



RAPPORT DE L'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 Etrangères, Conseil Mondial de la Santé

Du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège

Cet atelier a été convoqué conjointement par les Secrétariats de l'OMS et de l'OMC, accueilli par le Ministère norvégien des Affaires Etrangères, co-financé par ce dernier et le Ministère néerlandais des Affaires Etrangères et organisé et planifié avec l'assistance du Conseil Mondial de la Santé. Le présent rapport s'efforce de décrire les travaux effectués au cours de cet atelier, en résumant les principales questions qui ont été identifiées et les points qui ont été soulevés. Il a été élaboré par et sous la responsabilité des Secrétariats de l'OMS et de l'OMC.

Table des matières

Table des matières.....	1
Résumé du rapport.....	2
Rapport de l'atelier.....	7
1. Accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement.....	7
2. Le rôle du financement dans l'accès aux médicaments essentiels.....	10
3. La fixation différenciée des prix.....	11
3.1 Faisabilité économique de la fixation différenciée des prix.....	11
3.2 La fixation différenciée des prix dans la pratique.....	15
3.3 Façons d'appliquer la fixation différenciée des prix.....	16
3.4 Maintenir des marchés séparés et empêcher les détournements.....	21
3.5 Faisabilité politique.....	22
3.6 Pays aux revenus intermédiaires et populations aisées des pays pauvres.....	24
4. Le rôle des droits de propriété intellectuelle.....	24
5. Financement international accru et plus grand recours à la fixation différenciée des prix: questions à examiner.....	25
Annexe 1. Liste des participants.....	27
Annexe 2. Programme.....	29

* Les documents de base qui ont été préparés pour l'atelier sont disponibles, dans leur version originale, auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé (http://www.who.int/medicines/docs/par/equitable_pricing.doc) et l'Organisation Mondiale du Commerce (http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wto_background_e.doc).

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 actuels 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 et 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 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 différentiels 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 différentiels 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 sur les 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?

Rapport de l'atelier

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 actuels, à des prix abordables, dans les pays pauvres et au financement nécessaire pour permettre cet accès, et d'autre part aux encouragements à la recherche et à la mise au point de médicaments nouveaux. Outre les exposés présentés par des experts conseil, académiques et juridiques, l'atelier a recueilli les points de vue exprimés, au cours des exposés et des débats, par des gouvernements, des fabricants appartenant à l'industrie générique et de recherche, des organisations non gouvernementales concernées par les questions de santé et des organisations intergouvernementales.

Le présent rapport contient un résumé des principales questions qui ont été identifiées et des points qui ont été soulevés. De par sa nature même, il ne peut pas contenir un compte rendu intégral des discussions de cet atelier, qui se sont avérées très étoffées. Le programme de l'atelier est annexé au présent rapport, ainsi qu'une liste des participants. Les exposés effectués au cours de l'atelier seront disponibles sur les sites Web de l'OMS et de l'OMC dans la mesure où leurs textes ont été fournis.

1. Accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement

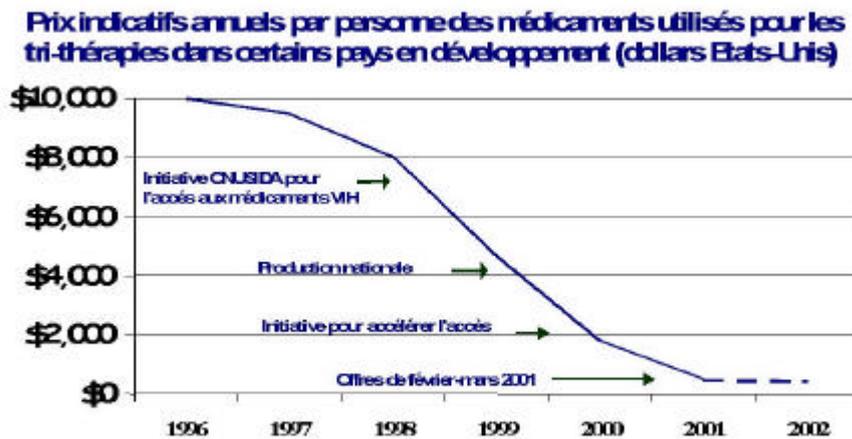
Il a été noté que l'OMS, l'ONUSIDA et plusieurs autres agences des Nations Unies ont identifié quatre composants d'un «cadre d'accès», chacun étant jugé nécessaire pour assurer l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement, à savoir: sélection rationnelle; prix abordables; financement durable et adéquat; systèmes de santé et d'approvisionnement fiables. Il a été souligné que toute initiative visant à développer et à obtenir l'accès à des médicaments essentiels devra assurer un examen adéquat des «quatre pieds de la table d'accès». Ceci comprend la fourniture de 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 exempts de tarifs douaniers et de taxes. Les participants attribuent une importance différente aux différents facteurs qui influencent l'accès aux soins, mais ils reconnaissent tous la complexité du problème de l'accès et sa variabilité d'une situation à l'autre. Il est nécessaire que les systèmes de fournitures de services de santé et de médicaments – du secteur public, des organisations non gouvernementales et du secteur privé – puissent offrir des services d'une qualité raisonnable et répondant aux besoins locaux. Il est également nécessaire d'examiner soigneusement les priorités entre les exigences sanitaires et les autres dans le secteur de la santé, et entre les différentes demandes «concurrentes» en médicaments. Le concept de médicaments essentiels de l'OMS est utilisé largement par les pays pour l'établissement de priorités effectives en ce qui concerne la sélection rentable des médicaments.

Un point de vue largement partagé est que le prix des médicaments essentiels est vraiment important, en particulier pour les pauvres et pour les pays pauvres. Cependant, le prix des médicaments ne détermine pas, à lui seul, qui a accès aux soins médicaux; pour citer un des participants, «le prix est une condition nécessaire, mais non suffisante» pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans les pays pauvres. Toutefois, il a été noté que les pauvres du monde entier dépensent une grande partie des revenus qu'ils consacrent aux services médicaux à l'achat de médicaments par des filières privées. Le secteur privé (qui comprend des organisations non gouvernementales, des «centres de santé de qualité» mais aussi des «charlatans») fournit, en termes de valeur, 50 à 90 pour cent des médicaments, payés directement par les patients. En conséquence, l'achat de médicaments est la partie dominante des dépenses consacrées par les ménages pour la santé dans les pays en développement.

Il est constaté qu'il existe des médicaments efficaces pour combattre les principales maladies qui constituent le fardeau à l'échelon mondial – VIH/SIDA, tuberculose, malaria, dépression et suicide. Toutefois, dans un grand nombre de pays pauvres, les dépenses prévues pour satisfaire les exigences en médicaments ont été inférieures à la précédente recommandation de l'OMS qui prévoyait un minimum de 2 dollars des Etats-Unis par personne par an. Il a été largement reconnu qu'avec des revenus individuels très souvent inférieurs à 2 dollars des Etats-Unis par jour, la moitié de la population du monde est trop pauvre pour acheter, avec ses propres ressources, un grand nombre des médicaments dont elle a besoin, même aux prix les plus bas possibles. Il est nécessaire d'établir un financement organisé et durable de la santé, basé sur les budgets nationaux pour la santé publique et la sécurité sociale lorsque les ressources nationales le permettent, et renforcés par une assistance internationale aux pays pauvres.

Bien que l'atelier ne porte pas spécifiquement sur le VIH/SIDA, un grand nombre de participants se sont penchés sur la situation relative à l'accès aux médicaments pour le traitement de cette maladie, compte tenu de l'envergure de cette pandémie et de l'écart qui existe entre le prix de ces médicaments et les ressources disponibles dans les pays pauvres. Il a été noté que dans l'année qui a précédé cet atelier, une combinaison de facteurs – réceptivité des compagnies, production nationale et concurrence – ont porté à des réductions importantes du prix des médicaments pour le VIH/SIDA (voir la figure 1). Il a été souligné que cela rendait les médicaments plus abordables pour l'approvisionnement à l'échelon national et international, la principale limitation étant alors la mobilisation d'une assistance financière additionnelle pour améliorer l'accès au traitement.

Figure 1. Déclin du prix des produits anti-rétroviraux



Source: Présentation par le Dr J. Quick

Néanmoins, les participants estiment d'une façon générale que, même avec ces prix bas, un grand nombre des gouvernements de pays en développement et la plupart des pauvres du monde ne peuvent pas se permettre ces médicaments pour le VIH/SIDA et les exigences que comportent le système de soins médicaux pour cette maladie. Il est noté que l'augmentation de l'ordre de grandeur du nombre de personnes soignées dans les pays pauvres, qui se chiffre maintenant en millions et non plus en milliers, pose un défi considérable.

Même avec des prix réduits, les taux de consommation des médicaments en question ont été parfois bas. Au cours des discussions, plusieurs raisons pouvant expliquer ce phénomène sont identifiées: le bas niveau des remises de prix; la date récente de l'offre; le rôle peu reconnu des organisations non gouvernementales et du secteur privé dans la fourniture de médicaments; et les contraintes humaines et financières dans le système sanitaire. Dans de nombreux pays pauvres, le «filet de sécurité parfois troué» des systèmes de services médicaux publics permet de fournir des soins médicaux "de première consultation", en quantités inférieures à la totalité des services assurés par des réseaux de soins privés, tant à but lucratif qu'à but non lucratif, et des systèmes d'assistance dans le cadre des entreprises. Pour cette raison, il est suggéré de ne pas limiter le système de prix différenciés au secteur public, et de l'étendre également à des prestataires à but non lucratif et aux entreprises employant un grand nombre de travailleurs à faible revenu.

D'aucuns soulignent également que ces mêmes problèmes de sous-emploi de médicaments essentiels existants se retrouvent pour de nombreux produits génériques relativement bon marché. A cet égard, il est noté que la plupart des médicaments essentiels ne sont protégés par des brevets nulle part. Les exceptions notoires sont les produits anti-rétroviraux pour le VIH/SIDA et les médicaments pour la tuberculose à bacille résistante.

