositions de PI plus strictes en Inde menacerait donc directement l'accès à des génériques abordables pour des millions de patients dans le monde.

La Commission Européenne (CE) négocie les ALE au nom des États membres de l'Union européenne (UE), et essaye de faire appliquer les normes suivantes :

#### • L'extension des monopoles grâce à (1)

**l'allongement de la durée du brevet** au-delà de la période de 20 ans prévue par l'accord ADPIC et **(2) l'exclusivité des données**. La première mesure allonge la durée de protection du monopole de plusieurs années (5 à 10 ans selon la disposition).<sup>8</sup> La dernière mesure implique l'augmentation significative de la protection des données d'essai clinique (qui doivent être soumises aux autorités de régulation afin d'obtenir l'approbation commerciale pour un médicament), en fournissant jusqu'à 11 ans d'usage exclusif.<sup>9</sup> Le monopole des médicaments est ainsi prolongé même s'il n'existe pas de brevet.

• **La mise en œuvre des mesures de PI** qui renforcent la protection de la PI des détenteurs de droits et entravent l'importation, le transit ou l'exportation de médicaments génériques légitimes,<sup>10</sup> retardant ainsi leur disponibilité. Par exemple, les douanes européennes ont saisi au moins 19 cargaisons de médicaments génériques en provenance d'Inde et du Brésil et à destination des pays en développement qui transitaient par l'UE en 2008 et 2009. Malgré le rejet par le Parlement européen (PE) du très controversé Accord commercial anticontrefaçon (ACTA) qui contenait des mesures de mise en œuvre de la PI problématiques, l'UE essaie toujours d'intégrer des dispositions similaires dans les ALE et la législation européenne.<sup>11</sup>

Les études d'impacts prospectives et rétrospectives suivantes confirment les risques que représentent les règles d'ADPIC-plus pour l'accès aux médicaments

des pays en développement, mettant ainsi à mal l'engagement de l'UE envers la déclaration de Doha.

ALE	IMPACT SUR LA SANTÉ PUBLIQUE
UE - Colombie	D'ici 2030, les allongements de la durée des brevets pourraient augmenter les dépenses en médicaments de la Colombie de quasiment 280 millions de dollars ; les règles de l'exclusivité des données pourraient entraîner une augmentation de plus de 340 millions de dollars. <sup>12</sup>
États-Unis - Jordanie	L'exclusivité des données a entraîné des retards importants dans l'arrivée de la concurrence des génériques pour 79 % des médicaments analysés dans l'étude. La disponibilité d'équivalents génériques aurait permis de réduire les dépenses jordaniennes sur les médicaments de 6,3 à 22 millions de dollars entre la mi-2002 et 2006. <sup>13</sup>
États-Unis - Thaïlande	Un modèle macroéconomique a mesuré l'impact des propositions d'exclusivité des données et d'allongement des durées de brevets sur le marché des produits pharmaceutiques et l'accès aux médicaments : les prix des médicaments augmenteraient de 32 % d'ici 2027. <sup>14</sup>

### b) Lorsque les investissements l'emportent sur la santé

Les dispositions relatives aux investissements comme le règlement des différends entre investisseurs et États (ISDS en anglais), représentent un autre outil à disposition de la CE pour protéger son industrie. Ce mécanisme très controversé permet aux investisseurs étrangers de poursuivre les gouvernements devant des tribunaux d'arbitrage secrets afin de réclamer d'énormes compensations financières si ils estiment que des lois, politiques, décisions judiciaires ou autres mesures entravent les profits attendus des investissements, même si ces

actions gouvernementales sont en faveur de l'intérêt général. Les entreprises pourraient par exemple poursuivre un gouvernement qui utilise les flexibilités des ADPIC pour favoriser l'accès aux médicaments. L'ISDS crée par conséquent un « effet dissuasif » et risque de décourager les États de réglementer pour protéger la santé publique en raison de craintes de poursuites. En 2013, la société pharmaceutique américaine Eli Lilly a accusé le Canada de violer ses obligations envers les investisseurs étrangers en vertu de l'accord de libre-échange nord-américain (NAFTA), en laissant les tribunaux canadiens annuler les brevets de deux de ses médicaments, et réclame 500 millions de dollars de compensation.<sup>15</sup>

