

Rien que des coûts, pas de bénéfices :

Les règles ADPIC-
plus sur la propriété
intellectuelle incluses
dans l'ALE USA-
Jordanie influencent
l'accès aux
médicaments

Les Etats-Unis continuent à imposer des règles ADPIC-plus aux pays en développement, ce qui empêche les populations pauvres d'accéder à des médicaments génériques bon marché. Dans le cadre de son adhésion à



Oxfam
International



**MAKE
TRADE
FAIR**

l'OMC et de l'accord de libre-échange (ALE) avec les Etats-Unis, la Jordanie a été forcée d'introduire des règles ADPIC-plus. Le prix des médicaments a augmenté fortement, en partie en raison des règles ADPIC-plus. En outre, des niveaux plus stricts de protection de la propriété intellectuelle n'ont apporté que peu de bénéfices en matière d'investissements étrangers directs, de R&D locale ou d'accélération de l'introduction de nouveaux médicaments efficaces. Le prix des médicaments va continuer à augmenter en Jordanie, mais le pays ne sera pas à même d'utiliser les sauvegardes ADPIC pour réduire leur coût.

D'autres pays en développement mettant en œuvre ou envisageant de conclure des ALE avec des règles ADPIC-plus devraient en envisager les conséquences pour la santé publique.

Résumé

Depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC (Aspects de la propriété intellectuelle liés au commerce) en 1995, les Etats-Unis ont progressivement imposé des niveaux plus élevés de protection de la propriété intellectuelle (règles ADPIC-plus) aux pays en développement, ce qui nuit à leur accès à des médicaments abordables. L'ALE Etats-Unis – Jordanie a introduit un cadre rigide de règles ADPIC-plus que les Etats-Unis continuent à imposer à des pays en développement, même si les ALE suivants ont des niveaux tout aussi stricts de protection de la propriété intellectuelle. La Jordanie a également été forcée d'augmenter son niveau de protection de la propriété intellectuelle dans le cadre de son accession à l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Le prix des médicaments a augmenté de 20 pourcent en Jordanie depuis 2001. Le prix plus élevé des médicaments menace maintenant la durabilité financière des programmes gouvernementaux de santé publique.¹ Les règles ADPIC-plus ont contribué à l'augmentation du prix des médicaments et retarderont ou empêcheront le recours à des sauvegardes de santé publique pour réduire le prix de nouveaux médicaments dans le futur. En particulier, l'exclusivité des données a retardé la concurrence générique pour 79 pourcent des nouveaux médicaments lancés par 21 entreprises pharmaceutiques multinationales entre 2002 et la mi-2006, qui auraient pu être disponibles sous une forme générique bon marché. L'exclusivité des données est une règle ADPIC-plus qui crée un nouveau système de pouvoir monopolistique distinct des brevets en bloquant l'enregistrement et l'approbation de commercialisation des médicaments générique pour cinq ans ou plus, même en l'absence de brevet.

Les dépenses supplémentaires pour les médicaments sans concurrent générique en raison du recours à l'exclusivité des données par les entreprises pharmaceutiques multinationales s'élèvent à entre 6,3 et 22,04 millions de dollars. En raison de ces dépenses, le système de santé publique et la population ont dû payer un prix plus élevé pour de nombreux médicaments nécessaires pour le traitement de maladies non contagieuses graves comme l'hypertension, l'asthme, le diabète et des maladies mentales. Par exemple, les nouveaux médicaments pour traiter le diabète et les maladies cardiaques coûtent entre deux et six fois plus cher en Jordanie qu'en Egypte, là où il n'y a pas de barrières ADPIC-plus.

En outre, l'introduction en Jordanie de règles strictes sur la propriété intellectuelle n'a pas apporté de bénéfices, malgré les déclarations positives du Représentant américain au Commerce et d'autres représentants américains depuis l'entrée en vigueur de l'accord. En particulier, les entreprises pharmaceutiques n'ont pour ainsi dire pas effectué d'investissements étrangers directs (IED) en Jordanie depuis 2001 pour synthétiser ou fabriquer des médicaments en partenariat avec des entreprises génériques locales, ce qui a également des implications graves en matière de santé. Les patients jordaniens paient entre deux et dix fois plus cher pour certains nouveaux médicaments que les patients en Egypte, où les nouveaux médicaments sont fabriqués par le biais d'accords de licence et de partenariats. Les seuls IED effectués en Jordanie par les multinationales pharmaceutiques ont servi à étendre les bureaux

scientifiques, qui utilisent des tactiques de vente agressives pour s'assurer que des médicaments brevetés onéreux sont utilisés en lieu et place de génériques bon marché.

En outre, depuis la conclusion de l'ALE, les règles plus strictes sur la propriété intellectuelle n'ont pas encouragé les entreprises génériques à mener des activités de recherche et de développement pour des médicaments. En fait, elles n'ont pas développé le moindre médicament nouveau. Enfin, les nouveaux produits lancés en Jordanie ne représentent qu'une fraction du total des nouveaux produits lancés aux Etats-Unis et dans l'UE ; de nombreux médicaments nouveaux lancés en Jordanie sont vendus à un prix inabordable pour les simples citoyens et presque aucun de ces médicaments n'a effectivement été vendu sur le marché local en raison de leur coût.

Dans le futur, le fardeau croissant des maladies non contagieuses nécessitera des dépenses encore plus élevées en matière de soins de santé et de médicaments. Le prix plus élevé des médicaments mettra le système de santé publique sous pression et poussera les habitants ne bénéficiant pas d'une assurance-santé à effectuer des dépenses directes importantes qui portent préjudice aux plus pauvres. Cependant, la Jordanie dispose de peu d'options étant donné que les règles ADPIC-plus sont en place et que le gouvernement ne sera pas à même de compenser le prix plus élevé des médicaments en utilisant des mécanismes de santé publique.

Pour réduire le fardeau des projets américains en matière d'ADPIC-plus et leurs effets sur l'accès aux médicaments, Oxfam recommande les éléments suivants :

Jordanie

- Ne pas ratifier le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) ;
- Introduire des exceptions à l'exclusivité des données pour réduire leur impact sur la concurrence générique ;
- Fortement limiter la portée de la brevetabilité dans sa législation sur la propriété intellectuelle, et en particulier envisager de copier la définition indienne de la portée de la brevetabilité ;
- Annuler ses importantes restrictions sur les importations parallèles.

Etats-Unis

- Arrêter de faire pression sur les pays en développement afin qu'ils adoptent des protections de la propriété intellectuelle ADPIC-plus par le biais d'accords commerciaux bilatéraux et régionaux et par le biais d'autres formes de pression et d'incitation.

Autres pays en développement

- Eviter l'introduction de règles ADPIC-plus dans la législation nationale et mettre en œuvre dans leur intégralité les sauvegardes ADPIC pour garantir la production de médicaments génériques pour le marché national et l'exportation vers d'autres pays en développement.

Introduction

Dans le cadre de l'accord commercial mondial négocié lors du Cycle de l'Uruguay, les pays membres de l'OMC ont signé en 1994 l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC). L'Accord sur les ADPIC définit des normes minimales pour la protection de la propriété intellectuelle que les membres de l'OMC doivent inclure dans leurs législations nationales. Les ADPIC sont reconnus pour avoir harmonisé les règles sur la propriété intellectuelle à un niveau très élevé dans le monde entier.

L'imposition d'un niveau supérieur de protection de la propriété intellectuelle a créé de nouveaux fardeaux pour les pays en développement.² Les pays en développement ont été autorisés à appliquer un période plus longue pour la mise en œuvre de l'Accord ADPIC, période qui a récemment été étendue jusqu'à 2016. Différentes études ont soulevé la question de savoir si les protections requises dans le cadre des ADPIC sont appropriées pour les pays connaissant des niveaux de développement moins élevés, et si les pays les plus pauvres seront prêts à mettre en place de telles protections d'ici 2016.

Pour assurer un équilibre face à la protection accrue accordée aux innovateurs, les ADPIC comprennent des mesures pour la protection de l'intérêt public. Par exemple, ils contiennent des sauvegardes en matière de santé publique que les pays peuvent utiliser pour promouvoir l'accès à des médicaments abordables. En 2001, lorsqu'ils se sont accordés sur la "Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique", les membres de l'OMC ont confirmé à l'unanimité le droit de tous les pays d'utiliser les sauvegardes des ADPIC pour promouvoir la santé publique.

Outre les nouveaux fardeaux déjà imposés par l'Accord sur les ADPIC, les Etats-Unis ont poussé les pays en développement à introduire des niveaux encore plus élevés de protection de la propriété intellectuelle (PI) – connus sous le nom de "règles ADPIC-plus" – par le biais de toute une série de mécanismes. Les Etats-Unis ont négocié des règles ADPIC-plus dans le cadre d'accords régionaux de libre-échange (ALE) avec les pays en développement.³ Les Etats-Unis ont poussé certains pays en développement à accepter des règles ADPIC-plus dans le cadre des concessions exigées des pays souhaitant accéder à l'OMC. Et les Etats-Unis utilisent une série de modes de pression unilatéraux pour favoriser une protection plus élevée de la PI – y compris des sanctions commerciales, une réduction de l'aide étrangère, un retrait des préférences commerciales et l'usage de programmes d'assistance technique.

Il est largement accepté que des niveaux élevés de protection de la propriété intellectuelle peuvent avoir des conséquences négatives pour la santé publique parce que les règles ont tendance à pousser à la hausse le prix des médicaments en limitant la production de médicaments génériques et en empêchant les pays en développement d'utiliser des sauvegardes pour fournir des médicaments à un prix abordable à leur population. Les règles ADPIC-plus exacerbent ce problème en limitant encore plus la concurrence des médicaments génériques et l'action du gouvernement. Cette vision a été soulignée par les négociateurs commerciaux et les ministres de la Santé des pays en développement,⁴ des membres du Congrès américain,⁵ des organisations intergouvernementales,⁶ et des groupes de la société civile⁷ depuis de nombreuses années.

La concurrence des fabricants de médicaments génériques est la principale méthode démontrée pour réduire le prix des médicaments de manière durable. La concurrence des génériques est également cruciale pour les modèles de régulations des prix pour les produits pharmaceutiques, et spécialement ceux qui appliquent l'une ou l'autre forme de prix de référence.⁸ De nombreuses études prédisent que les règles ADPIC-plus entraîneront des augmentations du prix des médicaments, ce qui augmentera la pression sur les budgets de la santé et engendrera des dépenses directes catastrophiques pour les populations pauvres devant se procurer des médicaments.⁹

Dans le cadre de son adhésion à l'OMC en 2000, la Jordanie a été poussée à introduire des dispositions ADPIC-plus dans sa législation nationale en matière de brevets. Peu après, les Etats-Unis et la Jordanie ont négocié un ALE, le premier ALE à introduire un nouveau cadre de règles ADPIC-plus. Les ALE négociés par la suite entre les Etats-Unis et d'autres pays ont étendu les mesures ADPIC-plus imposées aux partenaires commerciaux.

Etant donné que la Jordanie a été le premier pays à accepter des règles ADPIC-plus, cela en fait une étude de cas très utile pour examiner les coûts et les bénéfices, s'ils existent, de ces mesures. Le présent document tente d'examiner l'impact des règles ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments en Jordanie. En outre, ce document évalue les annonces selon lesquelles les règles ADPIC-plus auront des conséquences positives pour la Jordanie. De manière générale, Oxfam est d'avis que les règles ADPIC-plus ont créé des coûts supplémentaires significatifs pour la Jordanie, coûts qui menaceront la santé publique et l'accès aux médicaments. Dans le même temps, nous estimons que les bénéfices annoncés des mesures ADPIC-plus ne sont pas apparus.¹⁰

1 Profil de la santé publique en Jordanie

La Jordanie est un pays aux revenus faibles à moyens, avec une population d'environ six millions d'habitants et un revenu par habitant d'environ 2.450 dollars. Environ un tiers de la population vit en dessous du seuil de pauvreté.¹¹ En Jordanie, les ressources de santé pour les personnes pauvres sont bien pires que pour le reste de la population. Selon une étude de la Banque mondiale de 2004, "les pauvres sont exposés à des risques plus élevés en matière de santé et disposent d'un accès sensiblement moins élevé aux services de santé que les riches – ce qui entraîne des taux plus élevés de mortalité infantile, une malnutrition infantile plus élevée, une incidence plus élevée des invalidités et des taux de fertilité plus élevés".¹² Une note stratégique consacrée à la réduction de la pauvreté au niveau national stipulait que "la pauvreté est en augmentation en Jordanie" et "qu'elle peut se situer entre 15 et 30 pourcent".¹³ Le financement des soins de santé pour les 20 pourcent les plus pauvres est "en forte régression" et ce groupe paie proportionnellement beaucoup plus pour les soins ambulatoires.¹⁴ Seuls 60 pourcent des Jordaniens disposent d'un accès à l'assurance-santé, ce qui a pour conséquence que les personnes non assurées paient de leur propre poche deux fois plus que les personnes assurées.¹⁵