Au cours des discussions sur le rôle du gouvernement dans la santé, l'attention des participants est attirée sur la nécessité de créer des fonctions de réglementation générale et d'établissement de normes pour tous les composants du système de santé national, tant public que privé. Il est noté que les gouvernements ont un rôle spécial à jouer en ce qui concerne les médicaments essentiels, compte tenu du caractère inhabituel de l'offre et de la demande dans le marché des médicaments. Il est nécessaire que les pouvoirs publics se chargent de l'achat de médicaments essentiels pour le compte des populations pauvres. Pour réaliser les objectifs de santé publique dans les pays pauvres, il est nécessaire que les autorités de santé publique ou les organisations non gouvernementales mettent les médicaments essentiels à la disposition des patients en fonction de leurs besoins et non pas de leurs ressources financières.

Les participants notent que certains éléments du prix au détail des médicaments dans les pays en développement sont locaux. En particulier, les tarifs douaniers, les taxes et les frais de distribution locaux peuvent parfois doubler le prix de vente des fabricants. En conséquence, pour avoir des prix bas, des mesures doivent être prises par les gouvernements, les distributeurs et les fabricants. Il est noté que, malgré un niveau bas ou moyen des droits de douane dans la plupart des pays en développement, généralement inférieurs à 20 pour cent, les pays en développement ne se sont pas engagés, dans l'OMC, à l'abolition des droits de douane sur les produits pharmaceutiques, comme l'ont fait la plupart des pays de l'OCDE. Certains participants attirent également l'attention sur les mauvaises pratiques commerciales exercées dans quelques pays en développement et qui affectent le prix des médicaments. Un exemple a été donné, celui d'une action "anti-dumping" contre des importations génériques au motif que les prix bas pratiqués nuisaient à l'industrie nationale.

L'attention des participants est attirée sur un problème d'accès dans quelques pays, où certains médicaments essentiels n'ont pas été approuvés par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique et, en conséquence, n'ont pas pu être importés ni commercialisés. Un aspect spécifique mentionné est que des problèmes peuvent survenir lorsque l'homologation locale est tributaire d'une homologation préalable dans un des principaux marchés alors que le médicament en question n'a pas été soumis à l'homologation dans ce même marché. Les participants discutent également la question de savoir si les normes de production et de traitement requises dans les pays développés n'étaient pas parfois inutilement strictes dans le contexte d'un pays en développement et donner ainsi lieu à des coûts inutilement élevés.

Des conférenciers attirent également l'attention de l'atelier sur la question complexe des intérêts des acteurs impliqués dans le débat sur l'amélioration de l'accès: gouvernements de pays développés et en développement; organisations internationales; organisations non gouvernementales; producteurs de médicaments génériques et brevetés; et experts des politiques commerciale et en matière de santé.

2. Le rôle du financement dans l'accès aux médicaments essentiels

Il est largement reconnu que, même avec des prix inférieurs, un accès supérieur à des médicaments essentiels, y compris, entre autres, les produits anti-rétroviraux, nécessitera un financement national et international additionnel pour l'achat des médicaments essentiels, ainsi que des investissements importants pour la constitution de systèmes de santé et d'approvisionnement efficaces.

Il est noté que la mobilisation de ressources nationales est une manière importante d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Pour en améliorer l'efficacité, il est nécessaire de donner une priorité supérieure à la santé dans le budget des pays en développement. La remarque a été faite que certains pays auraient intérêt à détourner vers la santé une partie du budget qu'ils consacrent à la défense. Les exposés faits sur deux pays à revenu intermédiaire, le Brésil et la Thaïlande, ont démontré les résultats impressionnants que l'on obtient avec une mobilisation nationale.

Entre 1995 et 2000, le Brésil a lancé un programme universel et gratuit de traitement aux produits anti-rétroviraux, qui a augmenté l'accès à ces produits par 92 000 patients, a permis de réaliser une réduction de 40 à 70 pour cent de la mortalité et de 60 à 80 pour cent de la morbidité, et s'est traduit par la prévention de 234 000 hospitalisations. Le prix moyen des anti-rétroviraux produits localement a baissé de 72 pour cent au cours d'une période de cinq ans. Il est souligné qu'il s'est agi d'un programme rentable, compte tenu de la réduction des coûts.

En Thaïlande, les taxes payées par les utilisateurs représentaient 33 à 50 pour cent des dépenses publiques en médicaments, le solde étant financé par les impôts. Plus de 80 pour cent de la population de la Thaïlande possède une assurance santé contre le coût intégral de l'assistance médicale. Il est noté que dans de nombreux pays à revenus intermédiaires, le renforcement de la mobilisation des ressources nationales alliée à la libéralisation de l'aide, à la fixation différenciée des prix et, en ce qui concerne des produits brevetés, à l'utilisation de la flexibilité dans l'Accord sur les ADPIC, pourront s'avérer suffisants.

Par contre, en ce qui concerne les pays pauvres, la mobilisation des ressources nationales est limitée par le niveau de croissance économique et des revenus, et un débat qui se bornerait aux moyens de mobiliser des ressources nationales serait erroné. Il est signalé que dans les pays pauvres, les systèmes de santé sont insuffisamment financés, un grand nombre de ces pays ayant un budget de santé publique égal à moins de deux pour cent de leur produit national brut, soit 6 dollars des Etats-Unis par personne/par an. Pour ces pays pauvres, même avec la fixation différenciée des prix et un important engagement politique à l'augmentation des dépenses dans la santé publique, une assistance extérieure est indispensable pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Une série de chiffres pour l'augmentation nécessaire de l'aide internationale ont été avancés. Selon des estimations, rien que pour s'attaquer aux trois principales maladies transmissibles (VIH/SIDA, malaria, tuberculose), des augmentations considérables de l'assistance externe aux pays pauvres sont nécessaires. Cette assistance doit couvrir les exigences de développement des systèmes de santé ainsi que les frais de traitement. Les estimations approximatives avancées au cours de la réunion vont d'un supplément de 12 à 15 milliards de dollars des Etats-Unis par an à un montant plus modeste de 4,5 milliards de

dollars par an. Ces chiffres ont été comparés avec le montant actuel, plutôt modeste, de l'assistance officielle au développement consacrée à la santé publique.

Certains estiment que les exigences financières avancées relativement aux médicaments pour la tuberculose ou le VIH/SIDA sont excessives; par exemple, les séropositifs ne bénéficient du traitement aux produits anti-rétroviraux qu'à un stade avancé de la maladie. D'autres estiment que l'on ne consacre pas suffisamment de fonds au développement des capacités nécessaires pour un système de santé. Il y a eu également un débat sur les exigences liées au financement de la recherche et développement de médicaments pour des maladies négligées lorsqu'à lui seul le système de brevets ne fournit pas des incitations adéquates. L'opinion générale est qu'il est nécessaire de procéder à des travaux supplémentaires afin d'obtenir de meilleures estimations sur les exigences financières extérieures qui permettront de résoudre la crise de la santé dans les pays pauvres.

La nécessité d'une augmentation considérable du niveau d'assistance internationale pour la santé a été largement soulignée. D'aucuns ont fait remarquer qu'il s'agirait sans doute du meilleur investissement possible pour l'avenir des pays pauvres, en particulier ceux de l'Afrique sub-saharienne. Certains font également valoir que, maintenant que les médicaments pour le VIH/SIDA coûtent infiniment moins cher, la principale difficulté pour les faire parvenir aux patients affectés est de nature financière; sans les finances nécessaires, seule une partie relativement petite de la population affectée par la maladie pourra profiter de la réduction du coût des médicaments.

Les participants sont informés des plans, avancés par certains pays ou groupes régionaux, pour l'augmentation de leur engagement dans cette forme d'assistance. Il est toutefois précisé qu'un niveau de coopération et de coordination internationale supérieur est nécessaire pour maximiser l'utilité de l'assistance et pour assurer une répartition appropriée de la charge entre les pays donateurs. En ce qui concerne ce dernier point, il est proposé de tenir compte également des différents degrés d'appui du public pour la recherche médicale dans les pays donateurs, en particulier la recherche dans les maladies tropicales. Différentes idées sont avancées, entre autres la création d'un fonds fiduciaire mondial et le rôle éventuel d'organismes comme les Nations Unies, l'OMS, l'ONUSIDA, la Banque Mondiale et l'UNICEF.

3. La fixation différenciée des prix

Par fixation différenciée des prix, on entend l'adaptation des prix imposés par le vendeur sur le pouvoir d'achat dans différents pays. Il est largement reconnu que la fixation différenciée des prix pourrait et devrait jouer un rôle important dans l'accès aux médicaments essentiels existants à des prix abordables, en particulier dans des pays pauvres; en conséquence, ce système devrait contribuer à concilier l'application de prix abordables avec les incitations à la recherche et au développement. De l'avis général, l'objectif général de la fixation différenciée des prix devrait être l'obtention des meilleurs prix possibles, dans les pays pauvres, pour des médicaments essentiels. Ce principe est généralement considéré à la fois souhaitable et réalisable.