## 3 Attention à nos médicaments dans le TTIP !

Les pays à revenu faible et intermédiaire ne sont pas les seuls à échanger leur santé publique contre le libre-échange : le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP), en cours de négociation entre l'UE et les États-Unis, menace de plusieurs façons la santé publique à l'avantage des multinationales. En outre, les dispositions du TTIP seront utilisées comme normes globales à imposer ultérieurement aux autres pays – y compris les pays en développement.<sup>16</sup>

### a) Des normes de PI plus strictes et des politiques de médicaments risquent d'augmenter les inégalités en santé

Les dépenses publiques sur les produits pharmaceutiques ont augmenté en moyenne de 76 % dans les pays de l'UE entre 2000 et 2009 en raison du vieillissement des populations et de la hausse des coûts des médicaments.<sup>17</sup> Les problèmes d'accessibilité et de disponibilité des médicaments en Europe ont été aggravés par la crise financière lorsque plusieurs gouvernements ont été obligés de diminuer leur budget de santé afin de parvenir à « l'équilibre budgétaire », aux dépens du droit à la santé. Dans ce contexte, faciliter l'entrée sur le marché et l'usage des médicaments génériques abordables est essentiel.

L'accès à une « liste de souhaits » de l'industrie pharmaceutique montre néanmoins que les grandes

entreprises pharmaceutiques recherchent **des protections plus fortes de la PI et l'harmonisation des normes de brevetabilité**. Les normes risquent d'être alignées sur les standards américains qui sont nettement inférieurs. D'une manière concrète, ceci signifie plus de brevets accordés, moins de concurrence des génériques et des prix plus élevés des médicaments et des technologies. Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique essaie également d'avoir plus d'influence sur les politiques de fixation et de remboursement des prix **des médicaments** des États membres de l'UE, ce qui pourrait remettre en question la souveraineté de ces États à prendre des mesures de maîtrise des dépenses en médicaments<sup>18</sup>

#### b) Focus sur l'ISDS

Les États-Unis et la Direction générale du commerce

(DG Commerce) qui négocie les ALE au nom de la CE et des États membres de l'UE font pression pour inclure l'ISDS dans l'accord. Ce mécanisme (expliqué ci-dessus) permettrait aux entreprises de poursuivre en justice des mesures étatiques comme le contrôle des prix, les décisions de remboursement et de formulation thérapeutique, les agréments commerciaux et les décisions relatives à la pharmacovigilance, ou encore des normes de brevetabilité plus fortes.

Par conséquent, l'accessibilité et le caractère économiquement abordable des médicaments en Europe pourraient être compromis. De plus, l'inclusion d'un ISDS dans le TTIP est injustifiée et inutile étant donné le niveau élevé de protection déjà fourni par les systèmes juridiques internes de l'UE et des États-Unis.

## 4 La Commission européenne fait fausse route

#### a) La démocratie européenne et la cohérence en péril

L'UE s'est engagée, avec le Traité de Lisbonne, en faveur du principe de « *santé dans toutes les politiques* », <sup>19</sup> qui garantit qu'un « *niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ». <sup>20</sup> Le Traité stipule également que toutes les politiques extérieures de l'UE doivent être cohérentes avec ses objectifs de développement. <sup>21</sup> Mais les négociations des mesures d'ADPIC-plus et des investissements d'une grande portée contredisent directement ces principes et les efforts déployés par plusieurs Directions-générales pour favoriser le développement et la santé. De nombreuses politiques commerciales ont suscité le tollé du Parlement européen, des universitaires, de la société civile et de quelques partenaires commerciaux, <sup>22</sup> et les critiques sévères des commissions de l'ONU et du Vatican. <sup>23</sup> Cette résistance a empêché l'UE d'imposer certaines dispositions ADPIC-plus dans plusieurs accords de libre-échange comme celui avec l'Inde dont le gouvernement a été soumis à une forte pression de différents acteurs. La zone d'échanges commerciaux d'Amérique du Sud, le MERCOSUR, a refusé de se servir du texte standard de l'UE comme point de départ et a proposé une approche des dispositions de la PI qui accorde la priorité au bien-être social. Néanmoins, dans les négociations actuelles avec la Thaïlande, l'UE cherche à nouveau à imposer des règles strictes de PI pour les médicaments. <sup>24</sup> La DG Commerce n'a pas la volonté réelle de tenir compte des préoccupations exprimées par la société civile,

