

ATELIER SUR LA FIXATION DIFFERENCIEE DES PRIX ET SUR LE FINANCEMENT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

Secrétariats de l'Organisation Mondiale de la Santé et de l'Organisation Mondiale du Commerce

Ministère norvégien des affaires étrangères, Conseil mondial de la santé

Du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège

Résumé du rapport*

L'atelier a rassemblé un groupe d'experts en vue d'explorer les questions, souvent complexes, liées d'une part à l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables dans les pays pauvres et au financement de cet accès, et d'autre part aux encouragements à la recherche et à la mise au point de nouveaux médicaments. Outre les exposés présentés par des experts conseils, juridiques et académiques, l'atelier a recueilli les points de vue exprimés, au cours des exposés et des débats, par des gouvernements, des fabricants issus de l'industrie générique ou de la recherche, des organisations non gouvernementales concernées par les questions de santé et des organisations intergouvernementales. Deux thèmes ont été abordés au cours de cet atelier: la fixation différenciée des prix des médicaments essentiels et le financement de ces derniers.

Bien que le séminaire n'ait pas eu pour objectif de parvenir à un consensus général, les participants semblaient être largement d'accord sur deux points importants :

- En premier lieu, la fixation différenciée des prix pourrait et devrait jouer un rôle important dans l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables, surtout dans les pays pauvres, tout en permettant au système de brevets de jouer son rôle dans l'incitation à la recherche et la mise au point de nouveaux médicaments.
- Ensuite, bien que les prix abordables soient un facteur important, l'approvisionnement en médicaments brevetés ou génériques, auprès des personnes qui en ont besoin dans les pays pauvres, exigera un effort financier important, à la fois pour acheter les médicaments mais aussi pour renforcer les systèmes de santé, sans oublier que pour ces pays, la majorité du financement supplémentaire devra provenir de la communauté internationale.

Accès aux médicaments essentiels

Il a été reconnu qu'un large éventail d'obstacles entravaient l'accès aux médicaments essentiels dans les pays pauvres, y compris le financement, les prix, l'approvisionnement, la sélection et la distribution. Le prix des médicaments à lui seul ne dicte pas qui a accès aux soins. Néanmoins, il a été noté que les dépenses de santé des pauvres dans le monde entier, passaient surtout dans les achats de médicaments, bien souvent dans des points de vente privés. Donc, le prix des médicaments essentiels est important pour les pauvres et les pays pauvres. Cependant, il a été aussi noté que, souvent, les médicaments à bas prix, ou même

* Les documents de base qui ont été préparés pour l'atelier sont disponibles auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé (http://www.who.int/medicines/docs/par/equitable_pricing.doc) et de l'Organisation Mondiale du Commerce (http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wto_background_e.doc). Le rapport complet de l'atelier et les documents présentés lors de cet atelier seront bientôt disponibles.

ceux qui étaient gratuits, n'étaient pas utilisés suffisamment. Parmi les autres facteurs qui influencent l'accès aux médicaments sur la base des besoins médicaux figurent: les services de santé locaux adéquatement dotés en personnel, bien équipés, gérés, financés et centrés sur les priorités et les besoins locaux; des systèmes de distribution efficaces; et l'exemption de tarifs douaniers et de taxes pour les médicaments. Les participants ont attribué une importance différente à chacun de ces facteurs qui influencent l'accès aux soins, mais tous ont reconnu la complexité du problème de l'accès, et sa variabilité d'une situation à l'autre.

Financement des soins de santé et des médicaments essentiels

Il a été souligné qu'en dépit des prix bas, une augmentation sensible de l'accès aux médicaments essentiels exigerait un financement national et international supplémentaire pour l'achat des médicaments essentiels et pour l'élaboration de systèmes de santé et d'approvisionnement efficaces. Ceci est un fait important non seulement pour les nouveaux médicaments, comme les produits antirétroviraux, mais aussi pour les médicaments génériques essentiels, comme ceux qui traitent la tuberculose, la malaria, la maladie diarrhéique et les infections respiratoires. La mobilisation de ressources nationales dans les pays en développement à revenu intermédiaire est une manière importante d'améliorer l'accès, mais les besoins de financement des pays pauvres devront être pris en charge par la communauté internationale. Le séminaire n'avait pas pour objectif d'évaluer ces besoins ou d'examiner les modalités les mieux adaptées, mais les participants étaient d'accord sur le fait qu'il serait nécessaire d'augmenter sensiblement le niveau d'aide internationale.