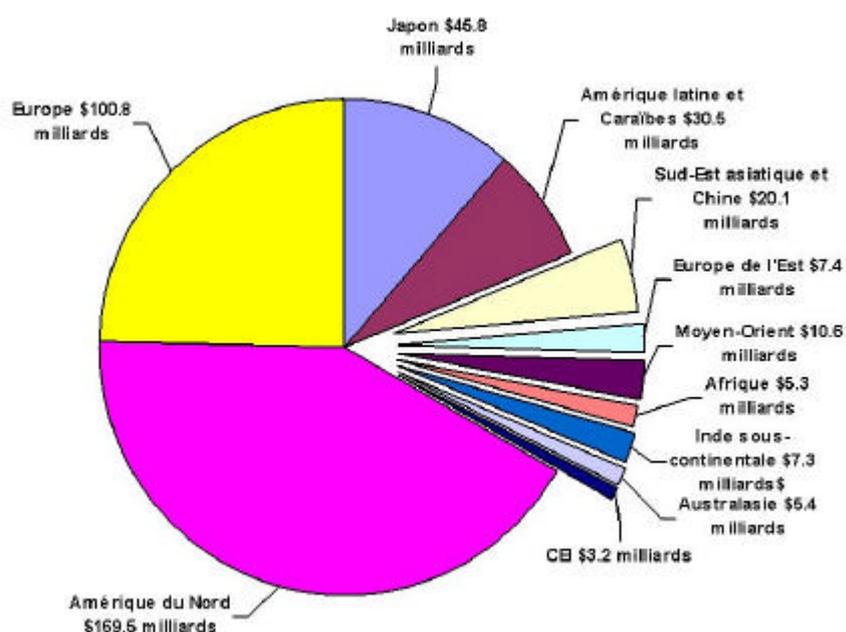
3.1 Faisabilité économique de la fixation différenciée des prix

Un certain nombre d'économistes éminents ont, dans leurs exposés, affirmé que si les conditions nécessaires sont réunies, la fixation différenciée des prix peut être intéressante, tant pour les consommateurs dans les pays pauvres que pour les fabricants, sans pour cela affecter les consommateurs dans les pays riches et tout en maintenant des incitations à la recherche et au développement. Théoriquement, les producteurs auraient intérêt à ce que les prix soient inversement proportionnels à la sensibilité aux prix dans chaque marché, à condition de pouvoir segmenter les marchés. Étant donné que, dans les pays développés, les marchés sont

déjà fixés soit au niveau assimilable par le marché soit par le gouvernement, toute initiative visant à une fixation différenciée des prix, comportant des prix inférieurs dans les pays en développement, ne devrait nuire aucunement aux prix pratiqués dans les pays développés. D'autre part, la fixation différenciée des prix devrait, d'une manière générale, engendrer des prix inférieurs dans les pays pauvres, compte tenu de la sensibilité majeure aux prix des consommateurs dans ces marchés. Une solution alternative à la fixation différenciée des prix est la fixation de prix internationaux uniformes ou quasiment uniformes (dans la mesure où la réglementation gouvernementale le permet), qui seraient probablement établis aux niveaux soutenables par le marché dans les pays riches et, en conséquence, devraient être fort supérieurs au prix optimal dans les pays pauvres. Il est toutefois précisé que ce système de fixation des prix n'est ni juste ni efficace.

Il est signalé que les pays pauvres représentent collectivement une part très petite du marché pharmaceutique mondial (voir la figure 2). Dans la pratique, une grande partie des frais de recherche et de développement et d'autres coûts fixes sont déjà répartis dans des pays à revenu élevé ou moyen, en confirmant ainsi la faisabilité de la fixation différenciée des prix.

Figure 2. Les pays qui nécessitent le plus la fixation différenciée des prix représentent, en valeur, une petite partie du marché pharmaceutique mondial

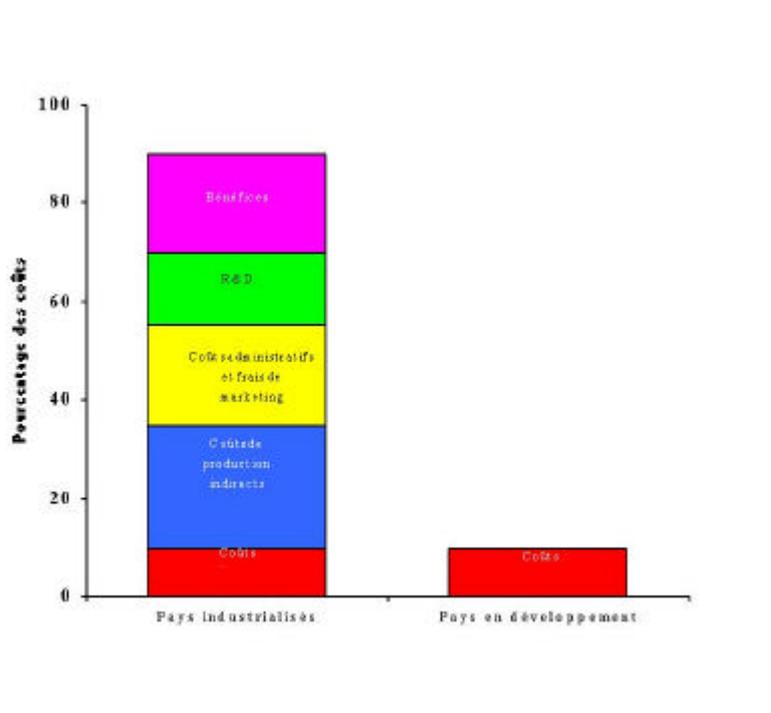


Source: www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm

Il est noté qu'il est nécessaire de mettre en place un certain nombre de conditions pour que la fixation différenciée des prix soit faisable. La première est que les frais fixes du producteur doivent être substantiels par rapport aux frais de production marginaux, et qu'il est nécessaire que le producteur dispose d'une puissance commerciale nécessaire pour être en mesure d'affecter ces frais fixes de façon différenciée entre divers consommateurs. Sont compris dans les frais fixes, les frais de recherche et de développement, un grand nombre des frais de marketing et administratifs ainsi que des coûts de production fixes (voir la figure 3). Pour établir les prix fixes et les prix marginaux – et, par conséquent, le degré de faisabilité des

prix différenciés – il est nécessaire, dans une certaine mesure, d'établir si la capacité de satisfaire la demande existante est possible à travers la capacité inutilisée ou si des investissements dans une nouvelle capacité est nécessaire. Il est signalé que, bien que les possibilités de prix différentiels soient généralement supérieures en ce qui concerne des produits brevetés, du fait des coûts de recherche et de développement qui ont été investis, l'importance des autres frais fixes signifie que la fixation différenciée des prix pourra être réalisable également pour des produits non brevetés. Des illustrations pratiques sont fournies au cours des discussions de l'atelier, par exemple dans les domaines des vaccins et des contraceptifs.

Figure 3. La fixation différenciée des prix est viable sur le plan économique du fait de la nature des structures de coûts pharmaceutiques



Source: Présentation par le Dr J.-F. Martin

Deuxième condition: la fixation différenciée des prix nécessite une segmentation du marché. Selon des remarques qui ont été faites, cela signifie la prévention du détournement (ou de la fuite) de produits à prix bas vers des marchés aux revenus élevés (une question technique) et la volonté, de la part des consommateurs de marchés aux revenus élevés, d'accepter des différences de prix élevées (une question politique). La façon dont ces conditions peuvent être satisfaites sera examinée dans des sections ultérieures du présent rapport.

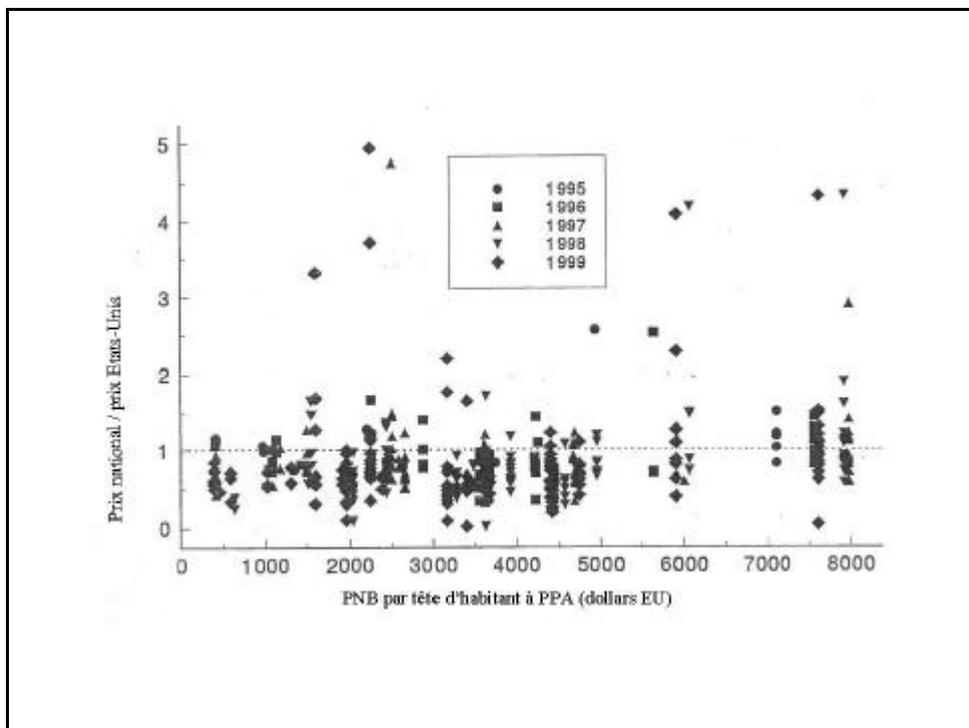
Comme point connexe, il a été indiqué que, sur le plan opérationnel, les entreprises seraient mieux disposées à s'engager dans la fixation différenciée des prix, si les conditions nécessaires dans leur "marché principal", dans les pays développés, pouvaient être garanties. A cet égard, il est signalé qu'une réglementation excessive sur les prix dans ces marchés risque d'avoir un effet négatif sur l'application de la fixation différenciée des prix dans des pays pauvres. Il est également noté que certains pays développés ne bénéficient peut-être pas de ces "marchés principaux". Un autre facteur qui pourrait encourager la fixation différenciée des prix a été cité, à savoir l'existence de perspectives importantes de volumes de ventes dans des pays aux prix bas, supérieurs à ceux qui seraient réalisables autrement.

Parmi les questions soulevées au cours des discussions et qui ont fait l'objet d'une diversité de points de vue, il y a la question de savoir si, pour les produits brevetés, une forme de fixation différenciée des prix, appelée "détermination des prix Ramsey", autrement dit établissement de prix optimaux sur le plan social, pourrait contribuer à la maximisation de l'efficacité mondiale tout en encourageant l'équité dans la fixation internationale des prix. Il y a également la question de savoir si la fixation différenciée des prix est encouragée par la "transparence" ou la confidentialité des prix inférieurs qu'elle a engendrés.