en particulier lorsqu'il s'agit des mesures relatives à la PI et à l'industrie pharmaceutique qui dépense plus de 40 millions d'euros par an pour influencer la prise de décision de l'UE en employant environ 220 lobbyistes. <sup>25</sup> Les universitaires et les représentants de la société civile ont condamné l'inefficacité du système de recherche et développement (R&D) basé sur la prédominance de la PI. Malgré cela, l'UE continue à promouvoir ce modèle de R&D dans les ALE.

#### b) Un modèle de R&D déficient qui favorise les riches

Le modèle actuel de R&D qui s'appuie principalement sur la PI pour stimuler l'innovation est déficient en termes de santé publique. Ce système débouche sur des médicaments à faible, voire sans valeur ajoutée thérapeutique, des produits chers et sacrifie des maladies sans avantages économiques élevés comme les maladies négligées. <sup>26</sup> Les entreprises orientent de plus en plus leur modèle d'entreprise sur le marketing, la protection des brevets, les litiges avec les concurrents et le développement de succédanés <sup>27</sup> de faible avantage thérapeutique, tout désinvestissant la R&D dans des maladies essentielles. <sup>28</sup> En 2010, seuls 4 sur 97 nouveaux médicaments ou nouvelles indications d'un médicament connu, apportent un avantage thérapeutique. <sup>29</sup> Une enquête sur le secteur pharmaceutique réalisée par la Direction générale de la concurrence (DG Concurrence) de la CE a révélé l'utilisation d'une boîte à outils de tactiques par les entreprises pour retarder la concurrence des génériques, ajoutant ainsi une charge supplémentaire d'au moins 3 milliards d'euros entre 2000 et 2007 sur les systèmes de santé de l'UE. <sup>30</sup> Alors que le

secteur pharmaceutique justifie les prix exorbitants de nombreux nouveaux médicaments par la nécessité de récupérer les coûts de R&D, les chiffres ont montré que ce secteur allouait seulement 15 % de son chiffre d'affaires net à la R&D.<sup>31</sup> Une explication plus juste de la flambée des prix est donnée par les énormes profits récoltés par le secteur.

## CONCLUSION

Le système de PI ne produit pas les fruits de l'innovation demandés par la société et agit comme une barrière pour l'accès aux produits qu'il génère. Voilà pourquoi les règles de PI doivent être suffisamment souples pour répondre aux besoins de la santé publique et des alternatives à un système basé sur les brevets sont nécessaires. De nouvelles approches à l'innovation biomédicale basées sur le partage des connaissances et des données et non sur le secret et la protection de la PI devraient être soutenues par l'UE. Malheureusement, l'UE persiste à présenter les droits de PI comme la panacée pour stimuler la croissance, et déploie sa stratégie pour que les pays tiers appliquent des droits de PI plus élevés comme le révèle une communication datant de juillet 2014. L'exclusion des programmes financés par l'UE est même envisagée pour les pays les plus récalcitrants.<sup>32</sup>