La fixation différenciée des prix est à la fois nécessaire et réalisable

Par différenciation des prix, on entend l'adaptation des prix imposés par le vendeur sur le pouvoir d'achat des gouvernements et des ménages dans divers pays. Il a été dit à l'atelier qu'il était possible de pratiquer, de manière plus étendue et durable, le système de fixation différenciée des prix, à condition de pouvoir assurer le bon environnement politique, technique et juridique.

Faisabilité économique – Des explications ont été données sur la faisabilité de la fixation différenciée des prix là où il existe des coûts fixes importants, et lorsque les coûts marginaux ou variables de production sont relativement bas. Bien que les possibilités soient plus importantes en ce qui concerne les produits brevetés, à cause du niveau élevé de coûts englobés dans la recherche et le développement, la fixation différenciée des prix peut être aussi réalisable pour les produits non brevetés. Certains grands économistes ont expliqué comment la différenciation des prix peut être intéressante pour les consommateurs dans les pays pauvres et pour les fabricants, sans affecter les consommateurs des pays plus riches, à condition que les marchés puissent être bien segmentés. Ceci exige la prévention du détournement des produits à prix bas vers les marchés à revenu élevé (une question technique) et la volonté de la part des consommateurs de ces marchés à accepter des différences de prix sensibles (une question politique). Ils ont aussi démontré, en appuyant le partage des coûts de R&D selon la capacité de payer, comment la fixation différenciée des prix peut aider à réconcilier le double objectif d'accès à des prix abordables aux médicaments essentiels existants et d'incitation à la recherche et à la mise au point de nouveaux médicaments.

La fixation différenciée des prix est déjà pratiquée, mais d'une façon limitée – Plusieurs fabricants, indépendamment les uns des autres, offrent déjà des prix fortement réduits et font des dons à certains pays pauvres pour certains médicaments. L'expérience décrite avec les vaccins, les contraceptifs et les médicaments pour le traitement de la tuberculose au cours du séminaire, prouve qu'il est possible d'offrir des prix bas aux pays pauvres, aussi bien pour les produits brevetés que non brevetés. Il a été possible d'offrir des réductions de 90 pour cent ou plus par rapport aux prix des pays développés grâce aux achats

en gros, aux offres compétitives et aux négociations habiles. D'aucuns ont fait valoir le point de vue que la concurrence générique a aussi permis de faire baisser les prix.

Façons d'appliquer la fixation différenciée des prix – Plusieurs options concernant l'application de la fixation différenciée des prix ont été proposées, parmi lesquelles la mise en place de conditions favorables permettant alors de laisser jouer les règles du marché; la négociation bilatérale des réductions entre les compagnies et les gouvernements; les achats en gros au niveau régional ou global; l'impact de la persuasion morale; le rôle des licences volontaires ou, le cas échéant, des licences obligatoires; et la mise en place d'un système flexible et global de fixation différenciée des prix. Le rôle des dons a été également examiné. Les avantages et les inconvénients de ces approches ont été débattus. Selon certains participants, un mécanisme global serait difficile à gérer et aurait des conséquences indésirables et imprévues, tandis que pour d'autres, il ne suffirait pas de se reposer sur les initiatives individuelles qui se concentreraient sur un nombre limité de médicaments et de pays. Selon certains participants, un système de fixation différenciée des prix exigerait une coopération internationale plus importante.