Les participants ont ensuite examiné la question suivante: si la fixation différenciée des prix est dans l'intérêt des producteurs, pourquoi n'a-t-on pas relevé plus de cas de son application? Les informations qui ont été présentées à l'atelier sur les prix pour la période 1995-1999 (période précédente aux récentes réductions) dans différents pays en développement concernant les médicaments pour le VIH/SIDA font état de la faiblesse des rapports entre les niveaux de revenus dans les différents pays et le prix des produits pharmaceutiques (voir la figure 4). Les raisons avancées sont les suivantes: l'attention accordée par les producteurs aux marchés dominants des pays développés; la crainte de "détournements" des flux commerciaux et/ou de réactions aux niveaux politique, psychologique ou réglementaire dans les marchés des pays développés; et le nombre limité des initiatives de la part des consommateurs dans les pays en développement pour obtenir des prix bas.

Figure 4. Le rapport entre les prix nationaux et les prix américains pour certains médicaments contre le SIDA indique une faible relation avec les revenus par personne dans les pays à revenus bas et moyens

Rapports prix nationaux/USA pour médicaments sélectionnés contre le SIDA relativement au revenu par habitant, pays à revenus bas et moyens.



Source: Présentation par le professeur F.M. Scherer

3.2 La fixation différenciée des prix dans la pratique

Plusieurs mécanismes actuels, permettant d'obtenir des prix bas pour des médicaments essentiels, des vaccins et autres produits pour la santé dans les pays en développement, ont été présentés à l'atelier. Plusieurs fabricants offrent déjà, indépendamment les uns des autres, des produits à des prix fortement réduits et font également des dons à certains pays pauvres pour certains médicaments. Des expériences effectuées avec des produits brevetés et non brevetés, présentés au cours de l'atelier, montrent qu'il est possible d'obtenir des réductions de l'ordre de 90 pour cent ou davantage par rapport aux prix pratiqués dans les pays développés à travers des achats en gros, des offres compétitives et des négociations habiles. Un fabricant de produits génériques, participant à l'atelier, signale qu'il applique également une politique de remises sur les prix pour les pays pauvres. Il a été indiqué qu'un ensemble important d'expériences ont pu être réalisées et ce, grâce à une combinaison d'achats en grande série, de responsabilisation des entreprises et des forces du marché.

Il existe des systèmes **d'achat en gros au niveau mondial** permettant d'offrir, aux pays en développement, des prix fort inférieurs à ceux qui sont pratiqués dans les pays développés. Le FNUAP (Fonds des Nations Unies pour la population), le plus gros acheteur de contraceptifs dans le secteur public, obtient des réductions de l'ordre de 99 pour cent du prix du marché aux Etats-Unis pour certains contraceptifs, et vend ses produits à un prix bas standard aux pays en développement (voir le tableau 1).

Tableau 1. Réductions du prix des contraceptifs avec les méthodes d'approvisionnement du FNUAP

Article	Unité	Prix FNUAP	Prix aux Etats-Unis	Réduction en pourcentage
Contraceptifs oraux génériques (non brevetés)	Cycle	0,175	30,00	99,4%
Contraceptifs oraux- source unique (brevetés)*	Cycle	0,364	34,00	98,9%
Préservatif	La pièce	0,025	0,50	95,0%
Contraceptif intra-utérin	La pièce	0,430	350,00	99,9%
Contraceptifs injectables	Dose	0,675	65,00	99,0%
Spermicides	Tablette	0,060	1,20	95,0%
Contraceptifs hormonaux greffés	Série	23,000	393,00	94,1%

* Exemple de contraceptif oral de troisième génération

Source: Présentation par M. C. Saunders

La division d'approvisionnement de l'UNICEF obtient également d'importantes réductions à travers l'achat de produits en gros. En plus de l'achat en gros, on a également identifié deux autres véhicules pour des prix bas: les offres compétitives et la négociation directe d'accords à long terme avec des fournisseurs. Il a été souligné que cela a parfois permis aux fabricants d'accéder à des marchés qu'ils n'avaient pas envisagés précédemment, et de renforcer l'image de leur société aux yeux du public à travers l'application de prix réduits. Des fonds **d'achat en gros au niveau régional**, comme le Conseil de coopération du Golfe (Gulf Cooperation Council), et ACAME (African Association of Central Medical Stores) ont, eux aussi, négocié des réductions de l'ordre de 30 pour cent sur certains médicaments.

Des **initiatives menées par plusieurs entreprises**, comportant la négociation, par des sociétés individuelles (agissant chacune pour son propre compte), de remises, au cas par cas, sur certains produits et pour certains pays, ont engendré également des réductions des prix. Plus récemment encore, certaines de ces initiatives ont été ouvertes à des groupes de pays, et non plus appliquées pays par pays. Le représentant d'une société pharmaceutique décrit la façon dont un médicament contre la malaria, Coartem/Riamet, a été conçu, dès le début de la vie du produit, pour avoir un conditionnement, une marque, un enregistrement et un prix différents selon qu'il est destiné à des pays à revenus élevés ou bas. Il a été précisé que ce cas peut précéder certaines mesures importantes par les producteurs pour empêcher le reflux de ces produits des pays à revenu bas vers les pays à revenu élevé. Plusieurs exemples de **dons par des entreprises** sont présentés, certains comprenant des engagements sur le plan du temps et des quantités.

Une des remarques qui sont faites sur l'expérience dans les programmes ci-dessus, en particulier les dons, est que leur réussite est tributaire, dans une grande mesure, d'un partenariat efficace avec les autorités publiques, d'une volonté politique, de l'existence de systèmes de distribution locale et de soins médicaux fiables ainsi que de l'instruction des prestataires et des patients. Il est noté que l'intérêt suscité par les médicaments offerts à des prix sensiblement inférieurs, voire gratuitement, est parfois faible; ceci reflète des facteurs comme l'insuffisance d'un financement adéquat, les limitations de la capacité des systèmes de soins médicaux, une carence d'informations à jour sur ces offres ou la sous-exploitation des systèmes de livraison du secteur privé ou des organisations non gouvernementales.

Les avantages et les inconvénients des dons ont fait l'objet de certaines discussions. D'après certains participants, l'inconvénient des dons est qu'ils ne sont pas toujours durables ou disponibles de manière générale, et qu'ils pourraient comporter des conditions susceptibles de refléter un déséquilibre entre donateurs et bénéficiaires en ce qui concerne le pouvoir de négociation. Un autre point de vue est que dans les situations où un même prix bas est encore trop élevé, les dons sont quand même préférables dans la mesure du possible, et que si l'on devait toujours juger les dons inacceptables parce qu'ils reflètent un déséquilibre de pouvoir, on finirait pas proscrire toute initiative philanthropique. D'autres vues plus générales sont présentées sur la question de la conditionnalité. Les vues exprimées divergent sur les conditions auxquelles les programmes actuels sont mis en place, par exemple les médicaments pour le VIH/SIDA. Selon une suggestion, si la fourniture de produits à prix différencié doit faire l'objet de conditions, celles-ci doivent être minimales et établies de façon ouverte, d'un commun accord entre toutes les parties intéressées.

Parmi les facteurs qui influent sur la mesure dans laquelle des prix réduits peuvent être obtenus dans le cadre des programmes actuels, on a mentionné le volume, la durée et l'uniformisation des achats, le statut du produit sur le plan des brevets, son importance dans les marchés aux revenus élevés, la pression de la concurrence en matière d'offres, le pouvoir de monopsonie de l'acheteur, l'utilisation de procédures d'approvisionnement transparentes, compétitives et dénuées de corruption, les capacités de négociation et l'existence d'obstacles techniques ou juridiques au détournement des échanges commerciaux. Selon un point de vue exprimé, ces présentations montrent qu'une fixation différenciée des prix plus répandue et plus durable est économiquement, juridiquement et techniquement faisable avec une combinaison appropriée de stratégies qui soient cohérentes et se renforcent mutuellement.

3.3 Façons d'appliquer la fixation différenciée des prix

Toute une série d'options pour l'application de la fixation différenciée des prix ont été avancées et discutées. Le rôle de la concurrence a été débattu en relation avec ces techniques. Le principe d'après lequel des médicaments essentiels doivent être offerts aux pays pauvres au prix le plus favorable possible - désigné, selon les cas, comme coût marginal ou prix "à but non lucratif" - a reçu un large appui. Des vues diverses sont exprimées sur les avantages et

les inconvénients des différentes modalités relatives à la fixation différenciée des prix, ainsi que sur leurs implications pour l'obtention de prix favorables. Ces questions sont discutées ci-dessous.

- *Laisser jouer les règles du marché*: un des points de vue exprimés est que, si l'on crée des conditions adéquates, les règles du marché réussiront, à elles seules, à engendrer une fixation différenciée des prix par les fournisseurs, car cela sera dans leur propre intérêt. Toutefois, certains considèrent ce principe comme l'expression d'une théorie non démontrée et que rien ne prouve que la fixation différenciée des prix au profit des pays en développement ait lieu systématiquement, même si, à leur avis, il n'y avait aucun risque grave de détournement des échanges commerciaux. En outre, certains expriment des doutes sur la capacité des forces du marché de garantir, à elles seules, l'application des prix les plus bas possibles pour les pays pauvres.
- *Négociation bilatérale des réductions*: sur la base des expériences faites, les participants ont discuté d'une autre "modalité": celle des réductions négociées entre sociétés individuelles et pays, dans le cadre de négociations bilatérales. D'aucuns estiment que l'expérience démontre qu'il s'agit d'une méthode à la fois pratique et plausible d'appliquer la fixation différenciée des prix. Il est souligné que les fournisseurs sont mieux placés pour décider quelles sont les réductions maximales qui peuvent être offertes, cette évaluation étant basée sur des informations confidentielles sur leur gamme de produits, leur marge bénéficiaire et leurs coûts. Selon un autre point de vue exprimé, du fait de la disparité entre le gouvernement d'un pays pauvre et une société pharmaceutique en ce qui concerne le pouvoir d'achat et de l'accès à l'information, des conditions injustes pourraient être imposées et il est impossible de vérifier si le produit est effectivement offert à un prix non lucratif ou au prix le plus bas possible.