## RECOMMANDATIONS POLITIQUES

Un changement de cap dans la manière dont la CE mène les politiques commerciales est nécessaire. La DG-Commerce devrait cesser de considérer les politiques commerciales comme un outil de protection des intérêts commerciaux de l'industrie de l'UE, et devrait collaborer plus étroitement avec d'autres Directions générales et les institutions de l'UE pour que les citoyens de l'UE et les habitants des pays en développement bénéficient des politiques commerciales. Les institutions de l'UE et les États membres devraient tenir leurs engagements à assurer l'accès aux médicaments et à l'innovation basée sur les besoins en encourageant des modèles alternatifs de R&D. Le principe de « *la cohérence politique pour le développement* » qui fait partie intégrante du Traité de Lisbonne, devrait être mis en œuvre pour éviter que les politiques commerciales de l'UE ne contredisent ses politiques de développement<sup>33</sup>. Plus spécifiquement :

### 1. Les politiques commerciales de l'UE doivent être cohérentes avec ses objectifs de développement et de santé (globale) :

- a. Ne pas introduire des mesures ADPIC-plus et

de protection des investissements dans les ALE qui nuisent à l'accès aux médicaments et/ou qui limitent l'espace politique en matière de santé

- b. Soutenir activement les gouvernements qui utilisent les flexibilités de l'ADPIC pour protéger et promouvoir la santé publique ;
- c. Veiller à ce que TTIP ne compromette pas l'accès aux médicaments en Europe et au-delà.

### 2. L'UE soutient la concurrence générique pour permettre un accès large aux médicaments dans les pays à revenu faible et intermédiaire :

- a. S'engager dans un transfert de technologie significatif avec les pays les moins avancés pour permettre, entre autres, la production locale de médicaments ;
- b. Encourager les entreprises à rejoindre le Medicines Patent Pool (une organisation soutenue par l'ONU qui vise à améliorer l'accès aux antirétroviraux en ouvrant la porte à la production de médicaments génériques via la facilitation des licences des brevets pertinents) ;
- c. Veiller à ce que les organisations mondiales de santé et de médicaments comme le Fonds Mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme continuent à utiliser des médicaments génériques et à rendre les médicaments et diagnostics de qualité disponibles et abordables.

### 3. L'UE et ses États membres soutiennent de nouveaux modèles d'innovation en :

- a. Soutenant la mise en œuvre de la stratégie mondiale et le plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS, et une convention biomédicale de R&D à l'OMS ;
- b. Veillant à ce que l'innovation et les connaissances biomédicales dérivées en totalité ou en partie de la R&D en santé financée par des fonds publics conduisent à des produits médicaux et des médicaments qui sont appropriés, abordables et accessibles.



©Tineke D'haese/Oxfam

## POUR EN SAVOIR DAVANTAGE

S. Bloemen, (2014), "Trading Away Access to Medicines "Revisited". How the European trade agenda continues to undermine access to medicines", Oxfam/Hai Europe Joint briefing paper, <http://www.oxfam.org/en/research/trading-away-access-medicines-revisited>

J. Brant and R. Malpani (2011) 'Eye on the ball: Medicine regulation – not IP Enforcement – can best deliver quality medicine', Oxfam International Briefing Paper, <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/eye-on-the-ball-medicine-regulation-not-ip-enforcement-can-best-deliver-quality-121411>, p. 22-26

E. 't Hoen (2009) 'The global politics of pharmaceutical monopoly power', Diemen: AMB Publishers [http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/Access/Docs/ACCESS\\_book\\_GlobalPolitics\\_tHoen\\_ENG\\_2009.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf)

WHO (2006) 'Public health, innovation and intellectual property rights', report of the Commission on IP Rights, Innovation and Public Health', <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>

WHO (2011) 'The world medicines situation : access to Essential meds as part of the right to health', <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>