Bien que la Jordanie ait un faible taux de prévalence du VIH et du SIDA, les maladies non contagieuses y sont devenues une cause de décès et d'invalidité majeure en Jordanie. Les maladies cardiovasculaires et le cancer sont les principales causes de décès dans le pays.¹⁶ Des estimations récentes indiquent que les nouveaux cas de diabète dépasseront de loin la croissance de la population, avec un saut de 195.000 (estimations de 2000) à 680.000 en 2030.¹⁷

2 Les règles ADPIC-plus dans la législation jordanienne sur la propriété intellectuelle

Comme la plupart des pays en développement, la Jordanie dépendait fortement des médicaments génériques jusqu'à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC en 2000. Les nouvelles protections de la propriété intellectuelle introduites dans l'Accord sur les ADPIC ont tendance à faire augmenter le prix des nouveaux médicaments, ce qui les maintient hors d'atteinte pour l'ensemble de la population des pays en développement, à l'exception des élites.¹⁸

Malgré ces problèmes, la Jordanie a entamé immédiatement des négociations sur un ALE avec les Etats-Unis, négociations qui allaient introduire des niveaux encore plus élevés de protection de la propriété intellectuelle. En décembre 2001, la Jordanie est devenue le quatrième pays à mettre en œuvre un ALE avec les Etats-Unis et le

premier pays arabe à signer un ALE. Pour les Etats-Unis, l'ALE fait partie d'une Initiative de libre-échange Etats-Unis - Moyen-Orient plus large visant à créer une zone de libre-échange à travers le Moyen-Orient et l'Afrique du Nord. Depuis l'ALE Etats-Unis - Jordanie, les Etats-Unis ont conclu des ALE avec le Maroc, Oman et Bahreïn¹⁹, chacun d'entre eux incluant des niveaux de protection de la propriété intellectuelle plus stricts.²⁰

L'intégration des règles ADPIC-plus dans la législation jordanienne sur la propriété intellectuelle était une condition pour l'accession de la Jordanie à l'OMC et ces règles ont également été imposées par le biais de l'ALE avec les Etats-Unis (voir encadré 1).

Encadré 1 : Règles et obligations ADPIC-plus liées à la santé dans le code jordanien de la propriété intellectuelle

*Loi sur les brevets n° 32 (1999) et loi sur les brevets n° 71 (2001)**

- Interdisent les importations parallèles sans approbation préalable du détenteur du brevet.

*Loi sur la concurrence déloyale et loi sur les secrets commerciaux n° 15 (2000)***

- Introduisent cinq ans d'exclusivité des données commençant à la date d'enregistrement du médicament en Jordanie²¹

ALE Etats-Unis - Jordanie (2001)

- Liaison des brevets (uniquement notification)²²
- Trois années supplémentaires d'exclusivité des données (en plus des cinq ans) pour les nouveaux usages d'entités chimiques déjà connues
- Obligation de licence autorisée uniquement pour remédier à une pratique anti-concurrence, dans le cas d'une utilisation publique non commerciale ou d'autres situations d'extrême urgence.
- Extension du brevet pour la limitation déraisonnable des termes du brevets en raison d'un retard dans le processus d'approbation de commercialisation
- *Meilleurs efforts* pour accéder ou ratifier le Traité de coopération sur les brevets (PCT)^{***}

* La Loi sur les brevets n°71 amende la Loi sur les brevets n°32 conformément à l'ALE, et devrait être lue simultanément.

**L'exclusivité des données était une exigence pour l'adhésion de la Jordanie à l'OMC

*** En février 2007, la Jordanie n'avait pas encore accédé au Traité de coopération sur les brevets (PCT).

3 Comment les règles ADPIC-plus ont limité la concurrence générique en Jordanie depuis 2001

Depuis l'approbation formelle de l'ALE Etats-Unis - Jordanie le 17 décembre 2001, les règles ADPIC-plus ont donné aux entreprises pharmaceutiques internationales plus de moyens pour éviter la concurrence générique avec leurs produits. En fait, la plupart des entreprises pharmaceutiques n'ont pas pris la peine d'introduire une demande de protection par brevet pour leurs médicaments commercialisés sur le marché jordanien. Les entreprises pharmaceutiques internationales comptent au contraire sur les règles ADPIC-plus, et en particulier celles sur l'exclusivité des données, pour empêcher la concurrence générique pour de nombreux médicaments.

A. Pratiques de brevetage des entreprises pharmaceutiques étrangères en Jordanie depuis 2001

De nombreux médicaments commercialisés en Jordanie après l'entrée en vigueur de l'ALE n'ont pas été brevetés par les entreprises pharmaceutiques internationales. En collaboration avec l'Agence jordanienne des brevets et un bureau local d'avocats spécialisé dans les questions de brevetage, Oxfam a analysé 108 médicaments lancés sur le marché jordanien depuis 2001. Ces médicaments représentent 42 pourcent de tous les nouveaux médicaments sans équivalent générique lancés entre 2002 et la mi-2006, et plus de 70 pourcent des ventes de nouveaux médicaments sans équivalent générique. Sur 108 médicaments enregistrés et lancés par 21 entreprises pharmaceutiques multinationales depuis 2001 qui bénéficient actuellement d'un monopole sur le marché jordanien, seuls cinq sont protégés par un brevet.²³

Selon l'industrie locale et des représentants du gouvernement, la plupart des entreprises multinationales ont décidé de ne pas introduire de demande de brevet après la signature de l'ALE Etats-Unis – Jordanie parce que : (1) la Jordanie n'est pas membre du Traité de coopération sur les brevets, ce qui implique que les demandes de brevet pour de nouveaux médicaments sont chères, compliquées et longues ;²⁴ (2) de nombreux médicaments sans équivalent générique n'auraient bénéficié d'aucune (ou que d'une faible) protection en Jordanie en raison de la date originale de la demande de brevet ;²⁵ et (3) les entreprises pharmaceutiques ont conclu que l'exclusivité des données empêche effectivement les concurrents génériques d'entrer sur le marché pendant les cinq années suivant l'enregistrement du médicament d'origine. En fait, sur les 21 entreprises pharmaceutiques multinationales, seules trois ont pris la peine de breveter les médicaments qu'elles avaient introduits sur le marché jordanien à la mi-2006. Les autres entreprises pharmaceutiques multinationales ont choisi de se baser sur l'exclusivité des données pour profiter d'un monopole d'au moins cinq ans pour les médicaments lancés sur le marché jordanien à la mi-2006.²⁶

Encadré 2 : Qu'est-ce que l'exclusivité des données ?

L'exclusivité des données crée un nouveau système de pouvoir de monopole, distinct des brevets, en bloquant l'enregistrement et l'approbation de la mise sur le marché des médicaments génériques pour cinq années ou plus, même en l'absence de brevet. Les autorités de régulation des médicaments ne peuvent pas utiliser les données de tests cliniques développées par l'entreprise originale pour établir la sécurité et l'efficacité d'un médicament afin d'approuver la mise sur le marché d'une version générique qui s'est déjà avéré équivalent à l'original. Cette situation retarde ou empêche la concurrence générique. L'Accord sur les ADPIC protège uniquement les "données non publiées" pour empêcher tout "usage commercial déloyal" ; il ne confère ni droits exclusifs ni période de monopole sur le marché. Des études indiquent que le recours à l'exclusivité des données entraîne une hausse significative du prix des médicaments.²⁷

L'exclusivité des données empêche la concurrence générique pour une période spécifique. L'alternative serait que les fabricants génériques répètent les tests cliniques des médicaments afin de prouver leur sécurité et leur efficacité. Cependant, de tels tests violeraient l'éthique médicale parce les méthodologies de tests cliniques nécessiteraient que certains patients reçoivent des placebos. Donner des placebos lorsque la sécurité et la validité clinique du médicament testé sont déjà établies est contraire à l'éthique.

Les entreprises pharmaceutiques multinationales ont commencé récemment à demander des brevets pour des prototypes de médicaments qui seront peut-être un jour lancés sur le marché jordanien. Il faut en général entre huit et dix ans pour qu'un médicament soit commercialisé à partir du moment où la demande de brevet est introduite. L'exclusivité des données garantira que, même si une demande de brevet est rejetée, l'entreprise pharmaceutique peut être assurée d'une protection par monopole d'au moins cinq ans.²⁸

B. L'exclusivité des données empêche la concurrence générique, indépendamment du brevetage

Rien qu'en appliquant les dispositions d'exclusivité des données prévues par la loi jordanienne sur la propriété intellectuelle, les entreprises multinationales ont empêché la concurrence générique pour de nombreux médicaments. Ceci en raison du fait que les entreprises peuvent plus facilement se baser sur l'exclusivité des données que sur la protection par brevet pour empêcher la concurrence générique. Les bureaux responsables du brevetage appliquent des normes rigoureuses et imposent des sauvegardes pour garantir que seuls les médicaments innovants bénéficient d'un monopole. Au contraire, une entreprise pharmaceutique doit simplement soumettre des données de tests cliniques pour obtenir un monopole de cinq ans sur le marché.²⁹

Selon l'analyse réalisée par Oxfam de 103 médicaments enregistrés et commercialisés depuis 2001 qui ne bénéficient actuellement pas de protection par brevet en Jordanie, au moins 79 pourcent ne sont pas soumis à la concurrence d'un équivalent générique en raison de l'exclusivité des données (voir Annexe 1 pour la méthodologie). Les fabricants jordaniens de génériques interviewés par Oxfam ont exprimé leur frustration quant à la loi sur l'exclusivité des données parce que les entreprises pharmaceutiques internationales peuvent se baser dessus pour éliminer la concurrence générique.³⁰ En l'absence d'une loi sur l'exclusivité des données, un concurrent générique pourrait copier ces médicaments rapidement après le lancement du médicament sur le marché domestique.

Même si l'exclusivité des données a été imposée suite à l'ALE Etats-Unis – Jordanie et à l'adhésion à l'OMC, les mesures ADPIC-plus bénéficient à des multinationales pharmaceutiques de nombreux autres pays. Au moins 21 entreprises pharmaceutiques américaines, européennes (de l'UE) et suisses ont tiré profit de l'exclusivité des données. Les règles ADPIC-plus, bien qu'imposées par l'ALE avec les Etats-Unis, profitent à toutes les entreprises pharmaceutiques parce que les pays en développement doivent modifier leurs lois nationales sur la propriété intellectuelle pour les mettre pleinement en œuvre. Dès lors, toutes les entreprises pharmaceutiques commercialisant des médicaments dans un pays en développement, y compris les entreprises européennes, bénéficient de ces changements et des efforts américains pour imposer ailleurs les règles ADPIC-plus.³¹

Les conséquences de l'exclusivité des données sur la santé publique

La concurrence générique réduit drastiquement le prix des médicaments. Les entreprises pharmaceutiques multinationales qui appliquent l'exclusivité des données pour leurs données de tests cliniques en Jordanie peuvent empêcher l'apparition de la concurrence générique pendant cinq ans, même sans brevet pour le médicament.

A titre de contraste, l'Egypte n'a pas introduit l'exclusivité des données et autres règles ADPIC-plus, et les entreprises pharmaceutiques multinationales n'ont reçu une protection par brevet pour leurs médicaments qu'à partir de 2005. Dès lors, la plupart des médicaments vendus actuellement sur le marché égyptien ne disposent d'aucune forme de protection monopolistique (et peuvent donc avoir plusieurs concurrents génériques).

Les maladies cardiaques et le diabète sont des problèmes de santé publique sérieux tant en Jordanie qu'en Egypte. La Jordanie comptait environ 195.000 cas de diabète en 2000 alors que l'Egypte, pays plus

peuplé, comptait environ 2,6 millions de cas. De manière similaire, selon des estimations de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) de 2002, les maladies cardiaques sont une des principales causes de décès dans les deux pays.

Une comparaison des prix des cinq médicaments les plus vendus pour traiter le diabète et les maladies cardiovasculaires en Jordanie et en Egypte illustre l'énorme disparité entre le coût du médicament original en Jordanie (sans concurrent générique disponible uniquement en raison de l'exclusivité des données) et l'équivalent générique au prix moins élevé en Egypte (où les réductions de prix dues à la concurrence générique sont illimitées). (Voir Tableau 1)

Tableau 1 : Comparaison relative entre les médicaments sans concurrence générique en Jordanie (en raison de l'application de l'exclusivité des données) et le prix de l'équivalent générique le moins cher en Egypte

Pays (entreprise)	Ingrédient pharmaceutique actif (dosage)	Usage médical	Prix par unité (en dinars jordaniens au taux de change officiel)	Prix jordanien comparé au prix égyptien
Egypte (fabricant générique local) Jordanie (Merck)	Metformin (850 mg) Metformin (500 mg)	Anti-diabète	.02 .16	800%
Egypte (fabricant générique local) Jordanie (Kleva)	Atenolol (100 mg) Atenolol (100 mg)	Anti-hypertension	.03 .11	367%
Egypte (fabricant générique local) Jordanie (Glaxo SmithKline)	Rosiglitazone maleate (4 mg) Rosiglitazone maleate (2 mg)	Anti-diabète	.40 .67	167%

Egypte (fabricant générique local)	Simvastatin (20 mg)	Anti- hyperlipidémie	.452	498%
Jordanie (Merck)	Simvastatin (20 mg)		2.25	
Egypte (fabricant générique local)	Ramipril	Anti- hypertension	.14	557%
Jordanie (Sanofi- Aventis)	Ramipril		.78	

Source : Ministères jordanien et égyptien de la Santé (2006)

Ces nouveaux médicaments sont sensiblement plus chers en Jordanie qu'en Egypte. Si les règles ADPIC-plus avaient été appliquées en Egypte, les fabricants locaux n'auraient pas pu pousser les prix à la baisse pour ces médicaments par le biais de la concurrence générique, et le prix de ces médicaments aurait été beaucoup plus élevé, ce qui aurait entraîné une augmentation des coûts de soins de santé et une diminution de l'accessibilité des traitements médicaux, spécialement pour les populations pauvres.