Les participants ont discuté des différentes façons de corriger une situation perçue comme déséquilibrée sur le plan du pouvoir de négociation:

- Un de ces instruments est l'utilisation du pouvoir d'achat monopsonne, en particulier lorsque l'enjeu porte sur un volume important. Une des inquiétudes exprimées à cet égard est que le fait qu'un pays soit petit ne justifie pas que les prix doivent être moins favorables que dans de grands pays. Selon un point de vue, il ne devrait pas exister de discrimination entre pays en développement de niveau équivalent, sur le plan de la fourniture produits à prix différencié.
- Il est suggéré que des organismes intergouvernementaux puissent jouer un rôle de médiation utile dans ces négociations et, avec des groupes de la société civile, puissent exercer une influence par le biais de pressions morales.
- Il est mentionné qu'un pays pourrait améliorer sa position de négociation en utilisant des sociétés génériques locales ou autres pour évaluer les coûts de production. D'aucuns ont indiqué que cette technique a été appliquée avec succès dans un certain nombre de cas.
- Une approche pharmaco-économique pour la détermination des prix a été également suggérée. Dans le cadre de cette approche, on rassemble des informations sur le coût et l'efficacité clinique probables du nouveau médicament par rapport à ceux de traitements équivalents existants. Cette approche ne nécessite pas d'informations sur la recherche et le développement ainsi que les coûts de production portant spécifiquement sur un produit. Il est dit que l'on peut identifier de bons rapports qualité-prix et

que la méthode peut être facilement adaptée à différents contextes économiques, par exemple des contextes particuliers de pays à revenus faibles ou moyens. Un exemple a été fourni pour illustrer la façon dont l'analyse pharmaco-économique peut être appliquée pour établir un prix cible en utilisant des informations sur les performances d'un médicament (établies sur la base de preuves cliniques et épidémiologiques en matière d'efficacité) et sur le PNB par habitant (voir le tableau 2).

L'impact potentiel de licences obligatoires ou la menace d'octroi de telles licences a été également invoquée (voir ci-dessous).

Tableau 2. Exemple de prix cibles mensuels pour une certaine thérapie cardiovasculaire, basés sur des informations sur le rendement du médicament et sur le PNB par habitant

Pays	PNB par habitant	Prix cible mensuel
Arménie	\$500	\$0,20
Australie	\$20.511	\$8,07
Bangladesh	\$359	\$0,14
Belgique	\$24.088	\$9,47
Brésil	\$4.541	\$1,79
Canada	\$20.000	\$7,87
Chine	\$826	\$0,32
Inde	\$461	\$0,18
Afrique du Sud	\$3.112	\$1,22
USA	\$31.880	\$12,54

Source: Présentation par le Dr D. Henry

- *Achats en gros au niveau régional ou global:* sur la base de l'expérience actuelle, il est suggéré que pour certaines maladies et certains produits, des systèmes d'approvisionnement et de distribution régionaux ou mondiaux pourraient permettre une application efficace de la fixation différenciée des prix. Pour les contraceptifs, les vaccins, les médicaments de premier choix pour la tuberculose ainsi que la plupart des médicaments essentiels, la concurrence se situe au niveau d'équivalents génériques "hors brevets" et peut être un moyen efficace pour faire baisser les prix. La concurrence peut également jouer lorsqu'il y a un choix entre plusieurs autres produits brevetés pour un même traitement. Le tableau 1 ci-dessus illustre des économies de plus de 95 pour cent pour un contraceptif oral breveté faisant l'objet d'une concurrence thérapeutique. S'il est reconnu que les achats en gros au niveau régional ou global pourraient contribuer à un rééquilibrage du pouvoir de négociation et offrir un débouché pour l'application de financements internationaux, d'aucuns craignent que ces achats puissent nuire à la capacité de fabrication locale si les produits sont achetés exclusivement à de gros producteurs à l'échelon mondial.
- *Licences volontaires:* selon un point de vue exprimé, dans la mesure où cela est faisable, la production locale sous licence volontaire pourrait être le moyen le plus efficace d'appliquer la fixation différenciée des prix, tout en permettant la compensation adéquate du titulaire du brevet. Ce principe est considéré comme avantageux parce qu'il pourrait encourager la concurrence, en particulier lorsqu'il est appliqué de façon non exclusive, profiter des coûts de fabrication potentiellement plus bas dans les pays pauvres, contribuer au renforcement de cette capacité, et faciliter les transferts de technologie. Il

est également suggéré qu'il pourrait contribuer à la prévention du détournement du commerce étant donné qu'il serait alors possible de distinguer plus facilement les articles produits dans les pays pauvres de ceux qui sont en vente dans les pays développés et que les articles produits dans les pays pauvres nécessiteraient une homologation distincte pour l'importation dans les pays développés. Il est toutefois souligné que cette approche ne serait applicable qu'en présence d'une capacité de fabrication locale et de marchés locaux suffisants. La question est alors de savoir si les sociétés productrices, qui soulignent la nature volontaire des licences contractuelles et l'importance d'un régime de droits de propriété intellectuelle à la fois solide et efficace pour les transferts de technologie, seraient disposées à utiliser davantage le système de licences volontaires. D'aucuns se demandent si les licences volontaires mèneraient nécessairement à des prix inférieurs à ceux de la fourniture directe du marché. Il est souligné que, normalement, les sociétés préfèrent assurer elles-mêmes la fourniture d'un marché et n'accordent des licences à des tiers que dans les cas où cette fourniture n'est pas possible. Un problème soulevé concerne la responsabilité éventuelle des sociétés productrices pour la qualité des articles produits sous licence et le potentiel pour des importations parallèles.

- *Licences obligatoires*: selon un point de vue exprimé, l'existence d'une possibilité plausible de l'octroi d'une licence obligatoire constitue une incitation importante à la fixation différenciée des prix, qui pourrait satisfaire toutes les approches suggérées ci-dessus. Il est souligné que, sous réserve de certaines conditions, l'octroi de licences obligatoires et l'utilisation par le gouvernement sans l'autorisation du titulaire du droit, sont permis dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Il y a eu un débat sur la question de savoir s'il est difficile ou non de satisfaire les exigences de procédure relatives à ces licences ou utilisations, ainsi que sur la faisabilité technique de la production locale dans certains pays en développement. Il est souligné que des licences obligatoires peuvent être accordées, en vertu de l'Accord sur les ADPIC, pour importation dans certains cas où la production locale n'est pas faisable. Toutefois, certains se déclarent inquiets du fait que l'approvisionnement pourra être restreinte par la limitation prévue par l'Accord sur les ADPIC selon laquelle les licences obligatoires doivent être accordées principalement pour l'approvisionnement du marché local. Certains participants rappellent les effets négatifs possibles d'un recours excessif aux garde-fous de l'Accord sur les ADPIC sur l'innovation locale et globale, en soulignant le compromis entre d'une part l'accès aux médicaments aujourd'hui, et d'autre part l'accès à des médicaments plus modernes et plus efficaces dans l'avenir.
- *Des systèmes mondiaux flexibles*: d'aucuns expriment l'opinion que l'approche actuelle, considérée comme un ensemble disparate d'initiatives individuelles concentrées sur un nombre limité de médicaments et de pays, risque de ne pas être adéquate et qu'il est nécessaire d'établir un cadre mondial plus cohérent pour la fixation différenciée des prix. Il est dit que ce cadre faciliterait la mobilisation des fonds nécessaires pour faire en sorte que la fixation différenciée des prix contribue effectivement à satisfaire aux besoins des pauvres en ce qui concerne l'accès aux médicaments essentiels. Certains participants affirment qu'un mécanisme global serait difficile à administrer et pourrait entraîner des conséquences indésirables et imprévues, d'autres estiment qu'il serait insuffisant de compter sur des initiatives individuelles concentrées sur un nombre limité de médicaments et de pays.

Une autre modalité d'application de la fixation différenciée des prix, mentionnée au cours des débats, s'inscrit dans les arrangements prévus pour l'allocation des droits de propriété intellectuelle dans le cadre de l'IAVI (initiative internationale du vaccin pour le SIDA). Elle prévoit un partenariat entre le secteur public et le secteur privé dans le cadre duquel des partenaires privés dans le développement de vaccins contre le VIH conservent la totalité des droits de propriété intellectuelle dans les pays de l'OCDE tandis que l'IAVI conserve des droits de «march-in» (ou droit d'utiliser, à son compte, ces droits de propriété

intellectuelle) sur les vaccins pour le VIH dans les pays en développement, si la société partenaire n'est pas en mesure ou n'est pas disposée à produire et à distribuer les vaccins dans le tiers monde à des prix accessibles.

Aucune solution unique pour la réalisation de la fixation différenciée des prix n'a été identifiée; il est même souligné que ce qui est vraiment nécessaire, c'est une combinaison de stratégies qui se renforcent mutuellement et soient adaptées aux circonstances de chaque pays.

En ce qui concerne l'impact du droit de la concurrence sur les modalités d'application de la fixation différenciée des prix, il a été expliqué, au cours de l'atelier, que dans le cadre des lois nationales sur la concurrence en vigueur dans de nombreuses juridictions, les accords entre sociétés sur la façon dont celles-ci se font concurrence constituent en soi des actes illicites, et souvent délictuels. Dans bon nombre de ces juridictions, le fait que ce genre d'accord vise à la promotion du bien public n'est pas une raison admissible. Il est dit que ces accords représenteraient une barrière pour les sociétés qui s'engageraient dans une fixation différenciée des prix à travers une action concertée (autrement dit un accord entre concurrents). Cela dit, d'une manière générale, les lois sur la concurrence ne s'opposeraient pas à la façon dont les sociétés appliquent la fixation différenciée des prix dans le cadre d'actions indépendantes de leurs concurrents, et non pas dans le cadre d'actions concertées pour réduire la concurrence. Néanmoins, il y aura toujours des questions dans le cadre des dispositions de la loi sur la concurrence, en matière de prix "prédateurs" ou d'abus de position dominante si les conditions applicables à ces dispositions sont réunies. Il est également souligné que les lois sur la concurrence n'interdisent pas des discussions légitimes sur des questions de politique publique ou les actions conséquentes des gouvernements, dûment autorisées par le législatif.