## RÉFÉRENCES

- 1 WHO (2006a) 'Public health, innovation and intellectual property rights', report of the Commission on IP Rights, Innovation and Public Health', p. 102, <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
- 2 Cardiovascular diseases account for most NCD deaths, or 17.3 million people annually, followed by cancers (7.6 million) respiratory diseases (4.2 million) and diabetes (1.3 million). WHO (2013) 'Noncommunicable diseases', fact sheet, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>
- 3 WTO (1994) 'Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights', Annexure 1C to the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco, on April 15, 1994, Articles 28.1 a and b, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)
- 4 Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 November 2001, [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
- 5 MSF (2013) 'Untangling the web of Antiretroviral Price Reductions', 15<sup>th</sup> edition [http://www.msf.org/sites/msf.org/files/msf\\_access\\_utw\\_16th\\_edition\\_2013.pdf](http://www.msf.org/sites/msf.org/files/msf_access_utw_16th_edition_2013.pdf)
- 6 WHO (2014) 'Health has an obligatory place on any post-2015 agenda', address to the sixty-seventh World Health Assembly of the WHO, Geneva, Switzerland, 19 May 2014, <http://www.who.int/dg/speeches/2014/wha-19052014/en/>
- 7 MSF (2012) 'Background on the EU-India FTA', 8 February, <http://www.doctorswithoutborders.org/article/background-eu-india-fta>
- 8 Cela affecte les connaissances et médecine traditionnelles, empêchant les communautés rurales et autochtones d'exploiter les produits naturels et forestiers à des fins de santé. Les femmes sont particulièrement touchées car elles sont généralement les « gardiennes » des pratiques traditionnelles et comptent sur celles-ci pour vendre des médicaments et se soigner.
- 9 La durée d'exclusivité des données varie selon les pays. Les autorités de régulation de médicaments ne peuvent pas exploiter les données d'essais cliniques développées par les entreprises initiatrices afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament et approuver ainsi la commercialisation d'un médicament générique avéré équivalent à l'original. Ceci retarde ou empêche la concurrence des génériques. L'accord ADPIC protège seulement les « données non divulguées » pour éviter un « usage commercial déloyal ». Il ne confère ni droits exclusifs, ni période de monopole en terme de marketing. L'alternative serait pour les fabricants de médicaments génériques de répéter les essais cliniques de médicaments afin de prouver leur innocuité et efficacité. Toutefois, donner des placebos lorsque l'innocuité et la validité clinique du médicament testé sont déjà établies est contraire à l'éthique.
- 10 C. Correa (2009) 'The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries', Centre for Interdisciplinary Studies on Industrial Property and Economics, University of Buenos Aires, [http://mercury.ethz.ch/serviceengine/Files/ISN/102258/chaptersection\\_singledocument/0e93f55b-a0bd-4712-9552-d8d38fefe43a/en/Carlos+Correa+-+fink-correa-web.pdf](http://mercury.ethz.ch/serviceengine/Files/ISN/102258/chaptersection_singledocument/0e93f55b-a0bd-4712-9552-d8d38fefe43a/en/Carlos+Correa+-+fink-correa-web.pdf).
- 11 HAI Europe, MSF and Oxfam (2013) 'Position paper on the recast of the EU Trademark package', [http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/11/Nov-2013-Joint-position-paper-EU-Trademark-package-MSF\\_OXFAM\\_HAI-3.pdf](http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/11/Nov-2013-Joint-position-paper-EU-Trademark-package-MSF_OXFAM_HAI-3.pdf).
- 12 MSF, HAI Europe and Oxfam (2012) 'Analysis of IMCO Report: Revision of Regulation Concerning Customs Enforcement of IPR', [http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/Access/Docs/Access\\_Briefing\\_CustomsEnforcement\\_ENG\\_2012.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Briefing_CustomsEnforcement_ENG_2012.pdf)
- 12 IFARMA (2009a) 'Impact of the EU-Andean Trade Agreement on Access to Medicines in Colombia', [http://www.haiweb.org/04102010/29\\_Mar\\_2010\\_Report\\_IFARMA\\_Impact\\_Study\\_Colombia\\_EN\\_.pdf](http://www.haiweb.org/04102010/29_Mar_2010_Report_IFARMA_Impact_Study_Colombia_EN_.pdf)
- 13 Oxfam (2007) 'All Costs, No Benefits: How the US-Jordan FTA affects access to medicines', Oxfam International Briefing Paper No.102, <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/all-costs-no-benefits-how-trips-plus-intellectual-property-rules-in-the-us-jord-114080>
- 14 Kessomboon, Nusaraporn et al. (2010) 'Impact on Access to Medicines from TRIPS-plus: A case study of Thai-US FTA', *The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, 41(3):667-677
- 15 E. Palmer (2013) "Lilly files \$500M lawsuit against Canada", *FiercePharma*, <http://www.fiercepharma.com/story/lilly-files-500-million-lawsuit-against-canada/2013-09-13>
- 16 C. Gerstetter, M. Mehling, A. Eberle and K. Salès (2013) 'Legal implications of the EU-US trade and investment partnership (TTIP) for the *Acquis Communautaire* and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations', EP Directorate General for Internal