C. Trois années supplémentaires d'exclusivité des données pour les nouvelles utilisations d'anciens médicaments

L'article 4 de l'ALE Etats-Unis – Jordanie oblige le service jordanien de régulation des médicaments à accorder trois années supplémentaires d'exclusivité des données lorsqu'un fabricant de médicaments découvre un nouvel usage pour une entité chimique déjà connue. Il existe un désaccord important entre l'industrie pharmaceutique multinationale et le gouvernement jordanien quant aux médicaments qui peuvent recevoir une protection monopolistique supplémentaire. Les entreprises pharmaceutiques ont soutenu qu'un "nouvel usage" devrait inclure de manière large les nouvelles indications pharmaceutiques, formules, dosage et formulations.³² De ce fait, les entreprises ont tenté, y compris en recourant à des procédures judiciaires et en faisant pression sur le bureau du Représentant américain au Commerce, d'étendre l'exclusivité des données à des modifications triviales d'un médicament, par exemple en affirmant qu'un dosage plus élevé d'un médicament existant correspond à un "nouvel usage".³³ Au contraire, le gouvernement a affirmé que le "nouvel usage" ne s'étend, au maximum, qu'aux nouvelles indications pour des médicaments existants³⁴. Malgré cette définition étroite, au moins 25 médicaments ont reçu trois années supplémentaires de protection monopolistique pour de nouvelles indications. Une liste de 18 médicaments

bénéficiant d'une protection monopolistique supplémentaire est disponible à l'Annexe 2.³⁵

D. Les conséquences d'autres règles ADPIC-plus sur la concurrence générique

Oxfam n'a pas analysé la manière dont d'autres règles ADPIC-plus ont limité la concurrence générique en Jordanie depuis la mise en œuvre des mesures liées à l'adhésion à l'OMC et à l'ALE. Ces règles ADPIC-plus supplémentaires restreignent fortement l'usage de sauvegardes importantes en matière de santé publique, y compris l'importation parallèle et l'obtention d'une licence obligatoire. Ces deux sauvegardes jouent un rôle important pour empêcher les abus de position dominante par les entreprises pharmaceutiques multinationales. Au Kenya par exemple, l'importation parallèle a réduit le prix des médicaments antirétroviraux de première ligne à un tiers du prix de la version brevetée.³⁶ L'impossibilité d'utiliser correctement ces sauvegardes entraînera une augmentation significative du prix des médicaments. (Voir l'Annexe 5 pour une explication sur la manière dont ces règles ADPIC-plus supplémentaires limitent l'accès à des médicaments abordables.)

4 Prix des médicaments et règles ADPIC-plus

Le prix des médicaments en Jordanie a augmenté de 20 pourcent depuis que le pays est entré dans un ALE en 2001.³⁷ Ces augmentations de prix ont touché une vaste gamme de classes thérapeutiques de médicaments³⁸. Depuis 2001, 91 classes thérapeutiques ont connu une augmentation de plus de 20 pourcent et 88 classes thérapeutiques supplémentaires ont connu une augmentation de prix entre 0 et 20 pourcent.³⁹

A. Pourquoi le prix des médicaments a augmenté

De nombreux facteurs peuvent contribuer à des modifications du prix des médicaments, y compris de nouvelles économies d'échelle, des négociations sur les achats, l'inflation et des évolutions monétaires. Outre ces facteurs, une raison pour l'augmentation du prix des médicaments a été l'introduction sur le marché de nouveaux médicaments sans équivalent générique, la plupart du temps en raison de l'exclusivité des données et, dans quelques cas, en raison de la protection par brevet. Le coût élevé des nouveaux médicaments signifie que bon nombre d'entre eux ne peuvent pas être vendus sur le marché jordanien. Cependant, certains médicaments se sont approprié une part importante du marché local malgré leur prix élevé

en raison des avantages en matière de santé publique qu'ils présentaient.

En 2002, les médicaments sans équivalent générique ne représentaient que trois pourcent du marché jordanien en termes de valeur. Depuis lors, les médicaments sans équivalent générique se sont progressivement approprié une part plus grande du marché local et, au deuxième trimestre de 2006, ces médicaments représentaient 9,4 pourcent du marché⁴⁰ (Voir Tableau 2).

Tableau 2 : Part de marché des médicaments sans équivalent générique (2002-2006)

	2002	2003	2004	2005	2006 (deux premiers trimestres)
Part de marché (%)	3.0	5.3	7.2	9.1	9.4
Ventes en milliers de dollars	2964	6192	9217	13,699	14.296

Certains médicaments fournissent des progrès thérapeutiques significatifs par rapport aux anciens médicaments qu'ils remplacent. Des médecins interviewés dans le cadre de cette étude ont identifié de nombreux médicaments actifs au niveau sanguin et contre les tumeurs qui sont de plus en plus utilisés pour faire contrer des maladies non contagieuses qui sont en forte progression, mais pour lesquels il n'existe actuellement pas d'alternative moins chère. Les barrières technologiques et les brevets empêchent la concurrence générique pour certains nouveaux médicaments, particulièrement les médicaments biotechnologiques. Cependant, d'autres médicaments lancés en Jordanie depuis 2001 ne sont pas disponibles sous une forme générique en raison des règles ADPIC-plus.

Encadré 3 : Comment les règles ADPIC-plus ont augmenté le prix du Plavix

Dans la classe thérapeutique des agents anti-thrombose, le lancement par Sanofi-Aventis du Plavix en 2001 a fait passer le prix moyen par unité pour cette classe de médicaments de 12 à 50 dinars jordaniens en 2006 (416 pourcent). L'augmentation de la part de marché du Plavix a coïncidé avec un déclin de la part de marché d'un médicament générique anti-thrombose enregistré en 1999 et vendu à 10,4 dinars jordaniens. Cependant, le Plavix n'est pas disponible sous une forme générique en Jordanie uniquement à cause de l'imposition de l'exclusivité des données. Sanofi-Aventis ne dispose pas d'un brevet pour le Plavix en Jordanie. Une version générique du Plavix a été disponible en Inde, où le Plavix n'est pas protégé par un brevet et où il n'y a pas d'exclusivité des données, pour seulement 0,12 dinar jordanien par unité.

B. Le rôle des bureaux scientifiques

Cependant, d'autres nouveaux médicaments utilisés de plus en plus en remplacement de versions génériques plus anciennes n'offrent pas ou peu d'avantages thérapeutiques mais entraînent une augmentation du prix des médicaments. Les entreprises pharmaceutiques multinationales ont fortement investi dans des bureaux scientifiques en Jordanie. Ces bureaux emploient des vendeurs utilisant des stratégies de marketing agressives pour encourager les médecins à prescrire des nouveaux médicaments au prix élevé même si des traitements génériques existants sont tout aussi efficaces et bien plus abordables.

Lors des interviews menées sur le terrain en Jordanie, médecins, gestionnaires d'hôpitaux et responsables de la santé publique ont décrit les tactiques de vente agressives, les bonus et les incitants utilisés par les vendeurs pour augmenter la part de marché de leurs médicaments, même là où des équivalents génériques étaient déjà disponibles et utilisés.

Ce problème n'est pas limité à la Jordanie. En effet, une étude récente au Canada montre que les dépenses pour les médicaments sur prescription ont doublé entre 1996 et 2003 et que 80 pourcent de cette augmentation était due à l'utilisation de nouveaux médicaments brevetés qui n'offraient pas d'amélioration du traitement par rapport à des alternatives moins chères.⁴¹

C. De combien le prix des médicaments a-t-il augmenté à cause des règles ADPIC-plus ?

Entre 2002 et mi-2006, les dépenses cumulées pour les nouveaux médicaments sans concurrence générique étaient d'approximativement 46 millions de dollars, soit 10 pourcent des

ventes totales. Une portion de ces 46 millions de dollars n'a été possible que suite à l'application des règles ADPIC-plus en Jordanie.

Oxfam a fait une estimation de la manière dont les règles ADPIC-plus ont influencé ces coûts en se penchant sur les médicaments protégés de la concurrence générique exclusivement par les mesures ADPIC-plus, plutôt que par une protection traditionnelle par brevet. Oxfam a identifié 81 médicaments sur 108 qui n'ont pas d'équivalent générique parce que les entreprises recourent à l'exclusivité des données (les ventes totales pour ces 81 médicaments étaient de 31,49 millions de dollars entre 2002 et la mi-2006, soit 68 pourcent du total des ventes de tous les nouveaux médicaments sans équivalent générique).⁴²

Après la mise en place de l'ALE, la Jordanie a institué un prix-plafond qui empêche une version générique d'un médicament de dépasser 80% du prix de l'original. Cependant, la concurrence générique peut réduire le prix des médicaments de bien plus que 20 pourcent. Des études ont montré que la concurrence générique entraîne une chute de 30 à 70 pourcent du prix des médicaments.⁴³ Dans le cadre actuel, Oxfam part du principe d'une chute des prix d'entre 30 et 80 pourcent en Jordanie en raison de la concurrence générique.

Si l'on suit ce raisonnement, le gouvernement jordanien pourrait avoir épargné entre 6,3 et 22,04 millions de dollars (voir Annexe 1) sur les 81 médicaments sans équivalent générique en raison de l'exclusivité des données. Ceci représente entre 13,7 et 47,9 pourcent du coût cumulatif des nouveaux médicaments sans équivalent générique sur le marché jordanien, ou entre 1,2 et 4,4 pourcent du total des dépenses en produits pharmaceutiques.

Ces chiffres pourraient sous-estimer l'impact des règles ADPIC-plus sur les prix et les coûts parce que :

1. Oxfam n'a pas été à même de déterminer le statut de nombreux médicaments en matière de brevetage, ce qui a exclu ces médicaments de l'analyse,
2. le prix élevé des médicaments sans équivalent générique a fait diminuer la demande – sans ventes, pas de coûts -, et
3. il était difficile d'estimer dans quelle mesure la concurrence générique pourrait faire chuter le prix des médicaments en Jordanie.

Dans le même temps, ces chiffres pourraient également surestimer l'impact des règles ADPIC-plus en raison de la difficulté à déterminer la contribution de l'inflation à l'augmentation des prix des médicaments.

Il est clair que les règles ADPIC-plus ont forcé le système de santé publique du gouvernement et les patients à payer des prix plus élevés pour de nombreux nouveaux médicaments importants qui sont nécessaires pour atteindre de meilleurs résultats en matière de santé. Ces médicaments sont nécessaires pour traiter une variété de maladies non contagieuses graves, comme les maladies cardiovasculaires, l'hypertension, l'asthme, le diabète et des maladies mentales. (Voir Annexe 4)

5 Les déclarations du gouvernement américain vantant les bénéfices de l'ALE Etats-Unis – Jordanie sont fausses ou trompeuses

Nous avons décrit ci-dessus l'augmentation des coûts due aux règles ADPIC-plus en Jordanie, mais ces règles ont-elles apporté le moindre bénéfice ? Depuis la signature de l'ALE Etats-Unis – Jordanie, les représentants américains ont affirmé à plusieurs reprises que les règles ADPIC-plus ont une influence positive sur l'accès aux médicaments en Jordanie, et ont déclaré que l'ALE avait encouragé les investissements étrangers directs (IED), stimulé les activités locales de recherche et développement (R&D), et encouragé les entreprises pharmaceutiques à lancer au moins 65 produits innovants.⁴⁴ Notre analyse montre que ces déclarations sont soit incorrectes, soit trompeuses.

A. L'ALE Etats-Unis – Jordanie n'a pas encouragé les IED dans l'industrie pharmaceutique locale jordanienne

Des représentants du gouvernement américain ont fait l'éloge de l'ALE Etats-Unis – Jordanie pour avoir encouragé les IED dans l'industrie pharmaceutique locale, ce qui peut selon le gouvernement américain améliorer l'accès aux médicaments.⁴⁵ Les représentants américains citent en particulier l'attribution de licences, la sous-traitance des tests cliniques et l'engagement de personnel pour les bureaux scientifiques comme exemples de la manière dont un ALE combiné aux règles ADPIC-plus améliore l'accès aux médicaments.