En dépit des divergences, les participants semblent s'accorder à penser qu'il faudrait sans doute utiliser plusieurs de ces modalités en fonction des circonstances. L'atelier a aussi porté sur d'autres questions, comme le rôle de la concurrence dans la réduction des prix, par exemple par le biais de la licence volontaire, et la relation avec les régimes de propriété intellectuelle, la possibilité d'incitations chez les pays développés pour la fixation différenciée des prix et pour les dons, et les contraintes que le droit de la concurrence dans de nombreux pays impose sur les arrangements qui impliquent une action concertée entre plusieurs compagnies sur la façon dont elles exercent la concurrence entre elles.

Etablir des prix favorables - Bien qu'il y ait un large appui en faveur de l'idée que les médicaments essentiels devraient être accessibles par les pays pauvres au prix le plus bas possible (diversement défini comme étant le coût marginal ou un prix non lucratif), diverses opinions ont été exprimées sur la manière dont ce prix devrait être déterminé. Cette question a été jugée comme importante non seulement par les acheteurs des pays en développement mais aussi par les donateurs des pays développés qui s'inquiétaient du fait que, si des sommes importantes de financement pour le développement devaient être affectées au financement de l'achat des médicaments essentiels, les produits seraient achetés au prix le plus bas possible. Parmi les approches suggérées figurent: la négociation, peut-être soutenue par le calcul des coûts locaux de production et les achats en grandes quantités; une concurrence accrue par les licences volontaires ou, le cas échéant, les licences obligatoires ou par la seule possibilité de ces dernières; et le développement de prix cibles en relation avec la valeur thérapeutique, par le biais de l'analyse économique.

Maintenir des marchés séparés et empêcher le détournement – Les participants ont accepté le fait que les marchés des médicaments à prix différencié doivent être bien segmentés, pour empêcher les fuites de ces médicaments vers les marchés à revenu plus élevé. Les participants ont discuté d'un éventail de mécanismes qui peuvent servir à cet effet, y compris les stratégies de marketing des fabricants qui impliqueraient l'utilisation de marques différentes et la présentation des produits, une gestion plus sévère du processus d'approvisionnement par les entités responsables des achats, le rôle des autorités de réglementation pharmaceutique dans les pays à revenu élevé et le contrôle des exportations dans les pays pauvres, ainsi que les droits fondés sur la propriété intellectuelle pour empêcher les importations parallèles dans les pays à revenu élevé. Bien que ces questions exigent d'être approfondies, d'aucuns sont d'avis qu'un mélange des techniques actuelles, avec une responsabilité partagée entre le côté revenu élevé et le côté revenu faible, pourrait garantir le niveau de séparation nécessaire pour rendre la fixation différenciée des prix possible.

Faisabilité politique – Les participants semblent partager l'idée que les prix préférentiels dans les pays en développement ne devraient pas influencer la détermination des prix dans les pays développés. Les politiques de fixation différenciée des prix s'articulent fondamentalement sur l'acceptabilité politique de prix inférieurs dans les pays pauvres. Il a été suggéré que, dans un climat d'examen international accru des prix et des principes de fixation des prix directs et indirects, les pays industrialisés doivent peut-être prendre l'engagement de ne pas utiliser les prix différenciels destinés uniquement aux pays pauvres comme point de repère pour leurs propres politiques ou systèmes de réglementation des prix. Une question plus difficile est la manière d'empêcher l'utilisation des prix différenciels dans le processus politique de ces pays. Certains participants ont eu l'impression que ceci exigerait un leadership politique, des efforts de persuasion et une éducation du public. Dans le cadre de cet effort, il faudra rassurer l'opinion publique en confirmant que les prix bas exercés dans les pays pauvres ne signifient pas des prix élevés dans les pays plus riches ou une charge plus importante sur les budgets nationaux pour la santé. Il faut aussi examiner la question de savoir si les produits aux prix différenciés peuvent être perçus comme étant une forme de concurrence déloyale par les industries locales dans les pays en développement et pouvant faire l'objet de mesures anti-dumping.