- Policies, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI\\_ET\(2013\)507492\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET(2013)507492_EN.pdf)
- 17 S. Vogler, N. Zimmermann, C. Leopold and K. de Joncheere (2011) 'Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis', *Southern Med Review*, 4(2): 69–79, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3471176/>
  - 18 Pour une analyse détaillée, voir Commons Network, HAI et al. (2014) 'The Trans Atlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): A Civil Society response to the Big Pharma Wish list', joint position paper, [http://www.prescrire.org/Docu/DOCS/20140324CivilSocietyResponseBigPharmaWishList\\_final.pdf](http://www.prescrire.org/Docu/DOCS/20140324CivilSocietyResponseBigPharmaWishList_final.pdf)
  - 19 T. Ståhl et al (eds.) (2006) 'Health in all policies: Prospects and Potential', Finnish Ministry of Social Affairs and Health, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/documents/health\\_in\\_all\\_policies.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/health_in_all_policies.pdf)
  - 20 La santé publique est actuellement considérée sous l'Article 168 de la Traité de Lisbonne.
  - 21 Traité de Lisbonne, article 208, « L'Union tient compte des objectifs de la coopération au développement dans la mise en œuvre des politiques qui sont susceptibles d'affecter les pays en voie de développement. », <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:C:2007:306:TOC>
  - 22 Le 12 juillet 2007, une résolution du PE a été adoptée sur l'accord ADPIC et l'accès aux médicaments (P6\_TA(2007)0353), exhortant la CE à ne pas demander des dispositions ADPIC-plus. La même demande a été réitérée par le PE dans le cadre de l'accord commercial UE-ANASE – voir Parlement européen (2008) « Résolution du Parlement européen du 8 mai 2008 sur les relations commerciales et économiques avec l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE) (2007/2265(INI)) », <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&langua=ge=EN&reference=P6-TA-2008-0195>  
 Dans le contexte de l'ALE UE-Inde, voir PE (2011a) 'Free trade agreement with India: European Parliament resolution of 11 May 2011 on the state of play in the EU-India Free Trade Agreement negotiations', <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2011-0224+0+DOC+PDF+V0//EN>  
 Pour la résolution 2011 sur une nouvelle politique commerciale de l'Europe selon la stratégie Europe 2020, voir PE (2011b) 'New trade policy for Europe under the Europe 2020 Strategy: European Parliament resolution of 27 September 2011 on a New Trade Policy for Europe under the Europe 2020 Strategy (2010/2152(INI))', <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2011-0412+0+DOC+PDF+V0//EN>
  - 23 UNDP and UNAIDS (2012) 'The Potential Impact of Free Trade Agreements on Health', issue brief, [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349\\_Issue\\_Brief\\_Free-Trade-Agreements\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf)  
 WHO (2006b) 'Data Exclusivity and Other TRIPS plus Measures', Briefing Note, Global Commission on HIV/AIDS and the law, Chapter 6, <http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-EN.pdf>  
 WHO (2008) 'Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property', sixty-first World Health Assembly agenda item 11.6, [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)  
 A. Grover (2009) 'Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health', UN Human Rights Council, A/HRC/11/12, <http://www.unhcr.org/refworld/docid/49faf7652.html>  
 E. Shaffer and J. Brenner (2009) 'A Trade Agreement's Impact on Access to Drugs', *Health Affairs* 28(5):957–968, <http://content.healthaffairs.org/content/28/5/w957.abstract>  