Cependant, depuis la signature de l'ALE, les IED ont été une "déception", pour citer le mot de la plupart des fabricants de génériques et de représentants du gouvernement.⁴⁶ Entre 1995 et 2000, l'industrie pharmaceutique jordanienne n'a pour ainsi dire pas bénéficié du moindre investissement, et après la conclusion de l'ALE, ces investissements ne se sont jamais matérialisés, malgré les déclarations du Représentant américain au Commerce selon lesquelles les IED allaient pleuvoir sur la Jordanie.⁴⁷

En outre, les entreprises génériques locales se plaignent que les entreprises pharmaceutiques multinationales n'ont pas signé plus d'accords de licence ni transféré leur technologie aux fabricants locaux. Dès lors, la plupart des nouveaux médicaments sont importés plutôt que fabriqués localement. Selon l'Association jordanienne des fabricants pharmaceutiques (JAPM), la plupart des accords de licence appliqués aujourd'hui ont été signés avant 1999.⁴⁸ De plus, les accords de licence existants transfèrent peu de savoir-faire aux fabricants locaux, et sont souvent uniquement des accords de distribution. Lors des interviews, de nombreux fabricants ont déclaré que les accords de licence concernent uniquement l'emballage de médicaments relatifs au mode de vie, comme le Cialis, un médicament contre les troubles de l'érection.⁴⁹ Les accords de licence pour la synthèse ou la fabrication sont inexistants.

Au contraire, les entreprises pharmaceutiques étrangères ont investi dans l'établissement ou l'extension de bureaux scientifiques en Jordanie, dont l'objectif unique est de mettre de nouveaux médicaments sur le marché en recourant à des tactiques de vente agressives.

A titre de comparaison, les IED en Egypte, qui ont mis en œuvre des obligations minimales dans le cadre des ADPIC et ont introduit la protection par brevetage en 2005, ont été très importants ces dix dernières années. Ceci malgré la mise en œuvre d'un niveau insuffisant de protection de la propriété intellectuelle selon l'industrie pharmaceutique internationale. PhRMA (l'association américaine de la recherche et de la production pharmaceutique) a même demandé que l'Egypte soit placée sur la Liste spéciale de contrôle prioritaire 301 des Etats-Unis, et a fait savoir que l'application inadéquate par l'Egypte des droits sur la propriété intellectuelle a coûté près de 200 millions de dollars aux membres de PhRMA en 2006.⁵⁰

Même si l'Egypte offre moins de protection de la propriété intellectuelle que la Jordanie, l'industrie multinationale y investit fortement. Depuis 1995, alors que la Jordanie n'a pas reçu d'investissements dans la fabrication pharmaceutique, l'Egypte a reçu 223 millions de dollars, dont 39 pourcent en provenance de multinationales étrangères.⁵¹ On compte également de nombreux accords de licence avec des entreprises génériques locales et l'établissement de filiales à propriété totale d'entreprises pharmaceutiques étrangères. Selon PhRMA, 30 pourcent de toute la production en Egypte se fait par le biais de filiales locales d'entreprises pharmaceutiques multinationales, et 35 pourcent de toute la production en Egypte se fait par le biais d'accords de licence entre entreprises pharmaceutiques étrangères et entreprises génériques locales.⁵² Il y a des raisons évidentes pour expliquer

pourquoi une quantité plus importante d'IED a afflué vers l'Egypte par rapport à la Jordanie, entre autres la plus grande taille du marché égyptien, qui présente des opportunités commerciales intéressantes pour l'industrie pharmaceutique.

A titre de contraste, pas plus de cinq pourcent des médicaments fabriqués en Jordanie par des entreprises génériques le sont par le biais d'accords de licence avec des entreprises pharmaceutiques multinationales. En outre, aucune entreprise multinationale ne possède de filiale locale pour produire des versions abordables de médicaments de marque.⁵³

Un manque d'IED peut avoir des implications graves pour l'accès aux médicaments. Une comparaison du prix des médicaments (voir Annexe 3) montre que ceux produits localement par le biais de filiales locales ou d'accords de sous-licence en Egypte sont sensiblement moins chers que les mêmes médicaments importés en Jordanie. Alors que l'Egypte n'importe que 10 pourcent des médicaments, ce pourcentage s'élève à environ 70 pourcent pour la Jordanie.⁵⁴

La mise en œuvre d'un cadre de protection intellectuelle dépassant les obligations ADPIC ne garantit pas l'arrivée dans le pays d'un flux d'IED qui permettra d'améliorer la capacité de l'industrie nationale. Bon nombre d'études et d'experts ont noté que des règles plus fortes sur la propriété intellectuelle dans un pays en voie de développement n'encouragent pas nécessairement les IED pour la recherche, le développement ou la production pharmaceutique, et le manque d'IED constaté en Jordanie depuis l'entrée en vigueur de l'ALE soutient cette affirmation.⁵⁵

B. Les entreprises jordaniennes investissent très peu dans la recherche et le développement (R&D) et n'inventent pas de nouveaux médicaments

Les représentants commerciaux américains ont également affirmé que, depuis l'entrée en vigueur de l'ALE, l'industrie pharmaceutique jordanienne a commencé à développer ses propres médicaments innovants.⁵⁶ Cependant, des études récentes montrent que les entreprises jordaniennes n'investissent qu'environ 0,1 pourcent de leurs ventes en R&D.⁵⁷ Ces investissements sont destinés à introduire de nouvelles techniques d'administration des médicaments, un domaine de recherche classique pour les producteurs génériques, et à introduire des modifications triviales à des médicaments existants, mais pas à développer de nouveaux médicaments.

En fait, depuis 2000, aucun fabricant jordaniens n'a introduit de demande de brevetage pour un nouveau médicament.⁵⁸ L'incapacité des fabricants jordaniens à se lancer dans le développement de nouveaux médicaments est le résultat : (1) du manque de capital

disponible et (2) de l'absence presque totale d'IED ces dix dernières années. En tenant compte du fait que les fabricants génériques jordaniens disposent : (1) de capitaux insuffisants pour mener des tests cliniques visant à contrer l'exclusivité des données, et (2) d'infrastructures faibles et d'une expertise insuffisante pour mener un travail original de R&D, il n'est pas vraiment étonnant que ces entreprises ne sont pas à même de mener de nouvelles activités de R&D.

C. Les statistiques sur les lancements de produits innovateurs en Jordanie sont trompeuses

Enfin, les représentants du gouvernement américain ont affirmé que les règles ADPIC-plus bénéficient aux pays en développement parce qu'elles encouragent les entreprises pharmaceutiques à introduire des médicaments sur le marché local. Un représentant américain a récemment signalé que la Jordanie avait bénéficié du lancement de 65 nouveaux produits depuis le passage de l'ALE.⁵⁹ Cependant, il s'avère que la Jordanie ne reçoit qu'une fraction des nouveaux médicaments les plus populaires. Sur les 26 médicaments actuellement les plus vendus aux Etats-Unis, seuls neuf sont vendus en Jordanie.⁶⁰ De même, une analyse du portefeuille de produits complet de six grandes entreprises multinationales, Pfizer, BMS, Merck, Genzyme, Roche et Genentech, indique que seuls 33 de leurs 83 produits sont actuellement enregistrés sur le marché jordanien.⁶¹ En réalité, la majorité des médicaments des pays développés n'ont pas été introduits sur le marché jordanien.

En outre, bon nombre des médicaments qui ont effectivement été lancés sur le marché jordanien sont virtuellement inabordables pour tous les patients. Le Tableau 3 ci-dessous montre que les simples Jordaniens ne peuvent pas se permettre ces médicaments, particulièrement ceux qui doivent être payés personnellement. Par exemple, un simple fonctionnaire devrait travailler 244 jours pour acheter une unité de Fludara, un médicament utilisé pour traiter la leucémie myéloïde chronique.⁶² La quantité relativement faible de ces médicaments vendus entre 2002 et 2006 démontre leur coût excessif étant donné que ces médicaments fournissent autrement d'importantes avancées médicales aux patients malades.⁶³

Tableau 3 : Accessibilité des nouveaux médicaments vendus en Jordanie **

Fabricant (Dénomination commerciale du médicament)	Prix (dinars jordaniens)	Usage médical	Accessibilité*	Nombre d'unités vendues (2002–2006) ⁶⁴
Ipsen (Somatuline Autogel)	1885.29	Traitement de l'acromégalie	628 jours	0
Genzyme (Cerezyme)	1781.16	Thérapie de remplacement d'enzymes pour la maladie de Gaucher de type I	337 jours	0
Schering AF (Fludara Tab)	727.84	Traitement de la leucémie myéloïde chronique	244 jours	0
Genentech (Xolair)	513.53	Traitement de l'asthme	171 jours	0
Roche-Nutley (Xeloda Tablet)	478.78	Chimiothérapie orale pour le cancer du sein et le cancer colorectal	159 jours	35
Novartis (Exjade Disperable cab)	423.72	Traitement de la surcharge en fer chronique	141 jours	0
Hoffman-La Roche (Bondronat Tab)	347.34	Traitement de la maladie osseuse métastatique	116 jours	0
Novartis (myfortic tab)	342.07	Prévention du rejet d'organe après une transplantation du rein	114 jours	0
Serono (Follitropin alpha)	337.04	Traitement de la fertilité	112 jours	900

*L'accessibilité est mesurée par le nombre de jours qu'un fonctionnaire jordanien à bas salaire devrait travailler pour se procurer une unité du médicament en question.

** Source : IMS Health et JFDA, 2006.

6 La santé publique en danger

Au fil du temps, les Etats-Unis continueront à tenter d'obtenir des niveaux plus élevés de protection de la propriété intellectuelle au Moyen-Orient et dans le monde en développement. Le fardeau croissant des maladies non contagieuses fait des pays en développement d'Asie, du Moyen-Orient et d'Amérique latine un marché commercial attirant pour l'industrie pharmaceutique. Selon des chiffres récents, le Moyen-Orient est un des marchés mondiaux à la croissance plus rapide, et on s'attend à ce qu'il passe de 8 milliards de dollars en 2005 à 12 milliards d'ici à 2010.⁶⁵

Néanmoins, l'exemple de la Jordanie montre que les pays devraient être prudents quant à la signature de règles ADPIC-plus. En Jordanie, un programme national d'assurance-santé qui ne fournit déjà pas de couverture à environ 40 pourcent de la population perdra encore de son efficacité en raison du prix plus élevé des médicaments. Pour les Jordaniens ne bénéficiant pas de l'assurance-santé, le prix plus élevé des médicaments nécessitera des dépenses directes importantes et portera préjudice de manière disproportionnée aux plus pauvres.

La forte augmentation du prix des médicaments depuis 2002 a influencé le budget du ministère de la Santé et des hôpitaux. Les chiffres du ministère indiquent que plus de 25 pourcent de son budget sont aujourd'hui consacrés à l'achat de médicaments.⁶⁶ Le coût croissant des médicaments est aujourd'hui considéré comme une menace sérieuse pour les programmes de santé publique du pays.⁶⁷

Dans le même temps, les hôpitaux ont constaté une augmentation alarmante des coûts pour les médicaments depuis 2002. Le Royal Jordanian Hospital estime qu'entre 2002 et 2006, les dépenses en médicaments ont été multipliées par six, passant de 2 à 12 millions de dollars jordaniens par an.⁶⁸

Le prix plus élevé des médicaments fera peser un poids supplémentaire sur le système de santé publique. Si l'on se base sur les tendances actuelles, les nouveaux médicaments, quels que soient leurs bénéfices thérapeutiques supplémentaires, auront un impact significatif sur le coût général des soins de santé. Pour faire face au défi menaçant du prix plus élevé des médicaments et de l'augmentation des coûts, la Jordanie dispose de moins d'options maintenant que les règles ADPIC-plus sont en place. Avec des niveaux stricts de protection de la propriété intellectuelle, le gouvernement jordanien sera incapable de compenser le prix plus élevé des médicaments en utilisant des sauvegardes de santé publique qui encouragent la concurrence générique.⁶⁹

D'autres pays du Moyen-Orient, et particulièrement l'Egypte, devraient considérer les conséquences des règles ADPIC-plus en

Jordanie comme un avertissement pour ne pas conclure avec les Etats-Unis des ALE incluant des niveaux plus stricts de protection de la propriété intellectuelle. Tout en ne recevant presque pas d'IED, la Jordanie doit faire face à des prix plus élevés pour les médicaments. Au contraire, l'Egypte continue à attirer d'importants IED et pratique des prix moins élevés pour les médicaments sans introduire de règles ADPIC-plus.