Et qu'advient-il des pays aux revenus intermédiaires et les populations aisées des pays pauvres - La discussion a permis de reconnaître, mais sans offrir de solution, les problèmes des pays aux revenus intermédiaires qui paient des prix proportionnels à leurs niveaux de revenus et la prohibition du commerce parallèle entre les pays à faible revenu et les pays aux revenus intermédiaires. Une autre question soulevée est celle de savoir si l'admissibilité des segments aisés des pays pauvres pour les prix différenciels pourrait affecter sensiblement sa probabilité. Dans ce cas, serait-il possible de séparer leurs marchés de ceux des pauvres dans ces pays? Certains ont proposé que les prix différenciels ne soient pas limités au secteur public, mais qu'ils couvrent aussi les gros employeurs et les fournisseurs sans but lucratif.

Le rôle des droits de propriété intellectuelle

D'aucuns ont fait remarquer que la fixation différenciée des prix des médicaments essentiels est tout à fait compatible avec l'accord sur les ADPIC et ne devrait pas obliger les pays à renoncer à toute flexibilité qui est contenue dans cet accord. La nécessité de trouver un bon équilibre dans les systèmes des droits de propriété intellectuelle entre l'incitation au développement de nouveaux médicaments et la facilitation de l'accès aux médicaments existants a été aussi largement soulignée. A ce sujet, de nombreux participants ont insisté sur l'importance de respecter l'équilibre qui a été trouvé dans la négociation de l'accord sur les ADPIC et les droits des pays en développement à utiliser la flexibilité qu'il renferme, y compris en ce qui concerne les licences obligatoires et les importations parallèles pour répondre aux préoccupations de santé. Il a été fait observer que l'expérience était, dans l'état actuel des choses, plutôt insuffisante à propos de l'utilisation de ces mécanismes de sauvegarde. D'aucuns sont préoccupés par la pression externe exercée sur des pays en vue de limiter le recours à ces mécanismes. Des assurances importantes ont été réitérées à cet égard. Il a également été noté que l'accord sur les ADPIC n'interdisait pas aux pays de faciliter la segmentation des marchés par le biais de la prohibition des importations parallèles, par exemple des pays pauvres vers les pays à revenu élevé. Selon une opinion qui semble être largement acceptée, le système de brevets, bien qu'il soit une condition nécessaire de la R&D, n'est pas suffisant pour garantir une R&D appropriée pour les maladies négligées des pauvres, et des mesures de soutien supplémentaires sont nécessaires. Certains participants ont formulé une mise en garde contre les effets négatifs pour l'innovation locale et globale de l'utilisation excessive des dispositions de sauvegarde de l'accord ADPIC.

Financement international accru et plus grand recours à la fixation différenciée des prix: questions à examiner

Bien que l'atelier ait largement contribué à une meilleure compréhension de plusieurs problèmes importants, il a été reconnu que de nombreuses questions devraient faire l'objet d'analyses et de discussions approfondies. Il s'agit notamment des questions suivantes:

- Le financement international requis pour garantir l'accès efficace aux médicaments essentiels dans les pays pauvres, et les mécanismes les mieux adaptés à la mobilisation et à la distribution de ces fonds.
- Les méthodes les plus appropriées pour mettre en oeuvre le système de fixation différenciée des prix. A cet égard se posent diverses questions: la manière de déterminer le prix différentiel auquel les produits seront vendus dans les pays les plus pauvres, y compris la manière dont les négociations et la concurrence devraient contribuer, par des mesures conformes aux accords internationaux, à obtenir les prix les plus favorables; les contraintes imposées par le droit de la concurrence; et la manière de développer les encouragements à la fixation différenciée des prix.
- Comment séparer, en termes politiques, la détermination des prix dans les pays développés et la fixation différenciée des prix dans les pays pauvres, y compris en relation avec l'utilisation des systèmes de prix directeurs? Quelles sont les meilleures façons de garantir une séparation efficace des marchés et d'empêcher le détournement des échanges, tout en tenant compte des règles commerciales internationales?
- Comment traiter les pays aux revenus intermédiaires et les populations aisées des pays pauvres dans le cadre de la fixation différenciée des prix?