Au cours de discussions sur les modalités d'application de la fixation différenciée des prix, les participants ont discuté des avantages éventuels d'une production générique locale par rapport à la production par le titulaire du brevet. Certains estiment que si un produit est proposé à un prix approprié, le titulaire du brevet devrait, dans la mesure du possible, contrôler l'offre de ce produit, étant donné que ceci optimisera l'équilibre entre un accès abordable et des incitations pour la recherche et le développement. D'autres pensent que la production locale, par exemple dans le cadre de licences volontaires, pourrait contribuer de façon importante à la durabilité d'un système de fixation différenciée des prix et, en engendrant une concurrence, donner lieu à des prix plus favorables.

Il est signalé que des sociétés génériques dans des pays en développement pourraient s'inquiéter de la concurrence potentiellement dangereuse de produits à prix différencié fournis par de grandes sociétés étrangères, en particulier lorsqu'ils sont financés par des fonds internationaux. Il est souligné que les importations de ces produits par des marchés à revenus élevés pourraient donner lieu à des mesures "anti-dumping", si elles nuisent ou risquent de nuire à l'industrie locale. Il est également signalé que les sociétés génériques locales devraient être en mesure de profiter de fonds internationaux pour l'achat de médicaments essentiels. Certains participants provenant de pays en développement indiquent que ce qui est important pour eux, c'est le prix auquel les produits sont proposés et non pas le lieu où ils sont produits, et rappellent certains cas où ils ont utilisé la menace d'une production locale dans le but d'obtenir des prix plus favorables à l'importation.

Selon un point de vue exprimé, il importe de trouver des moyens d'assurer que les produits soient fournis aux pauvres à des prix aussi avantageux que possible, non seulement sur le plan des besoins des pays pauvres, mais également du point de vue des pays donateurs. Il est dit que, si certains pays donateurs doivent être disposés à mobiliser d'importantes ressources pour financer l'achat et la distribution de médicaments essentiels, ces mêmes pays désirent avoir la certitude que ces médicaments sont achetés au prix le plus favorable.

En relation avec ce qui précède, la question des possibilités, pour les pays donateurs, d'offrir des incitations à des sociétés en vue de dons ou de fournitures à des prix fortement réduits est également évoquée. Selon certains, cette question devrait être approfondie et pourrait nécessiter une coopération internationale.

3.4 Maintenir des marchés séparés et empêcher les détournements

Les participants reconnaissent qu'il est nécessaire de bien segmenter les marchés qui pratiquent la fixation différenciée des prix, afin d'empêcher les fuites de ces médicaments vers des marchés à revenus élevés. Cela est important non seulement pour les fabricants, mais également pour les bénéficiaires dans des pays pauvres car, sans cette segmentation, les produits à prix différencié ne parviendraient pas aux personnes auxquelles ils sont destinés. Les participants discutent le rôle des fabricants, des gouvernements et mêmes des autorités de réglementation pharmaceutique pour minimiser les fuites des médicaments hors des marchés auxquels ils ont été destinés.

Au cours de présentations et de discussions, les méthodes suivantes pour la segmentation des marchés sont examinées:

- *Stratégies de marketing des fabricants* relatives à l'utilisation de marques commerciales différentes et à la présentation des produits. Certains estiment que cette technique pourrait être utile pour la prévention de détournements commerciaux et pourrait rendre difficiles des comparaisons de prix entre un pays et un autre. D'autres font remarquer que l'utilisation de plus d'une marque commerciale n'est pas toujours appropriée et que, lorsque les différences de prix sont élevées, il pourrait encore être utile de ré-emballer les produits.
- *Gestion stricte du processus d'approvisionnement* par les organismes chargés des achats. Un certain nombre de sociétés ont évoqué l'importance qu'elles attachent à une gestion sévère du processus d'approvisionnement, qui permettrait d'assurer qu'un produit à prix différencié ne puisse pas être "détourné" et fourni à des personnes pour lesquelles il n'était pas destiné. A ce propos, les caractéristiques particulières de la chaîne d'approvisionnement pour les vaccins ont été rappelées; il est précisé qu'en ce qui concerne les produits anti-rétroviraux, il est nécessaire d'évaluer la sécurité du processus d'approvisionnement au cas par cas. Dans une présentation, il a été démontré comment l'utilisation de numéros de lot, de codes à barres et de méthodes d'indication de la date permet de suivre de façon efficace l'écoulement des médicaments par les filières de distribution et de minimiser de nombreuses formes de "détournement". Il est ajouté que ces dispositions nécessitent un certain degré d'organisation et de responsabilisation.
- *Rôle des autorités de réglementation pharmaceutique*. Certains ont observé que des médicaments essentiels produits dans des pays en développement et vendus à des prix différenciés, par exemple dans le cas d'accords de licence volontaire, ne peuvent être importés dans les marchés de pays développés que s'ils obtiennent une autorisation des autorités de réglementation pharmaceutique dans ces mêmes pays. Cette autorisation n'est octroyée que si une demande est présentée et les conditions de production précisées sont remplies. Il est suggéré qu'une des conditions de l'octroi d'une licence volontaire soit de s'engager à ne pas présenter une demande de ce genre.
- *Contrôle des importations par les services des douanes*. Une question soulevée est celle de savoir si les pays à revenus élevés nécessiteraient une compétence juridique supplémentaire pour empêcher l'importation de produits commercialisés ailleurs à des prix différenciés. Il y a eu un échange de vues sur les techniques spéciales que les services des douanes ont mis au point pour la prévention de l'importation de contrefaçons

et autres produits illicites et il est suggéré de faire grand usage de ces techniques. D'aucuns ont toutefois fait remarquer que même dans les pays les plus riches, qui pourraient le plus consacrer des ressources importantes au contrôle des frontières, ces contrôles sont souvent loin d'être très efficaces, et que les responsabilités additionnelles pour la régulation, par exemple, d'importations parallèles pourrait nécessiter une forte augmentation des ressources consacrées au contrôle à la frontière.

- *Contrôle des exportations.* Les participants ont évoqué la question du contrôle des exportations, pour établir si ces contrôles par les services des douanes des pays recevant des produits à prix différenciés peuvent être un moyen efficace pour la prévention des "détournements". D'autres études seront nécessaires pour évaluer la mesure dans laquelle ces contrôles pourraient être un mécanisme plausible dans des pays pauvres, compte tenu des charges qu'il comporte, et la mesure dans laquelle les services des douanes de ces pays possèdent déjà les pouvoirs nécessaires, et pour établir si ces contrôles comportent des implications pour les règlements du commerce international qui mériteraient d'être examinées.
- *Utilisation des droits de propriété intellectuelle pour limiter les importations parallèles.* Certains participants disent que, dans le but d'établir des conditions optimales pour la fixation différenciée des prix, il est important de mettre en place des dispositifs efficaces pour la prévention des importations parallèles dans les marchés des pays développés et des pays à revenus intermédiaires. Les participants ont discuté de la mesure dans laquelle le droit des brevets donne déjà au titulaire de brevets ces droits dans les marchés des pays développés. Il est noté que ceci ne pose pas de problèmes dans le cadre des dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Les participants ont également discuté de la mesure dans laquelle des organisations publiques, comme les autorités de réglementation pharmaceutique et les services des douanes, pourraient jouer un rôle dans l'application de ces limitations au commerce parallèle. Il est précisé que, dans certaines juridictions, les pouvoirs des services des douanes pour la prévention des importations de marchandises illicites ne couvrent pas les importations parallèles. Il est également indiqué que, bien que les prix différentiels nécessitent des restrictions des importations parallèles dans des pays à revenus élevés, voire dans des pays à revenus intermédiaires, les pays pauvres devraient avoir la liberté de pratiquer des importations parallèles lorsque ceci leur permet d'obtenir des produits au prix le plus avantageux possible.

Un grand nombre de participants semblent être de l'avis que les mécanismes susmentionnés pourraient empêcher de façon efficace le détournement de produits à prix différentiels, bien qu'il soit nécessaire d'effectuer des études supplémentaires sur les questions juridiques et techniques. Il est indiqué que si un accord est passé sur le principe de la prévention du détournement, la communauté internationale et les gouvernements nationaux devraient être en mesure d'en établir les modalités. D'aucuns estiment qu'un seul mécanisme ne suffirait pas et que les responsabilités de la prévention du détournement devraient être partagées entre les pays à revenus faibles et ceux dont les revenus sont élevés. Il est dit que s'il était possible d'offrir les mêmes prix différentiels dans les grandes zones géographiques contiguës, on serait en mesure de réduire le problème des détournements.

3.5 Faisabilité politique

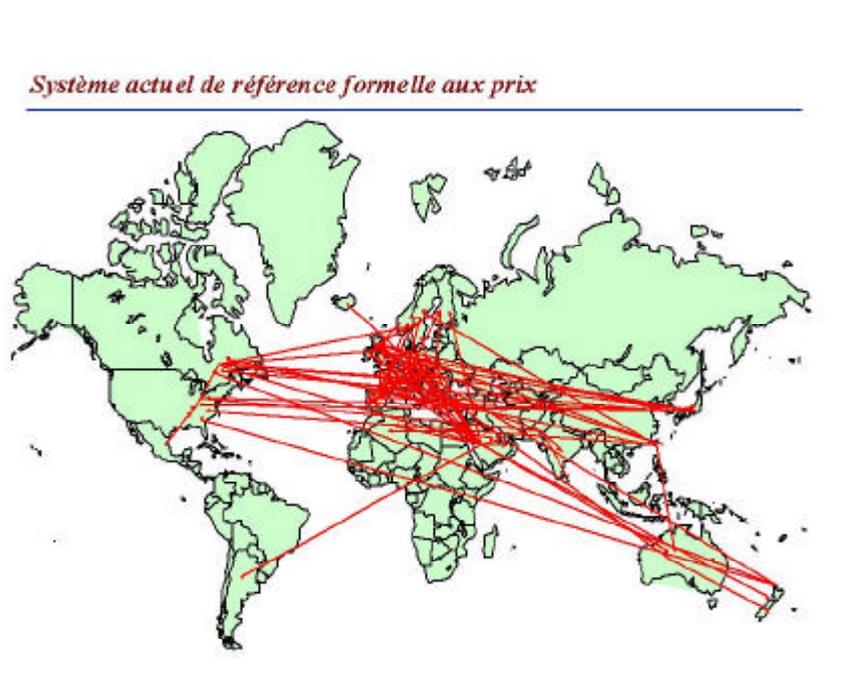
Les participants partagent un point de vue: les prix différentiels dans les pays en développement ne doivent pas influencer les prix appliqués dans les pays développés. Les politiques de différenciation des prix dépendent essentiellement, dans une grande mesure, de l'acceptabilité politique de prix inférieurs dans les pays pauvres. Deux aspects de cette question ont été examinés. Le premier est l'analyse de l'interdépendance des prix résultant de l'utilisation de prix pratiqués dans d'autres pays pour le calcul de prix domestiques admissibles (désignés généralement prix de référence); l'autre est la façon moins tangible

dont les prix appliqués dans un pays peuvent affecter l'acceptabilité des prix dans un autre pays, par exemple par le biais du processus politique.