7 Conclusion

Les règles ADPIC-plus introduites dans le cadre de propriété intellectuelle jordanien ont eu un impact négatif sur l'accès aux médicaments :

- Les règles ADPIC-plus, et particulièrement l'exclusivité des données, empêchent à elles seules la concurrence générique pour 79 pourcent des médicaments lancés par 21 entreprises pharmaceutiques multinationales depuis 2001.
- Les dépenses supplémentaires pour des médicaments sans concurrent générique suite à l'application de l'exclusivité des données se sont élevées à entre 6,3 et 22,04 millions de dollars.
- Depuis 2001, la Jordanie n'a bénéficié de presque aucun IED des entreprises pharmaceutiques étrangères pour synthétiser ou fabriquer des médicaments en partenariat avec des entreprises génériques locales, ce qui a porté préjudice à la santé publique. Les seuls IED effectués en Jordanie par des entreprises pharmaceutiques étrangères ont été destinés à développer les bureaux scientifiques, qui utilisent des tactiques de vente agressives pour s'assurer que des médicaments brevetés et chers sont utilisés en lieu et place de génériques bon marché.
- Des règles de propriété intellectuelle plus strictes n'ont pas encouragés les entreprises jordaniennes à mener des activités de R&D pour des médicaments depuis le passage de l'ALE, et ces entreprises n'ont pas développé le moindre nouveau médicament.
- Les nouveaux produits lancés en Jordanie ne représentent qu'une fraction du total des produits lancés aux Etats-Unis et au sein de l'UE. De nombreux nouveaux médicaments lancés en Jordanie sont vendus à des prix exorbitants inabordable pour les simples habitants. Peu ou pas d'unités de ces médicaments récemment lancés ont effectivement été vendues sur le marché local.

8 Recommandations

L'accès aux médicaments est un élément essentiel du droit humain fondamental à la santé. Néanmoins, les règles ADPIC-plus intégrées dans l'ALE entre les Etats-Unis et la Jordanie, et ensuite dans d'autres ALE entre les Etats-Unis et des pays en développement, menacent de porter préjudice au droit des populations pauvres aux médicaments.

Pour réduire le fardeau des projets américains en matière d'ADPIC-plus et leurs effets sur l'accès aux médicaments, Oxfam recommande les éléments suivants :

Jordanie

- Ne pas ratifier le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) : la Jordanie ne devrait pas ratifier ce traité ; ce n'est pas obligatoire dans le cadre des ADPIC et l'obligation de "meilleurs efforts" incluse dans l'ALE ne devrait pas forcer une ratification. Si la Jordanie ratifie ce traité, il est probable que l'administration jordanienne chargée des brevets soit confrontée à une augmentation significative des demandes de brevets, ce qui réduirait la concurrence générique.⁷⁰
- Limiter la portée de la brevetabilité : L'ALE entre les Etats-Unis et la Jordanie répète les obligations incluses dans les ADPIC pour définir la brevetabilité. La Jordanie devrait modifier son propre code de la propriété intellectuelle et limiter fortement les médicaments qui peuvent être brevetés selon les obligations ADPIC. En particulier, la Jordanie devrait envisager une définition étroite de la portée de la brevetabilité.⁷¹
- Atténuer l'exclusivité des données : La Jordanie peut introduire des exceptions pour atténuer l'impact de l'exclusivité des données, y compris obliger une entreprise pharmaceutique productrice à renoncer à l'exclusivité des données si l'entreprise ne soumet pas une demande d'autorisation de commercialisation en Jordanie maximum un an après avoir reçu une autorisation de commercialisation au niveau international. La Jordanie devrait également clarifier le fait que l'exclusivité des données disparaît dans le cas d'une obligation de licence ou d'un ordre d'utilisation du gouvernement.
- Permettre les importations parallèles : La Jordanie pourrait réduire significativement son fardeau financier en matière de médicaments en abrogeant ses restrictions sur les importations parallèles, qui n'étaient pas limitées par l'ALE.

Les importations parallèles sont autorisées dans le cadre de l'Accord ADPIC.

Etats-Unis

- Arrêter de faire pression sur les pays en développement afin qu'ils adoptent des protections de la propriété intellectuelle ADPIC-plus par le biais d'accords de commerce bilatéraux et régionaux et par le biais d'autres formes de pression et d'incitation.

Les autres pays en développement

- Eviter l'introduction de règles ADPIC-plus dans les législations nationales et mettre entièrement en œuvre les sauvegardes ADPIC pour garantir la production de médicaments génériques pour la consommation locale et pour l'exportation vers d'autres pays en développement.

Annexe 1 : Procédures pour le calcul des données

Identification des médicaments sans concurrent générique uniquement à cause de l'exclusivité des données

Nous avons analysé les données actuelles IMS (Intercontinental Marketing Services) Health pour la Jordanie et nous avons identifié 260 médicaments disponibles sans équivalent générique. Nous avons utilisé une liste des demandes de brevets introduites auprès de l'administration jordanienne des brevets pour analyser 108 médicaments lancés en Jordanie depuis 2001 par 21 entreprises pharmaceutiques étrangères afin de déterminer si le brevetage de produits avait entravé la concurrence générique. Notre analyse a montré que seuls cinq médicaments disposaient d'une protection par brevet.

Néanmoins, cette étude estime que certains médicaments ne seraient pas disponibles sous une forme générique en Jordanie indépendamment de la protection par brevet ou de l'exclusivité des données. Ceci est dû au fait que certains médicaments sont indisponibles en raison de barrières technologiques (principalement parce que certains médicaments biotechnologiques ne peuvent pas être produits sous une forme générique et que, en fait, même de nombreux pays développés ne disposent pas de législations permettant la commercialisation de biosimilaires). L'Inde, qui possède une des industries génériques les plus grandes et les plus avancées et dont le cadre de protection intellectuelle commence

seulement à délivrer des brevets en raison d'une période de transition définie par les ADPIC jusqu'en 2005, n'a pas encore introduit de version générique pour 29 médicaments actuellement sans équivalent générique en Jordanie. Sur ces 29 médicaments, une recherche sur internet a montré que des versions génériques de sept médicaments étaient disponibles ailleurs à des prix bien moins élevés. Au total, cette étude estime que 79 pourcent des médicaments, soit 81 des 103 médicaments sans brevet, ne sont pas disponibles sous forme générique en Jordanie uniquement à cause de l'exclusivité des données.

Calcul du coût des règles ADPIC-plus en Jordanie de 2002 à 2006

Les chiffres de vente de tous les médicaments ont été obtenus en utilisant les données IMS Health de 2002 à 2006. Au total, les ventes générales de médicaments sans équivalent générique se sont élevées à 46 millions de dollars (selon IMS Health, les ventes totales pour tous les médicaments de janvier 2002 à la mi-2006 se sont élevées à 496 millions de dollars). Seules les ventes des 81 médicaments sans concurrent générique en raison de l'exclusivité des données ont été analysées pour représenter les ventes totales sous forme de tableau. Cette étude n'a pas été à même d'analyser le statut de 157 médicaments sans équivalent générique depuis 2002 ; dès lors, le total des ventes pour les médicaments sans équivalent générique uniquement en raison de l'exclusivité des données n'a pas pu être déterminé.

Pour les 81 médicaments identifiés par Oxfam, les ventes totales s'élevaient à 31,49 millions de dollars (68,5 pourcent des ventes totales pour les nouveaux médicaments sans équivalent générique)²⁹. Ce chiffre cumulatif a été réduit de 30 à 80 pourcent parce que, selon la politique nationale de définition des prix en Jordanie, les médicaments génériques peuvent être vendus à un prix maximum de 80 pourcent du prix du médicament original. Des études précédentes de la concurrence générique indiquent qu'en moyenne, la concurrence générique peut réduire le prix des médicaments de 30 à 70 pourcent. Oxfam est parti du principe d'une baisse du prix des médicaments entre 30 et 80 pourcent en raison de la concurrence générique en Jordanie.

Selon les calculs, les règles ADPIC-plus ont fait passer les dépenses de 6,3 à 22,04 millions de dollars pour les 81 médicaments analysés par Oxfam, soit de 13,7 à 47,9 pourcent des dépenses totales pour l'ensemble des 261 nouveaux médicaments sans équivalent générique de 2002 à la mi-2006.

D'autres recherches doivent être menées sur les 157 médicaments restants, dont le statut en matière de brevet n'a pas pu être déterminé, afin de déterminer les conséquences totales des règles ADPIC-plus sur les dépenses en matière de médicaments en Jordanie.

Annexe 2 : Médicaments recevant une protection monopolistique de trois années supplémentaires pour de nouveaux usages d'entités chimiques déjà connues

Dénomination	Nom de l'entreprise	Nouvelle indication
Forlax	Ipsen	Extension de l'indication aux enfants à partir de huit ans
Cancidas	Merck (MSD)	Infection fongique
Enbrel	Wyeth	Spondylite ankylosante
Topamax	Janssen	Migraine
Gonal F	Serono	Déficiences hormonales graves
Xyzal tab	UCB	Extension de l'indication d'âge 12-6
Humira	Abbott	Psoriasis A
Risperida	Janssen	Episodes maniaques associés à une dépression bipolaire
Diovan	Novartis	Traitement post-infarctus du myocarde
Singulair	Merck (MSD)	Soulagement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière
Novoseven	Novo nordisk	Thrombasthénie de Glanzmann
Atacandtab	Astra zeneca	Crise cardiaque
Celebrex cap	Pfizer USA	Spondylite ankylosante
Remicade vial	Schering Plough	Psoriasis en plaques
Exlon cap	Novartis	Traitement de la démence et de la maladie d'Alzheimer
Vfend tab	Pfizer	Psoriasis en plaques
Exelon cap	Novartis	Démence associée à la maladie de Parkinson
Nasonex nasal spray	Schering Plough	Polypose

Annexe 3 : Comparaison entre les prix des produits fabriqués sous licence en Egypte par des filiales d'entreprises pharmaceutiques et les prix d'importation en Jordanie

Pays (Entreprise)	Dénomination commerciale (concentration)	Contenu	Prix (en dollars jordaniens)	Pourcentage d'augmentation en Jordanie en raison de l'absence d'accord de licence
Jordanie (Merck) Egypte (Biochimie)	Pommade Baneocin (250 IU/g) Pommade Baneocin (250 IU/g)	20 g 20 g	1.68 .63	267%
Jordanie (Merck) Egypte (Merck Egypt)	Concor (10 mg) Concor (10 mg)	30 capsules 10 capsules	12.55 1.18	1064%
Jordanie (Merck) Egypte (Merck Egypt)	Granules pédiatriques Singulair (4 mg) Granules pédiatriques Singulair (5 mg)	28 capsules 28 capsules	41.81 19.0	220%
Jordanie (Bristol Myers Squibb) Egypte (Bristol Myers Squibb)	Tablettes Capotel (50 mg) Tablettes Capoten (50 mg)	30 capsules 10 capsules	11.01 1.14	966%
Jordanie (Bristol Myers Squibb) Egypte (BMS Egypt)	Suspension orale Megace (40 mg/ml) Megace (40 mg)	240 mg/ml 100 tablettes	118.91 19.72	959%
Jordanie (Pfizer) Egypte (Pfizer Egypt)	Difulcan (150 mg) Difulcan (150 mg)	1 tablette 1 tablette	8.6 3.0	287%

Jordanie (Pfizer)	Lipitor (10 mg)	30 tablettes	31.9	625%
Egypte (Pfizer Egypt)	Lipitor (10 mg)	7 tablettes	5.1	
Jordanie (Pfizer)	Zithromax (250 mg)	6 tablettes	15.46	255%
Egypte (Pfizer Egypt)	Zithromax (250 mg)	6 tablettes	6.07	

Annexe 4 : Dépenses financières supplémentaires pour les nouveaux médicaments sans équivalent générique uniquement en raison des règles ADPIC-plus (de 2002 à mi2006)

Ingrédient pharmaceutique actif (fabricant)	Usage médical	Ventes (de 2002 à la mi-2006) en dollars	Dépenses financières supplémentaires en partant du principe que la concurrence générique pourrait réduire les prix d'entre 30 et 80 %
Gabapentin (Pfizer)	Epilepsie et herpès	\$1,400,000	\$280,000 – \$980,000
Clopidogrel Sulphate d'hydrogène (Pfizer)	Maladies cardiovasculaires	\$1,951,000	\$390,000 - \$1,365,700
Montekulast (Merck)	Asthme	\$1,532,000	\$304,000 - \$1,066,100
Glibenclamide (Merck)	Diabète	\$286,300	\$57,260 - \$200,410
Hydrochlorothiazide (Novartis)	Hypertension	\$2,810,000	\$562,000 - \$1,967,000
Tiotropium bromide (Boehringer-Ingelheim)	Maladie pulmonaire obstructive chronique	\$281,000	\$56,200 - \$196,7000
Rosiglitazone (Smithline Beecham)	Diabète	\$742,100	\$148,420 - \$519.470
Insulin aspart (Novo Nordisk)	Diabète	\$481,780	\$96,296 - \$337,246
Acide risédronique (Aventis Pharma)	Ostéoporose	\$961,000	\$192,000 - \$672,700

Budesonide – Symbicourt (Astra Zeneca)	Asthme	\$656,000	\$131,200 - \$459,200
Metoprolol (Astra Zeneca)	Maladies cardiovasculaires	\$270,900	\$54,180 - \$186,630
Levocetirizine (Merck)	Hypercholestérolémie	\$854,379	\$170,875 - \$598,065
Desloratadine - Aeries Tab (Schering Plough)	Anti-histaminique	\$1,280,000	\$256,000 - \$896,000
Ramipril (Aventis Pharma)	Maladies cardiovasculaires	\$853,000	\$170,000 - \$597,000
Amisulpride (Sanofi Winthrop)	Schizophrénie	\$671,000	\$134,200 - \$469,700

Annexe 5 : Comment les règles ADPIC-plus incluses dans l'ALE Etats-Unis – Jordanie et la législation jordanienne sur la propriété intellectuelle empêchent ou obstruent l'accès à des médicaments abordables

Extensions de brevet en raison de retards dans l'approbation de commercialisation :

Accord ADPIC : L'Accord ADPIC ne contient pas de mesure exigeant des compensations pour les retards dans l'approbation de commercialisation (ou pour des retards dans la délivrance des brevets).