 S. Tomasi (2013) 'Statement by H.E. Archbishop Silvano M. Tomasi, Apostolic Nuncio, Permanent Observer of the Holy See to the United Nations and Other International Organizations in Geneva at the 9<sup>th</sup> Session of the Ministerial Conference of the World Trade Organization, Bali, 3–6 December 2013', <http://keionline.org/sites/default/files/HolySeeMC9Bali2013.pdf>
  - 24 Bilaterals (2013) 'EU-Thailand FTA – IP chapter (draft Sep 2013)', non-confirmed leaked draft text, <http://www.bilaterals.org/?eu-thailand-fta-ip-chapter-draft>
  - 25 HAI Europe and CEO (2012) 'Divide & Conquer: A look behind the scenes of the EU pharmaceutical industry lobby', research paper, [http://corporateeurope.org/sites/default/files/28\\_march\\_2012\\_divideconquer.pdf](http://corporateeurope.org/sites/default/files/28_march_2012_divideconquer.pdf)
  - 26 Revue Prescrire (2011) 'New drugs and indications in 2010: inadequate assessment; patients at risk', *Revue Prescrire* 20(115):105–110, <http://english.prescrire.org/en/960F30BC098B29D02641D9892EB36716/Download.aspx>  
 M. Barer, P. Caetano, C. Black, S. Morgan, K. Bassett, J. Wright and R. Evans (2005) 'Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada', *British Medical Journal* 2005(331): 815-16  
 The Congress of the United States (2006) 'Research and development in the pharmaceutical industry', <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-drug-r-d.pdf>
  - 27 Un médicament dont la structure est très similaire aux médicaments déjà connus, avec seulement des différences mineures
  - 28 D. Light and J. Lexchin (2012) 'Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money?', *British Medical Journal* 2012(345):4348, <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e4348>  
 A. Clark (2014) 'AstraZeneca turns its back on "diseases of the poor"', *The Times*, 31 January, <http://www.thetimes.co.uk/tto/business/industries/health/article3991082.ece>  
 EC (2009) 'Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report', [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf)  
 La CE a conclu que la focalisation excessive sur les litiges entrave la concurrence des génériques et affaiblit l'innovation
  - 29 Revue Prescrire (2011) *op. cit.*
  - 30 Les stratégies incluent l'usage excessif de litiges, de segments de brevet et d'accords de brevet (par exemple le paiement pour des transactions retardées). Des déclarations publiques trompeuses des initiateurs sur la qualité inférieure des génériques dans les décisions relatives à l'autorisation d'un produit, à la fixation du prix et à l'état du remboursement, et le lancement de produits ultérieurs basés sur le produit original sont également utilisés. Voir CE (2009) *op. cit.*, pp. 9–17.
  - 31 EFPIA (2012) 'Review of 2012 and Outlook for 2013', <http://www.ifpa.lt/Files/EFPIA-Annual-Review-2012-spreads.pdf>
  - 32 Communication from the Commission to the EP, the Council and the ECOSOC, "Trade, growth and intellectual property. Strategy for the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries", Strasbourg, 1.7.2014, COM(2014) 389 final, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/july/tradoc\\_152643.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/july/tradoc_152643.pdf) Communication from the Commission to the EP, the Council and the ECOSOC, "Trade, growth and intellectual property. Strategy for the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries", Strasbourg, 1.7.2014, COM(2014) 389 final, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/july/tradoc\\_152643.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/july/tradoc_152643.pdf)
  - 33 L'article 208 du Traité de Lisbonne affirme : « L'Union tient compte des objectifs de la coopération au développement dans la mise en œuvre des politiques qui sont susceptibles d'affecter les pays en voie de développement. », <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:C:2007:306:TOC>