En ce qui concerne les prix directeurs, une des présentations démontre que, dans certains pays du monde, la possibilité de séparer les marchés diminue. La réglementation des prix des produits pharmaceutiques est, officiellement ou officieusement, basée de plus en plus sur des comparaisons de prix internationales, y compris, de plus en plus, les prix pratiqués dans les pays en développement. La figure 5 illustre les pays qui utilisent des comparaisons de prix internationales dans leurs négociations avec les fabricants ou ceux qui sont des pays de référence pour les prix.

Figure 5. Développement d'un réseau de comparaisons internationales officielles des prix, dont la plupart au cours des cinq dernières années

Pays qui utilisent des comparaisons de prix internationaux dans leurs négociations avec les fabricants ou qui sont des pays de référence pour les prix.



Source: Présentation par le Dr E. Schoonveld

Au cours de l'atelier, personne n'a contesté le principe selon lequel on ne doit pas utiliser les prix pratiqués dans les pays en développement comme prix de référence dans la détermination des prix dans les pays développés. La question a été soulevée en ce qui concerne la généralisation de l'utilisation des prix différenciés: ne pourrait-elle pas nécessiter un accord international quelconque entre pays développés de ne pas appliquer de prix de référence pour les produits concernés?

Une question plus difficile, qui a été posée au cours de l'atelier, est comment anticiper l'exploitation de prix différenciés dans le processus politique des pays développés. Il est signalé que ce problème s'est posé il y a quelques années lorsque le législatif d'un des principaux pays développés exprima son inquiétude à propos de l'application de différents niveaux de prix pour les vaccins. Certains participants estiment qu'un leadership politique, des efforts de persuasion et l'éducation du public sont indispensables. Dans le cadre de ces initiatives, il faudra rassurer l'opinion publique sur le fait que les prix bas appliqués dans les

pays pauvres ne se traduiront pas par l'application de prix plus élevés dans les pays riches ou par des charges plus élevées qui seront ajoutées aux budgets de la santé publique de ces pays. Certains participants estiment que, sans une campagne vigoureuse et sans la compréhension et le soutien des organisations d'acheteurs et de consommateurs, et autres organisations de la société civile dans les pays développés, tout le système transparent de prix bas pour les pays pauvres risque d'être perçu comme la fixation de références de prix pour des négociations dans les marchés plus riches. Il est fait remarquer que les incertitudes concernant la politique de prix future pourraient avoir un effet dissuasif sur les investissements dans la recherche et le développement.

3.6 Pays aux revenus intermédiaires et populations aisées des pays pauvres

Les participants ont discuté de la question du paiement, par les pays aux revenus intermédiaires, de prix proportionnels à leurs niveaux de revenus. Selon un point de vue, ces pays ne doivent pas être exclus des prix différentiels, surtout si l'on tient compte du fait que ces pays comprennent souvent un grand nombre de personnes pauvres. Ces pays pourraient toutefois s'attendre à payer des prix plutôt plus élevés que ceux des pays pauvres. Il a été suggéré que l'indice de développement humain, développé par le PNUD, pourrait être utilisé comme point de référence dans ce but. Il est également souligné que des mesures doivent être mises en place pour empêcher le "détournement" de produits à bas prix prévus pour les pays pauvres vers des pays à revenus intermédiaires, et qu'il est nécessaire d'examiner les mécanismes discutés précédemment à ce propos.

Il y a eu un échange de vues sur la question des populations aisées dans les pays pauvres. Certains estiment que si ces couches de la population bénéficient elles aussi du système de prix différentiels, cela aurait un effet dissuasif sur ce système et pourrait aggraver les répercussions politiques dans les pays aux revenus élevés. D'autres jugent qu'il est difficile de segmenter le système de santé d'un pays en différentes catégories à cette fin. Cette question déborde sur une autre question, qui est de savoir si la fourniture de produits à un prix différentiel devrait être limitée au secteur public, devrait être assurée également à des organisations non gouvernementales et, le cas échéant, à de gros employeurs, ou bien devrait être tout simplement généralisée dans les pays destinataires. Différentes vues ont été présentées sans que la question ait été débattue à fond.

4. Le rôle des droits de propriété intellectuelle

La nécessité de maintenir et, si possible, de renforcer les incitations pour la recherche et le développement dans de nouveaux médicaments ainsi que l'importance du système de propriété intellectuelle à cette fin ont été largement reconnus. Il est admis qu'il est nécessaire de trouver, pour ce système, un bon équilibre entre la fourniture d'incitations au développement de médicaments nouveaux et la facilitation de l'accès aux médicaments actuels. Il semble y avoir un large accord sur le principe d'après lequel le système des brevets, nécessaire pour une grande série de travaux de recherche et développement, n'est toutefois pas suffisant pour assurer des travaux adéquats de recherche et de développement dans les maladies négligées qui affectent les pauvres, et que des mesures d'assistance additionnelles pour de tels travaux sont par conséquent, nécessaires. Il est rappelé que les brevets ne sont pas le seul moyen de soutenir la recherche et le développement, et qu'il existe également d'autres dispositifs de répartition de la tâche à l'échelon international. D'aucuns expriment leurs inquiétudes en ce qui concerne l'application du système de brevets actuel et la mesure dans laquelle ce système laisse la voie ouverte aux abus, par exemple avec l'octroi de brevets faibles et la perpétuation ("evergreening") des brevets dans le domaine pharmaceutique pour retarder la concurrence des produits génériques.

Il est souligné que la fixation différenciée des prix de médicaments essentiels est parfaitement compatible avec l'Accord sur les ADPIC, et qu'elle ne devrait pas exiger, de la part des pays, la renonciation à la flexibilité dont ils bénéficient dans le cadre de cet accord. L'importance de respecter l'équilibre établi dans la négociation de cet accord et les droits des pays en développement à faire usage de la flexibilité qu'il prévoit ont été largement soulignés. Comme indiqué précédemment dans le présent rapport, l'attention a été particulièrement attirée sur l'importance des règles de l'Accord sur les ADPIC dans le domaine des licences obligatoires et des importations parallèles. Il a été toutefois fait remarquer que l'on ne possède, pour le moment, qu'une expérience très limitée de ces mécanismes de sauvegarde. D'aucuns ont exprimé une certaine inquiétude à propos des pressions exercées de l'extérieur sur certains pays pour obtenir, de ces derniers, l'exclusion de ces mécanismes de leur législation, ou leur utilisation lorsqu'ils sont déjà prévus dans la législation nationale en vigueur. Certaines assurances importantes sont réitérées à ce propos. Il est noté que certains pays en développement pourront nécessiter une assistance technique pour pouvoir appliquer de façon efficace ces mécanismes, ainsi que d'autres parties de l'Accord sur les ADPIC. La décision du Conseil des ADPIC de lancer un débat sur les rapports entre l'accord et les exigences sur le plan de la santé a été saluée.

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

Bien que l'atelier ait largement contribué de façon importante 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. Il se pose à cet égard plusieurs questions: comment déterminer le prix différentiel auquel les produits seront vendus dans les pays pauvres, y compris la manière dont les négociations et la concurrence devraient contribuer, par des mesures conformes aux accords internationaux, à l'obtention des prix les plus favorables? Quelles contraintes sont imposées par le droit de la concurrence? Comment développer les incitations à la fixation différenciée des prix?
- Comment séparer, sur le plan politique, la détermination des prix dans les pays développés et la fixation différenciée des prix dans les pays pauvres, notamment en ce qui concerne l'utilisation des systèmes de prix directeurs? Quelles sont les meilleures façons de garantir une segmentation 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 couches aisées des pays pauvres dans le cadre de la fixation différenciée des prix?

En dépit des questions qui n'ont pas été résolues, l'atelier a permis de renforcer les connaissances sur les questions discutées, en rassemblant, pour la première fois, les principaux groupes concernés par le financement et la détermination des prix des médicaments essentiels. L'intention était de mettre en commun l'expérience des participants dans le domaine de la fixation différenciée du prix des médicaments essentiels et de leur financement ainsi que du maintien des incitations nécessaires pour l'innovation pharmaceutique. Les participants ont, sans que cela soit une surprise, exprimé des vues divergentes; néanmoins, les vues partagées par beaucoup sur la nécessité du renforcement des financements et sur la faisabilité de la fixation différenciée des prix sont évidentes à tous les niveaux, de l'expression de principes abstraits jusqu'à l'illustration de modalités détaillées. Un grand nombre de participants jugent que ces débats leur ont beaucoup appris, et ils quittent l'atelier avec une connaissance beaucoup plus étendue des questions qui sont liées au processus destiné à améliorer la fourniture de soins médicaux essentiels à un prix abordable.