ALE Etats-Unis – Jordanie : Des dispositions étendent la protection par brevet au delà des 20 ans établis dans l'Accord ADPIC pour compenser les retards dans l'obtention d'une approbation de commercialisation. Ces mesures dépassent même la législation américaine, qui inclut des limitations pour garantir que le produit est un médicament véritablement novateur et définit un plafond pour la période d'extension. De nombreux pays en développement connaissent un encombrement des procédures de brevetage et de reconnaissance de nouveaux médicaments qui va écraser le personnel déjà surchargé des administrations de gestion des brevets et des médicaments. Dès lors, si l'approbation administrative ne se fait pas dans un délai fixé, des extensions de brevets seront accordées pour de nombreux médicaments.

Usage restreint de l'attribution de licences obligatoires :

Accord ADPIC : Chaque pays peut déterminer lui-même les raisons pour lesquelles il attribue des licences obligatoires, dans le cadre des limitations incluses dans l'article 31.

ALE Etats-Unis – Jordanie : Dans le cadre de l'ALE Etats-Unis – Jordanie, les éléments sur lesquels est basée la décision d'attribuer une licence obligatoire sont bien plus limités que ceux inclus dans l'Article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Des licences obligatoires ne sont autorisées que : pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles, pour un usage public non commercial, en cas d'“urgence nationale” et en cas d'“extrême urgence”. En outre, des licences obligatoires ne peuvent être attribuées qu'à des entités gouvernementales ou à des entités légales actives dans le cadre gouvernemental. Ces limites peuvent nuire à la capacité du gouvernement de négocier des médicaments brevetés meilleur marché ou de promouvoir la concurrence avec des médicaments génériques permettant de réduire les prix et d'améliorer l'accès aux médicaments.

Cinq ans d'exclusivité des données :

Accord ADPIC : L'Accord sur les ADPIC ne protège que les “données confidentielles” pour éviter tout “usage commercial déloyal” ; il ne confère pas de droits exclusifs ou une période automatique de monopole commercial.

Mesures liées à l'adhésion de la Jordanie à l'OMC : Des mesures mises en œuvre dans le cadre de cette adhésion créent un nouveau système de pouvoir monopolistique, distinct des brevets, en bloquant l'enregistrement et l'autorisation de commercialisation des médicaments génériques pour cinq ans, même en l'absence de brevet. Les autorités de gestion des médicaments ne peuvent pas utiliser les données des tests cliniques du médicament breveté pour approuver la commercialisation d'un médicament générique qui a déjà été déclaré équivalent à l'original, ce qui retarde ou empêche toute concurrence générique. En outre, l'ALE établit également trois années supplémentaires d'exclusivité des données pour les nouvelles utilisations d'entités chimiques déjà connues.

Pas d'importations parallèles :

Accord ADPIC : L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC reconnaît les importations parallèles en déclarant explicitement que les restrictions de la propriété intellectuelle ne réduisent pas leur utilisation. La Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique réaffirme le droit des pays en développement à utiliser cette sauvegarde en autorisant chaque pays à définir son propre régime d'importations parallèles.

Lois jordaniennes sur la propriété intellectuelle : La Jordanie a modifié sa législation pour rendre obligatoire le consentement préalable du détenteur du brevet. La Jordanie a volontairement nié l'usage de la sauvegarde permettant d'importer des versions moins

chers de médicaments brevetés étant donné que l'autorisation préalable empêche les importations parallèles.

Notes

¹ Selon la Stratégie de santé nationale 2005, la “hausse de la facture pharmaceutique” représente un des principaux “défis auxquels sont confrontés ... la poursuite des programmes de santé... et la durabilité du financement de ces programmes.”

² Par exemple, la Banque mondiale estime que les coûts administratifs et légaux liés aux protections exigées par l'Accord sur les ADPIC s'élèveront à entre 1,5 et 2 millions de dollars par année et par pays. Banque mondiale (2002).

³ Après la signature d'un ALE avec la Jordanie, les Etats-Unis ont conclu des négociations pour des ALE avec l'Australie, Bahreïn, le Chili, les pays d'Amérique centrale, la République dominicaine, la Colombie, Panama, le Pérou, le Maroc, Oman et Singapour. Ils négocient actuellement des ALE bilatéraux avec la Corée du Sud, la Thaïlande, la Malaisie, les Emirats arabes unis et l'Equateur et tentent de mener des négociations régionales en Afrique australe et pour l'ensemble de l'hémisphère Ouest (ZLEA).

⁴ Voir la Déclaration des ministres d'Amérique du Sud sur la propriété intellectuelle, l'accès aux médicaments et la santé publique à Genève, le 23 mai 2006. Il s'agissait des ministres de la Santé d'Argentine, de Bolivie, du Brésil, du Chili, de Colombie, d'Equateur, du Paraguay et du Venezuela : lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-May/009594.html. Voir également la Déclaration de Gabarone lors de la 2ème Session ordinaire de la Conférence des ministres africains de la Santé à Gabarone, Botswana, 10-14 octobre 2005, CAMH/Decl.1(II), lists.essential.org/pipermail/ip-health/2005-October/008440.html.

⁵ Voir la lettre de 12 membres du Congrès américain à la Représentante américaine au commerce Susan Schwab du 12 mars 2007 <http://oversight.house.gov/Documents/20070312150354-57129.pdf>, et Representative Henry A. Waxman, 'Trade Agreements and Access to Medicines under the Bush Administration', United States House of Representatives, Committee on Government Reform – Minority Staff, Special Investigations Division, juin 2005 sur <http://oversight.house.gov/Documents/20050609094902-11945.pdf>. Voir également la Déclaration du sénateur Edward Kennedy au Sénat américain sur la Déclaration de Doha et le Trade Promotion Authority Act de 2002, déclaration du 16 février 2005.

⁶ Voir WHA 56.27, mai 2003, www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf et également 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights', Organisation mondiale de la santé, avril 2006 – par exemple, voir la recommandation 4.21 sur www.who.int/intellectualproperty/report/en

⁷ Voir également 'Access to Medicines at Risk across the globe', Note d'information, Campagne de MSF pour l'accès aux médicaments essentiels, mai 2004, www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingenglish.pdf

⁸ Le prix de référence concerne le processus par le biais duquel les assureurs ne couvrent que les médicaments de base à faible coût dans une classe thérapeutique et les patients paient la différence de prix s'ils désirent des alternatives plus chères. Ce processus est utilisé au Canada, en Allemagne et ailleurs dans le but de contrôler les dépenses pour des médicaments sur ordonnance. La concurrence générique pousse les prix de base à la baisse et aide à diminuer les coûts généraux des soins de santé.

⁹ Selon une étude colombienne utilisant un modèle développé par la Pan American Health Organisation, un ALE entre les Etats-Unis et la Colombie obligerait le système de santé colombien à payer 919 millions de dollars supplémentaires par an pour couvrir le coût des médicaments et 5,2 millions d'utilisateurs n'auraient pas d'accès aux médicaments par le biais du système de santé. Voir Mision Salud et IFARMA, 'Intellectual Property in the FTA: Impacts on Pharmaceutical Spending and Access to

Medicines in Colombia', octobre 2006. Selon le ministère péruvien de la Santé, un ALE entre les Etats-Unis et le Pérou entraînerait une augmentation du prix des médicaments de 9,6 pourcent en moyenne la première année, de 100 pourcent en 10 ans et de 162 pourcent en 18 ans. En 10 ans, le Pérou serait confronté à des dépenses supplémentaires en médicaments de 199,3 millions de dollars – dont 110 millions devraient être pris en charge par la population péruvienne. Voir G. Valladares Alcalde et al., 'Evaluacion de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de America', Lima, ministère de la Santé, avril 2005. Selon la Banque mondiale, si les Etats-Unis et la Thaïlande avaient signé un accord de libre-échange, les licences obligatoires qui auraient pu réduire le coût des antirétroviraux de deuxième ligne de 90 pourcent auraient été fortement limitées. Accorder des licences obligatoires pour les antirétroviraux de deuxième ligne représenterait une épargne de 3,2 milliards de dollars sur 20 ans pour le budget national thaïlandais de la santé. Voir A. Revenga et al., *The Economics of Effective AIDS Treatment: Evaluating Policy Options for Thailand*, Banque mondiale, 2006.

¹⁰ Trois chercheurs ont été chargés de mener une étude sur le terrain en Jordanie en août et septembre 2006, et ensuite en Egypte et en Jordanie en janvier 2007. Les données de prix pour les médicaments ont principalement été obtenues auprès du ministère de la Santé et de IMS Health, les informations en matière de propriété intellectuelle et de brevets ont été obtenues auprès du bureau national jordanien des brevets, et des interviews détaillées ont été menées avec des représentants officiels du ministère de la Santé jordanien, de l'administration jordanienne de l'alimentation et des médicaments, avec des représentants locaux d'hôpitaux et de pharmacies, et directement avec des fournisseurs médicaux, des fabricants génériques, des groupes commerciaux du secteur et des entreprises pharmaceutiques multinationales. D'autres données ont été obtenues auprès de l'auteur de MIMS India et de l'Organisation mondiale de la santé.

¹¹ CIA factbook.

¹² Banque mondiale. Evaluation de la pauvreté en Jordanie : Résumé. Volume 1, décembre 2004, p.27.

¹³ Ministère du développement social (2002). *Poverty Alleviation for a Stronger Jordan: A Comprehensive National Survey*, Amman, JPAP, pp. 14 et 15.

¹⁴ Banque mondiale. Evaluation de la pauvreté en Jordanie : Résumé. Volume 1, décembre 2004, p.27.

¹⁵ Ministère de la Santé (2006). Stratégie nationale de santé 2006-2010, Amman p. 52-53.

¹⁶ Selon les chiffres de l'OMS, les maladies cardiovasculaires sont à l'origine de 35 pourcent des décès en Jordanie. Voir www.emro.who.int/ncd-Regionalsituation-jor-Back.htm

¹⁷ Voir who.int/diabetes/facts/world_figures/en/print.html

¹⁸ En 1993, dans le cadre de l'Accord sur le libre-échange en Amérique du Nord (ALEAN), le Mexique a mis en oeuvre des règles sur la propriété intellectuelle presque identiques à celles introduites par après dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC (même si certains éléments de l'ALE peuvent être considérés comme ADPIC-plus). Malgré la mise en oeuvre de la plupart des sauvegardes de santé publique disponibles pour les pays en développement pour contrôler le prix des médicaments, le prix des médicaments a fortement augmenté. En 1999, le prix des médicaments au Mexique était presque identique à celui des pays européens et dépassait même le prix moyen des médicaments en France et au Canada. Dès lors, il y avait une consommation de médicaments par habitant bien plus basse au Mexique, ce qui confirme le fait que ces médicaments sont inaccessibles pour la majeure partie de la population. Voir P.M. Danzon et M.F. Furukawa, 'Prices and availability of pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries', *Health Affairs*, octobre 2003, <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w3.521v1>

¹⁹ Auparavant, les Etats-Unis avaient conclu un ALE avec Israël et entamé des négociations (aujourd'hui bloquées) avec les Emirats arabes unis en 2005. Les Etats-Unis ont également obtenu des accords sur un cadre de commerce et d'investissements avec l'Algérie, l'Egypte, le Koweït, Qatar, l'Arabie saoudite, la Tunisie et le Yémen, et travaillent avec le Liban, l'Algérie et le Yémen à une adhésion à l'OMC.

²⁰ En particulier, les ALE suivants incluent le liage des brevets (voir note 22), élargissent explicitement la portée de la brevetabilité, étendent l'exclusivité des données jusqu'à 10 ans, incluent des extensions des brevets en cas de retards dans l'attribution d'un brevet et rendent obligatoire l'adhésion au PCT (au lieu de "meilleurs efforts").

²¹ La Loi jordanienne sur la concurrence déloyale et la Loi n° 15 sur les secrets commerciaux incorporent une protection de la santé publique dans la règle sur l'exclusivité des données. Selon l'article 8, l'exclusivité des données ne s'applique pas "là où il est nécessaire de protéger l'intérêt public". Cependant, notre étude n'indique pas que cette exception a déjà été utilisée en Jordanie, et ce serait probablement difficile en raison des pressions exercées par le représentant américain au Commerce pour imposer des niveaux de protection de la propriété intellectuelle toujours plus élevés aux pays en développement.

²² L'ALE Etats-Unis – Jordanie exige uniquement une notification. Cependant, il faudrait noter dans de futurs accords que le liage des brevets est beaucoup plus rigoureux. - au lieu d'exiger uniquement une notification, les ALE suivants stipulent que les administrations de gestion des médicaments ne peuvent pas enregistrer de versions génériques des médicaments jusqu'à l'expiration du brevet, sans exception. Dès lors, les agences publiques chargées de vérifier la sécurité et l'efficacité d'un médicament devraient devenir une sorte de "police des brevets" chargée de faire appliquer les droits de propriété privée au lieu de laisser au détenteur du brevet la responsabilité d'utiliser le système judiciaire à cet effet. Contrairement à la législation américaine, les ALE n'incluent pas de mesures pour garantir la résolution en temps utile d'un conflit à propos d'un brevet lorsque des producteurs de génériques mettent de tels brevets en cause, ce qui entraîne de facto une extension du brevet.

²³ L'étude avait pour objectif d'examiner le statut de tous les médicaments introduits depuis 2001 en matière de brevet, mais en raison de la difficulté à identifier les demandes de brevets et à interpréter les données, nous avons isolé les demandes de brevets pour les 21 plus grandes entreprises pharmaceutiques internationales, dont les 108 médicaments représentent environ 70 pourcent du marché des nouveaux médicaments sans équivalent générique (par vents) entre 2002 et la mi-2006.

²⁴ En février 2007, la Jordanie n'était pas encore devenue membre du PCT. Voir www.wipo.int/pct/en/. Selon l'ALE Etats-Unis – Jordanie, la Jordanie doit fournir les meilleurs efforts pour accéder au PCT ou le ratifier. Ce que "meilleurs efforts" veut dire n'est pas clair, mais selon l'Article 17.1(a) (iii), également connu comme la clause de "non-violation", si la Jordanie ne rejoint pas le PCT, les Etats-Unis pourraient affirmer que la Jordanie a "fortement perturbé l'équilibre des bénéfices commerciaux accordés par l'Accord."

²⁵ Selon les termes de l'Accord sur les ADPIC, les pays en développement qui n'avaient pas introduit de protection des produits par brevetage n'étaient pas forcés d'attribuer des brevets à de nouveaux médicaments qui avaient déjà reçu un brevet dans un autre pays qui reconnaissait les brevets avant 1995. En outre, selon la Convention de Paris, les détenteurs de brevets doivent introduire toutes leurs demandes de brevetage pour une nouvelle invention dans l'année suivant la date de la première demande de brevetage. La Jordanie n'a pas accédé à l'OMC avant 2000 et n'était donc pas obligée de breveter des médicaments plus anciens ; en outre, de nombreux médicaments lancés sur le marché jordanien après 2000 avaient été brevetés au moins 12 mois auparavant dans une juridiction différente. Néanmoins,

dans la loi jordanienne n°32 sur les brevets (amendée par la loi n°71 sur les brevets), le pays a autorisé les entreprises à demander une protection par brevet en Jordanie avec des termes de protection débutant à la date de la première demande de brevet. Cependant, la plupart des entreprises n'ont pas demandé de protection par brevet, en bonne partie parce qu'elles pouvaient appliquer l'exclusivité des données et recevaient ainsi la même ou une plus longue durée de protection monopolistique.

²⁶ Les entreprises pharmaceutiques qui ne possédaient pas de brevets enregistrés pour des médicaments lancés en Jordanie (jusqu'à la mi-2006) sont : Astra Zeneca, Novartis, Pfizer, Kleva, Wyeth, SmithKline Beecham (aujourd'hui Glaxo SmithKline), Aventis (aujourd'hui Sanofi-Aventis), Abbott, Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Hoffman-La Roche, Genentech, Genzyme, Novo Nordisk, Eli Lilly, Ipsen, et Serono. Pour les médicaments encore en développement, le Bureau jordanien des brevets a indiqué que les entreprises pharmaceutiques introduisent maintenant des demandes de brevets pour les versions préliminaires en Jordanie également. Ces médicaments seront commercialisés par après en Jordanie une fois les tests cliniques terminés et le médicament approuvé.

²⁷ Au Canada, l'industrie des médicaments génériques a estimé par exemple qu'une nouvelle loi sur l'exclusivité des données introduite au Canada aura un impact significatif sur l'accès aux médicaments. Selon leurs chiffres, si l'exclusivité des données avait été introduite au Canada entre 2001 et 2006, le coût supplémentaire pour le gouvernement et les consommateurs canadiens se serait élevé à 600 millions de dollars américains. Le Canada a récemment introduit huit ans d'exclusivité des données suite aux pressions exercées par le Représentant américain au Commerce et l'industrie pharmaceutique. Le secteur canadien des génériques a maintenant demandé à un tribunal canadien d'annuler cette décision. Voir 'Generic drug makers launch legal challenge to new federal data exclusivity rules', Canadian Generic Pharmaceutical Association, novembre 14, 2006.

²⁸ Outre la restriction de la concurrence générique même lorsqu'une entreprise pharmaceutique n'obtient pas de brevet, l'exclusivité des données empêche également la concurrence générique pendant et après une période de protection monopolistique conférée par un brevet. Lorsque l'exclusivité des données est utilisée par une entreprise pharmaceutique multinationale, un gouvernement ne peut pas attribuer de licence obligatoire ou de licence d'utilisation gouvernementale pour importer ou produire des versions génériques de médicaments durant la période d'exclusivité (sauf si le gouvernement intègre spécifiquement dans sa législation le fait que l'exclusivité des données n'empêche pas le recours à une licence obligatoire ou à une licence d'usage gouvernemental). Deuxièmement, même si un fabricant générique développe et fabrique une nouvelle forme d'un médicament breveté qui n'est pas couverte par les brevets pour ce médicament, le fabricant générique ne sera pas à même de commercialiser le médicament durant toute ou une partie de la durée du brevet parce que le fabricant générique ne pourra pas se baser sur les données de tests cliniques du médicament original en raison de l'application de l'exclusivité des données. Enfin, même après la fin d'une période de brevetage, l'exclusivité des données pourrait toujours empêcher la concurrence générique si le médicament est enregistré vers la fin de la durée du brevet (si le médicament est enregistré dans les cinq dernières années de la durée du brevet).

²⁹ En outre, une entreprise pharmaceutique peut étendre l'exclusivité des données pour trois années supplémentaire si l'entreprise découvre un nouvel usage pour une entité chimique déjà connue (Voir Chapitre 3C ci-dessous).

³⁰ Interview avec le Dr Adnan Bedawee le 30 août 2006. Le Dr Bedawee dirige une entreprise locale de fabrication générique, JPM.

³¹ Il y a un désaccord important quant à la question de savoir si toutes les entreprises pharmaceutiques bénéficient des règles ADPIC-plus introduites par le biais d'un ALE en raison de la clause "de la nation la plus favorisée" de l'Accord sur les ADPIC.

³² Correspondance avec Hanan Sboul, Présidente de l'Association jordanienne des fabricants pharmaceutiques.

³³ Après avoir reçu une exclusivité des données pour une capsule de 10 mg de *Fosamax*, un médicament contre l'ostéoporose, Merck a tenté d'introduire une nouvelle version à 70 mg du même médicament, qui aurait reçu une protection monopolistique supplémentaire en raison d'une simple modification de dosage. Pour empêcher un fabricant local d'introduire une version générique de la version à 70 mg, Merck a introduit sans succès une plainte devant un tribunal jordanien. PhRMA a également demandé au Représentant américain au Commerce de faire pression sur la Jordanie pour que le pays change sa définition de "nouvel usage" dans le cadre de la soumission biannuelle de son Rapport spécial 301. Voir PhRMA Special 301 Report (2006) et PhRMA Special 301 Report (2007).

³⁴ Une nouvelle indication fait référence à un nouvel usage médical pour un médicament existant.

³⁵ Les chercheurs ont été incapables d'identifier les sept autres médicaments qui ont reçu trois années supplémentaires d'exclusivité des données pour une nouvelle indication.

³⁶ Tableau de comparaison du prix des antirétroviraux pour le Kenya, fourni par Health Action International par e-mail le 15 septembre 2006.

³⁷ Voir IMS Health (2002-2006). L'augmentation du prix des médicaments en Jordanie est similaire à l'augmentation du prix des médicaments aux Etats-Unis. Selon le Bureau comptable du gouvernement (Government Accountability Office), le prix des médicaments pour les bénéficiaires de Medicare a augmenté de 21,8 pourcent, et le prix moyen des médicaments utilisés par le reste de la population a augmenté de 22,8 pourcent. Voir www.gao.gov/new.items/d05104r.pdf

³⁸ Les agences de gestion des médicaments regroupent les médicaments en différentes classes thérapeutiques définies par l'effet physiologique ou thérapeutique du médicament. Pour un exemple d'une liste de classes thérapeutiques, voir : http://support.dialog.com/searchaids/dialog/f128_therapycodes-6.shtml

³⁹ Voir IMS Health (2006)

⁴⁰ IMS Health (2006)

⁴¹ Au moyen de données fournies par le Conseil canadien de contrôle du prix des médicaments brevetés (PMPRB), l'étude indique que, sur les 1.147 médicaments introduits en Colombie britannique, région du Canada, entre 1990 et 2003, seuls 68 produits (5,9 pourcent) étaient considérées comme des "percées" médicales, ou 12,1 pourcent si on inclut toutes les formulations et les nouveaux médicaments dans chaque sous-classe. Pour tous les autres médicaments, le PMPRB a estimé qu'il n'y avait pas la moindre preuve d'avantage thérapeutique substantiel par rapport aux médicaments existants. Le lancement et l'adoption de nouveaux médicaments a entraîné un doublement des dépenses par personne pour des médicaments sur ordonnance entre 1996 et 2003 au Canada, et sur cette augmentation, la majeure partie (80 pourcent) s'expliquait par le recours à de nouveaux médicaments brevetés qui n'offraient pas d'amélioration thérapeutique par rapport à des alternatives moins chères. Voir Therapeutics Initiative, "Increasing Drug Costs: Are we getting Good Value", avril - juillet 2006. Voir également "Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada", *British Journal of Medicine*, 2005 ; 331:815-816.

⁴² En Jordanie, il y avait 260 médicaments sans équivalent générique entre 2002 et 2006. Etant donné les contraintes du bureau jordanien des brevets et du bureau d'avocats local engagé pour cette recherche, Oxfam n'a analysé que les demandes de brevet et les données de brevetage des médicaments développés par 21 entreprises pharmaceutiques. D'autres médicaments pourraient être étudiés dans un examen de suivi des demandes de brevet, mais sur la base des données

disponibles, il est probable que presque tous les médicaments n'ont pas d'équivalent générique.

⁴³ Frank, Richard.G. et Salkever, David S. (1997) 'Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals', *Journal of Economics & Management Strategy*, pages 75–90. Egalement disponible sur : <http://papers.nber.org/papers/w5306.v5.pdf>

⁴⁴ Voir "CAFTA and Access to Medicines", CAFTA Facts sur www.ustr.gov. Voir également Aziz, Fauwaz Abdul, "US official: Our FTA aims misperceived" sur malaysiakini.com le 22/01/2007.

⁴⁵ Voir par exemple http://uae.usembassy.gov/pr_10mar2005.html. Novelli, sous-représentant américain au Commerce a déclaré à propos des règles sur la propriété intellectuelle dans l'ALE Etats-Unis – Jordanie : "Dans le domaine de la propriété intellectuelle également, où des normes très élevées ont été conclues, elles ont stimulé les investissements des entreprises de recherche pharmaceutique et ont créé beaucoup d'emplois. La Jordanie exportait trente pourcent de produits pharmaceutiques fabriqués par des entreprises locales en plus l'année dernière que par le passé, ce qui signifie une augmentation des exportations. Elles ont également ouvert un tout nouveau secteur de tests cliniques à ses scientifiques, qui peuvent participer à des choses au niveau régional auxquelles ils n'avaient pas accès auparavant. Elles ont aussi créé des incitants pour le tourisme médical. Il y a donc un certain nombre d'avantages spécifiques et concrets." Voir également http://kuwait.usembassy.gov/june_4_2005.html. Le discours de l'ambassadeur américain au Koweït affirme : "La protection des règles sur la protection intellectuelle est vitale pour l'industrie américaine, dont une partie considérable est basée sur la connaissance. Mais la protection des règles sur la propriété intellectuelle est également essentielle si nos partenaires commerciaux veulent attirer des investissements et des emplois de haute technologie. Dans le cadre d'un ALE, un gouvernement partenaire doit protéger les copyrights, les brevets et les marques et doit criminaliser les piratages à destination des utilisateurs finaux afin d'empêcher les violations des règles sur la propriété intellectuelle qui nuisent aux intérêts commerciaux américains et locaux et découragent les investisseurs."

⁴⁶ De nombreuses interviews sur le terrain menées par le Dr Hamid El-Said en août 2006.

⁴⁷ Voir General Authority for Investment and Free Zones, GAFI Egypt (2006)

⁴⁸ Interview entre le Dr El-Said et Ms Hanan Sboul, Présidente de l'Association jordanienne des fabricants génériques, août 2006.

⁴⁹ Interview avec Lua'l Al-Khuzai, Directeur national, Informational Medical System.