Annexe 1. Liste des participants

Nom	Organisation
Applebaum, Harvey	Covington & Burling
Balasubramaniam, K.	Consumers International
Bale, Harvey	IFPMA (FIIM)– Fédération internationale de l'industrie du médicament
Bayer, Ron	Université de Columbia
Berkley, Seth	IAVI – International AIDS Vaccine Initiative
Bisonga, John	Customs and Excise Department, Kenya
Bloomer, Phil	Oxfam
Chidyausiku, Boniface	Zimbabwe
Cleves, Julia	ONUSIDA
Correa, Carlos	Université de Buenos Aires
Danzon, Patricia	Wharton School, Université de Pennsylvanie (vidéoconférence)
Faber, Gunter	GlaxoSmithKline
Fleet, Julian	ONUSIDA
Fransen, Lieve	Commission Européenne, DG Développement
Haddad, Bill	CIPLA; U.S. Research and Development Corporation
Hardwick, Chuck	Pfizer, Inc.
Harper, Malayah	DFID (Département de la Coopération Internationale), Royaume-Uni
Harrington, Mark	Treatment Coalition
Heimler, Alberto	Autorita Garante della Concorrenza e del Mercato, Italie
Henry, David	Université de Newcastle, Australie
Hessou, Pascal	ACAME
Hoekman, Bernard	Banque Mondiale
Itschner, Albert	Novartis
Johns, Desmond	Gouvernement de la République Sud-Africaine
Jorge, Fabiana	Argentine, Generic Manufacturers Association
Kadama, Patrick	Ministère de la Santé, Ouganda
Laing, Richard	Université de Boston
Love, Jamie	Consumer Project on Technology
McCullough, Keith	Vuna Healthcare Logistics
Martin, Jacques-François	Global Fund for Children's Vaccines
Medlin, Carol	Institute for Global Health
Miles, Cecile	Ranbaxy
Nightingale, Stuart	U.S. DHHS
Ochola, Dorothy	Uganda Improved Access to HIV/AIDS Drugs
Papovich, Joe	Office of the U.S. Trade Representative
Pedersen, Hanne	UNICEF
Piot, Peter	ONUSIDA
Redwood, Heinz	Auteur et consultant auprès de l'industrie
Rovira, Joan	Banque Mondiale
Sachs, Jeffrey	Université de Harvard (vidéoconférence)
Saunders, Christian	FNUAP
Scherer, Mike	Université de Harvard
Schoonveld, Ed	Cambridge Pharma Consultancy
So, Anthony	Fondation Rockefeller
Speaker, Mark	Bristol-Myers Squibb Co.
Steiger, William	U.S. DHHS
S Stenvik, Are	Université d'Oslo
Sturchio, Jeffrey	Merck & Co., Inc.
Teixeira, Paulo	Ministère de la Santé, Brésil

't Hoen, Ellen	Médecins Sans Frontières
Torongo, Mabel	International Pharmacy Federation
Vandoren, Paul	Commission Européenne, DG Commerce
Varet, Françoise	Ministère de la Santé, France
Wanyanga, Wilberforce	COSMOS
Wecker, John	Boehringer-Ingelheim
Wibulpolprasert, Suwit	Ministère de la Santé Publique, Thaïlande
Wilder, Richard	Powell, Goldstein, Frazer & Murphy
Wong, Clifford	Kaiser Permanente (à la retraite); MedImpact Healthcare Systems, Inc.
Woods, Guy	Lacuna Research, Ltd.
Yamamoto, Junji	Ministère de la Santé, Japon

OMS – Participants et Consultants

Brundtland, Gro Harlem	OMS
Cassels, Andrew	OMS
Creese, Andrew	OMS
Dukes, Graham	Consultant (International Journal of Risk and Safety in Medicine)
Liden, Jon	OMS
Neira, Maria	OMS
Quick, Jonathan	OMS
Suzuki, Yasuhiro	OMS
Velásquez, Germán	OMS

OMC - Participants and Consultants

Anderson, Robert	Secrétariat de l'OMC
Otten, Adrian	Secrétariat de l'OMC
Tran Wasescha, Thu-Lang	Secrétariat de l'OMC
Ungphakorn, Peter	Secrétariat de l'OMC
Watal, Jayashree	Consultante

Global Health Council (Conseil Mondial de la Santé)

Daulaire, Nils	Global Health Council
Hall, Sadhana	Global Health Council
Sorensen, Karen	Global Health Council

Norvège

Christiansen, Ottar	Ministère norvégien des Affaires Etrangères
Eckey, Susan	Ministère norvégien des Affaires Etrangères
Haralstad, Hilde	Ministère norvégien des Affaires Etrangères
Møgedal, Sigrun	Secrétaire d'Etat au Développement International, Norvège
Riise, Anne	Ministère norvégien des Affaires Etrangères
Sydnès, Anne Kristin	Ministre du Développement International, Norvège
Tonseth, Didrik	Ministère norvégien des Affaires Etrangères
Walther, Arne	Ministère norvégien des Affaires Etrangères

Annexe 2. Programme

Dimanche, 8 avril 2001, soir – Inscription

Réception et buffet

- A l'invitation de Anne Kristin Sydnes, Ministre du Développement International, Norvège
- Récital de Oystein Birkeland, violoncelle, et Vebjørn Anvik, piano

Lundi, 9 avril 2001:

Matin – Séance d'inauguration - Discours-programme de bienvenue

- Sigrun Møgedal (Secrétaire d'Etat au Développement International, Norvège)
- Gro Harlem Brundtland (Directeur Général de l'OMS)
- Adrian Otten (Directeur, Division de la propriété intellectuelle, Secrétariat de l'OMC)
- Nils Daulaire (PDG et CEO de Global Health Council)
- Peter Piot (Directeur Exécutif, ONUSIDA)

Aperçus généraux sur l'ordre du jour et l'organisation du travail

Matin – Séance I – Accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenus bas: principales questions

- Rôle du gouvernement dans les soins médicaux: Patrick Kadama (Commissaire de la Santé, Ouganda)
- Soins médicaux et systèmes pharmaceutiques dans les pays en développement: Richard Laing (Université de Boston)
- Barrières tarifaires et non tarifaires et accès aux médicaments essentiels: Adrian Otten (OMC)
- Perspective de l'industrie de recherche: Harvey Bale (IFPMA/FIIM)
- Assurer l'accès aux médicaments essentiels – un cadre d'action: Jonathan Quick (OMS)

Après-midi – Séance II – Le rôle du financement pour assurer l'accès aux médicaments essentiels

- Mobilisation des ressources nationales dans les pays en développement:
 - Suwit Wibulpolprasert (Ministère de la Santé Publique, Thaïlande)
 - Paulo Teixeira (Ministère de la Santé, Brésil)
- Assistance extérieure et financement dans le domaine pharmaceutique:
 - Lieve Fransen (Commission Européenne)
 - Françoise Varet (Ministère de la Santé, France)
- Financement de la santé et accès aux soins médicaux:
 - Jeffrey Sachs (Université de Harvard)

Après-midi – Séance III – Fixation différenciée des prix: concepts et questions

- Analyse économique:
 - Patricia Danzon (Université de Pennsylvanie)
 - F. M. Scherer (Université de Harvard)
- Questions conceptuelles:
 - Heinz Redwood (Consultant auprès de l'industrie)

- Gunther Faber (GlaxoSmithKline)
- Ellen 't Hoen (Médecins Sans Frontières)

Mardi, 10 avril 2001:

Matin – Séance IV – Expérience actuelle de la fixation différenciée des prix

- Expérience avec des vaccins: Jacques-François Martin (Global Fund for Children's Vaccines)
- Expérience avec des contraceptifs: Christian Saunders (FNUAP)
- Expérience avec des médicaments génériques: Cecile Miles (Ranbaxy)
- Expérience avec des médicaments pour le VIH/SIDA:
 - Dorothy Ochola (Uganda Improved Access to HIV/AIDS Drugs)
 - John Wecker (Boehringer-Ingelheim)
- Expérience avec des médicaments essentiels pour maladies tropicales: Maria Neira (OMS)
- Expérience avec les dons de médicaments:
 - Ivermectin: Jeffrey Sturchio (Merck & Co., Inc.)
 - Fluconazole: Chuck Hardwick (Pfizer, Inc.)

Matin – Séance V – Segmentation du marché: techniques, protagonistes et incitations

- Stratégies de marketing par les fabricants et principes contractuels:
 - Segmentation du marché et différenciation des prix: une approche nouvelle: Albert Itchner (Novartis)
 - Accords d'achat (y compris la sécurité et la prévention des détournements): Keith McCullough (Vuna Healthcare Logistics)
 - Techniques de remboursement "Ex post": Clifford Wong (Kaiser Permanente, (à la retraite); MedImpact)
- Mesures gouvernementales:
 - Rôle des autorités de réglementation: Guy Woods (Lacuna Research, Ltd.)
 - Contrôles des exportations: John Bisonga (Customs and Excise Department, Kenya)

Après-midi – Séance V (suite)

- Utilisation des droits de propriété intellectuelle:
 - Richard Wilder (Powell, Goldstein, Frazer & Murphy)
 - Carlos Correa (Université de Buenos Aires)
- Considérations de politique de concurrence:
 - Harvey Applebaum (Covington & Burling)
 - Alberto Heimler (Autorita Garante della Concorrenza e del Mercato, Italie)

Après-midi – Séance VI – Perspectives pour l'acheteur et incitations pour la fixation différenciée des prix

- Achat en gros de médicaments essentiels par ACAME: Pascal Hessou (ACAME)
- Organisme d'approvisionnement international: Hanne Bak Pedersen (UNICEF)
- Incitations à la fixation différenciée des prix (mesures fiscales, juridiques et autres): Malayah Harper (Département de la Coopération Internationale, Royaume-Uni)
- Perspective du consommateur: K. Balasubramaniam (Consumers International)
- Segmentation du marché et établissement international des prix de référence: Ed Schoonveld (Cambridge Pharma Consultancy)

Mercredi, 11 avril 2001:

Matin – Séance VII – Perspectives sur le financement et la fixation différenciée des prix

- Une perspective pharmaco-économique: David Henry (Université de Newcastle, Australie)
- Partenariat public/privé: Seth Berkley (IAVI)
- Perspective du consommateur d'un pays développé: Jamie Love (Consumer Project for Technology)
- Perspective d'un professionnel de la pharmacie: Mabel Torongo (International Pharmacy Federation)
- Perspective d'un fabricant de produits génériques: Bill Haddad (Cipla)
- Perspective du gouvernement d'un pays développé: Paul Vandoren (Commission Européenne, DG Commerce)
- Perspective du gouvernement d'un pays en développement: Desmond Johns (Gouvernement de la République Sud-Africaine)
- Perspective de l'industrie de recherche: Mark Speaker (Bristol-Myers Squibb, Co.)

Matin – Séance VIII – Table ronde

Récapitulation des principales questions