⁵⁰ PhRMA Special 301 Submission (2006).

⁵¹ Voir General Authority for Investment and Free Zones, GAFI Egypt (2006)

⁵² PhRMA Special 301 Submission (2006).

⁵³ Ryan et Shanebrook, p.19.

⁵⁴ Voir 'Major pharmaceutical markets in the Middle East', Urch Publishing, 2006. Il convient de noter que la non-discrimination de l'Article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC empêche les pays de mener des politiques discriminatoires par rapport aux importations médicales. Selon certaines sources, cela a découragé les investissements dans la capacité de production locale dans des pays comme le Pérou et l'Afrique du Sud.

⁵⁵ Par exemple, de nombreux économistes ont conclu qu'une protection plus forte de la propriété intellectuelle ne stimule pas l'innovation. Voir Deardorff A, "Welfare effects of global patent protection", *Economica* 1992; 59:35-51 et Branstetter LG 'Do Stronger Patents Induce More Local Innovation' in KE Maskus et JH Reichman (eds), *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge University Press. Cambridge 2005; 309-320. Des exemples spécifiques à certains pays démontrent également la nature ténue de cette relation. Par exemple, l'Italie a renforcé sa protection des brevets

pharmaceutiques en 1978, ce qui n'a eu que peu ou pas d'impact sur les dépenses en R&D ou sur le taux d'invention. Voir Commission sur les droits de propriété intellectuelle, Study paper 1b, Intellectual Property Rights Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries, Nagesh Kumar. En fait, d'autres facteurs cités dans de nombreuses autres études se sont avérés plus importants pour stimuler les IED. Par exemple, une étude des Nations Unies sur les droits de propriété intellectuelle et les IED a conclu qu'il y a un lien insuffisant entre les brevets et les investissements étrangers directs et a également conclu que les coûts, la taille du marché, les niveaux de capital humain et de développement des infrastructures et les conditions macro-économiques générales étaient plus importants. Voir 'Droits de propriété intellectuelle et Investissements étrangers directs', Nations-Unies, New York, 1993. Par exemple, la Chine et l'Inde ont reçu des quantités importantes d'IED tout en ayant des niveaux faibles de protection de la propriété intellectuelle alors qu'au contraire, des pays africains avaient les niveaux les plus élevés de protection de la propriété intellectuelle et des niveaux très bas d'IED. Voir Bhagwati, Jagdish, 'Testimony before the US House of Representatives Committee on Financial Services', sur www.columbia.edu/~jb38/testimony.pdf et www.oup.com/isbn/0-19-567482-0?view=in

⁵⁶ http://www.ustr.gov/Document_Library/Fact_Sheets/2004/US-Bahrain_FTA_Fact_Sheet_on_Access_to_Medicines.html. Ce document affirme que "Depuis l'entrée en vigueur de l'ALE, l'industrie pharmaceutique jordanienne a commencé à développer ses propres médicaments innovateurs. Il s'agit d'un exemple de comment une protection forte de la propriété intellectuelle peut entraîner des bénéfices substantiels pour les pays en développement." Voir également http://www.ustr.gov/Document_Library/Fact_Sheets/2004/US-Morocco_Free_Trade_Agreement_Access_to_Medicines.html.

⁵⁷ Ryan et Shanebrook, p.7. L'Association jordanienne des fabricants pharmaceutiques affirme que les dépenses de R&D étaient équivalentes à 2,8 pourcent des ventes en 2000 et 5 pourcent en 2006. Ces deux chiffres sont insuffisants pour encourager les activités de R&D pour de nouveaux médicaments. Source : Hanan Sboul, Association jordanienne des fabricants pharmaceutiques.

⁵⁸ Agence jordanienne de l'alimentation et des médicaments (JFDA), Rapport statistique annuel (2006).

⁵⁹ Op. cit. 57.

⁶⁰ Voir IMS Health (2006) et JFDA, 2006

⁶¹ Informations obtenues auprès d'entreprises et de la US Food and Drug Administration (2006)

⁶² Agence jordanienne de l'alimentation et des médicaments (2006). Le traitement de la leucémie myéloïde chronique nécessite entre trois et cinq unités de Fludara ; un patient jordanien moyen sans assurance-santé ayant besoin de Fludara pour soigner la LMC devrait travailler entre 632 et 1220 jours pour payer ce médicament. Source : correspondance avec le Dr Datta Nori, chef du service oncologie de l'hôpital Weill Cornell, New York, le 20 février 2007.

⁶³ Il convient de noter qu'il s'agit du prix des médicaments sur le marché privé, selon IMS Health. Il est possible que les prix facturés aux hôpitaux publics, aux cliniques et aux organisations non gouvernementales soient plus ou moins élevés. L'étude d'Oxfam en Jordanie n'a pas permis de déterminer cet élément.

⁶⁴ Le nombre d'unités vendues entre 2002 et 2006 est basé sur des calculs de IMS Health data pour la Jordanie durant cette période. Pour les médicaments dont des unités ont été vendues (ce qui n'a pas été le cas pour la plupart des médicaments de la liste), le nombre d'unités vendues est une approximation basée sur les ventes totales et le prix de vente moyen par unité. Le nombre réel d'unités vendues peut donc être légèrement plus ou moins élevé.

⁶⁵ Voir Bailey, Edwin, 'Freedom of Change' Scrip supplement on Arab Health 2007, 19 janvier, 2007, numéro 3226.

⁶⁶ Interview avec le Dr Salah Mawajdeh, Chef de l'Agence jordanienne de l'alimentation et des médicaments, 29 août 2006.

⁶⁷ Op. cit. 1.

⁶⁸ Interview avec Mr Gheith Hadidi, Vice-président du Département pharmaceutique de UJH, 23 août 2006.

⁶⁹ Op. cit. 29.

⁷⁰ Selon une étude non publiée fournie à Oxfam et basée sur les données de l'Organisation internationale de la propriété intellectuelle (WIPO), tous les pays ayant rejoint le PCT ont connu une augmentation significative des demandes de brevet, à une exception près. Il s'agit entre autres du Canada, de la Chine, de la Croatie, d'Israël, du Mexique, de la Nouvelle-Zélande, de la Serbie et du Montenegro et de la Turquie. En Chine par exemple, les demandes de brevet ont été multipliées par cinq, en Islande par 12 et au Vietnam par 15.

⁷¹ L'Inde a rejoint les ADPIC en 2005, mais les pressions de la société civile ont garanti l'intégration de sauvegardes cruciales. En particulier, la Section 3(d) de la Loi sur les brevets exclut la protection par brevet pour l'introduction de modifications triviales ou de changements mineurs à des substances déjà connues, sauf en cas d'amélioration significative de l'efficacité thérapeutique. En limitant la portée de la brevetabilité, le gouvernement indien empêche l'industrie pharmaceutique d'abuser du système des brevets en demandant des brevets pour des modifications mineures de médicaments plus anciens, ce qui retarde l'introduction d'équivalents génériques à l'expiration du brevet original.

⁷² Les ventes pour neufs médicaments (sur 81) n'étaient pas disponibles à partir des données IMS Health parce que les médicaments ont été introduits récemment et n'ont donc pas encore été vendus sur le marché jordanien.

© Oxfam International mars 2007

Ce document a été rédigé par Rohit Malpani. Il s'agit d'une adaptation d'une recherche sur le terrain menée en Jordanie par Dr Hamid El-Said, Dr Azza El-Shennawy et Mohammed Saleem. Oxfam remercie Stephanie Burgos, Sanya Reid Smith, Jennifer Brant, Angelina Snodgrass Godoy, Gawain Kripke, Raquel Gomes, Mohga Kamal-Yanni et Sabina Voogd pour leur assistance dans sa réalisation. Il fait partie d'une série de documents visant à contribuer au débat public sur les questions de développement et de politique humanitaire.

Le texte peut être utilisé librement à des fins de campagne, d'éducation et de recherche moyennant mention complète de la source. Le détenteur des droits demande que toute utilisation lui soit notifiée à des fins d'évaluation. Pour copie dans toute autre circonstance, réutilisation dans d'autres publications, traduction ou adaptation, une permission doit être accordée et des frais peuvent être demandés. Courriel: publish@oxfam.org.uk.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter advocacy@oxfaminternational.org ou surfer sur www.pouruncommerceequitable.com.

Oxfam International est une confédération de 13 organisations qui travaillent ensemble dans plus de 100 pays pour trouver des solutions durables à la pauvreté et l'injustice: Oxfam Amérique, Oxfam Allemagne, Oxfam Australie, Oxfam-en-Belgique, Oxfam Canada, Oxfam France – Agir Ici, Oxfam Grande-Bretagne, Oxfam Hong Kong, Intermón Oxfam (Espagne), Oxfam Irlande, Novib Oxfam Pays-Bas, Oxfam Nouvelle Zélande et Oxfam Québec. N'hésitez pas à appeler ou écrire aux agences listées ci-dessous pour toute information complémentaire. Vous pouvez également vous rendre sur: www.oxfam.org/fr.

<p>Oxfam Amérique 226 Causeway Street, Floor 5, Boston, MA 02114-2206, USA Tel: +1.617.482.1211 E-mail: info@oxfamamerica.org www.oxfamamerica.org</p>	<p>Oxfam Hong Kong 17/fl., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tel: +852.2520.2525 E-mail: info@oxfam.org.hk www.oxfam.org.hk</p>
<p>Oxfam Australie 156 George St., Fitzroy, Victoria 3065, Australia Tel: +61.3.9289.9444 E-mail: enquire@oxfam.org.au www.oxfam.org.au</p>	<p>Intermón Oxfam (Espagne) Roger de Llúria 15, 08010, Barcelona, Spain Tel: +34.902.330.331 E-mail: info@intermonoxfam.org www.intermonoxfam.org</p>
<p>Oxfam-en-Belgique Rue Philippe le Bon 15, 1000 Bruxelles, Belgique Tel: +32.2.501.6700 E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be www.oxfamsol.be</p>	<p>Oxfam Irlande Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublin 2, Ireland Tel: +353.1.672.7662 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, UK Tel: +44.28.9023.0220 E-mail: communications@oxfamireland.org www.oxfamireland.org</p>
<p>Oxfam Canada 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canada Tel: +1.613.237.5236 E-mail: info@oxfam.ca www.oxfam.ca</p>	<p>Oxfam Nouvelle Zélande PO Box 68357, Auckland 1145, New Zealand Tel: +64.9.355.6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: oxfam@oxfam.org.nz www.oxfam.org.nz</p>
<p>Oxfam France - Agir ici 104 rue Oberkampf, 75011 Paris, France Tel: + 33 1 56 98 24 40. E-mail: info@oxfamfrance.org www.oxfamfrance.org</p>	<p>Oxfam Novib (Pays-Bas) Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, The Hague, The Netherlands Tel: +31.70.342.1621 E-mail: info@oxfamnovib.nl www.oxfamnovib.nl</p>
<p>Oxfam Allemagne Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlin, Germany Tel: +49.30.428.50621 E-mail: info@oxfam.de www.oxfam.de</p>	<p>Oxfam Québec 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montréal, Québec, H3J 2Y2, Canada Tel: +1.514.937.1614 E-mail: info@oxfam.qc.ca www.oxfam.qc.ca</p>
<p>Oxfam GB Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK Tel: +44 (0)1865.473727 E-mail: enquiries@oxfam.org.uk www.oxfam.org.uk</p>	

Secrétariat d'Oxfam International : Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, UK
Tel: +44.(0)1865.339100. Email: information@oxfaminternational.org. Web site: www.oxfam.org

Bureaux de plaidoyer d'Oxfam International : E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Washington: 1112 16th St., NW, Ste. 600, Washington, DC 20036, USA Tel: 1.202.496.1170.

Brussels: 22 rue de Commerce, 1000 Brussels, Belgium Tel: +322.502.0391.

Geneva: 15 rue des Savoises, 1205 Geneva, Switzerland Tel: +41.22.321.2371.

New York: 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, USA Tel: +1.212.687.2091.

Organisations liées à Oxfam. Les organisations suivantes sont liées à Oxfam international:

Oxfam Japon Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Tel: + 81.3.3834.1556. E-mail: info@oxfam.jp Web site: www.oxfam.jp

Oxfam Inde B55, First Floor, Shivalik, New Delhi, 1100-17, India

Tel: + 91.11.26693 763. E-mail: info@oxfamint.org.in Web site: www.oxfamint.org.in

Membres observateurs d'Oxfam. Les organisations suivantes sont actuellement membres observateurs d'Oxfam international et travaillent vers une possible adhésion totale:

Fundación Rostros y Voces (México) Alabama No. 105 (esquina con Missouri), Col. Nápoles, C.P. 03810 México, D.F.

Tel/Fax: + 52 55 687 3002. E-mail: comunicacion@rostrosyvoces.org

Web site: www.rostrosyvoces.org

46 Rien que des coûts, pas de bénéfices : Les règles ADPIC-plus sur la propriété intellectuelle incluses dans l'ALE USA-Jordanie influencent l'accès aux médicaments
Document d'information Oxfam, avril 2007