

L'essor de la biotechnologie

Ces vingt-cinq dernières années, l'application industrielle des biotechnologies (qui utilisent des ressources d'organismes vivants, comme les tissus, les cellules, les gènes, les enzymes, etc.) a connu un essor sans précédent. Dans le domaine pharmaceutique, les nouveaux médicaments issus des biotechnologies représentent une part croissante du marché. Des centaines d'entreprises spécialisées dans les biotechnologies médicales ont émergé.

Souvent lancées par des chercheurs du secteur public, ces entreprises se concentrent sur une ou plusieurs molécules qu'elles ont brevetées et les développent jusqu'au stade préclinique. Pour les étapes ultérieures et la commercialisation, elles s'associent avec de grands groupes pharmaceutiques ou se font racheter. Ces entreprises de biotech permettent aux grandes entreprises pharmaceutiques d'externaliser une part croissante de leurs activités de recherche.

Recherche publique: science ou profit?

Les entreprises et l'esprit entrepreneurial sont toujours plus présents dans les universités et les institutions de recherche publiques. Le modèle des «chercheurs-entrepreneurs», qui créent leurs propres entreprises pour valoriser les applications commerciales de leur recherche, est apparu aux États-Unis avec l'essor des biotechnologies. Dans ce pays, les accords de collaboration entre l'industrie et les universités sont monnaie courante. En juin dernier, par exemple, Pfizer a annoncé un accord de recherche de 15 millions de dollars pour trois ans avec l'Université de Pennsylvanie. En Suisse, Merck-Serono, entreprise active dans le traitement de l'infertilité, a financé un poste de professeur en endocrinologie de la reproduction aux Universités de Lausanne et de Genève. Ces dernières années, les universités et hautes écoles de Suisse ont vu naître un nombre croissant de start-up, ces jeunes entreprises créées par des

chercheurs avec des capitaux privés pour développer une application commerciale à leurs recherches.

Face à la forte concurrence internationale, les universités sont désormais perçues comme productrices d'une ressource nationale décisive: la connaissance, source d'innovation industrielle. Les gouvernements favorisent le renforcement de la collaboration entre les universités et des institutions de recherche publique et l'économie. Dans ce sens, le message du Conseil fédéral sur la formation et la recherche présenté au Parlement en 2007 illustre la direction donnée à la recherche publique: «La Confédération investit (...) dans la recherche fondamentale libre (...). Si la recherche fondamentale est essentiellement animée par la curiosité scientifique, ses résultats doivent plus que par le passé nourrir des activités de recherche et développement dans la perspective

de produits et de services commercialisables.» Pour ce faire, les institutions de recherche publiques disposent de nouveaux outils. Elles peuvent déposer des brevets, et des bureaux de transfert de technologie se chargent de la valorisation des résultats de leurs recherches. En Suisse, les Ecoles polytechniques fédérales de Lausanne et de Zurich jouent un rôle de pionniers dans l'introduction du modèle de recherche entrepreneurial. Cette situation crée un conflit d'intérêt entre bien commun et intérêt public au sein des universités et institutions publiques de recherche et soulève toute une série de questions relatives à l'orientation, l'indépendance et l'intégrité de la recherche scientifique.

DÉSINTÉRÊT POUR LA RECHERCHE DE MÉDICAMENTS EFFICACES DESTINÉS AUX MALADIES QUI AFFECTENT DES MILLIONS DE PERSONNES, MULTIPLICATION DE MÉDICAMENTS INUTILES ET PRIX ÉLEVÉS. CONFIER LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS À DES ENTREPRISES À BUT LUCRATIF A DES IMPLICATIONS SÉRIEUSES DE SANTÉ PUBLIQUE. CETTE MARCHANDISATION DE LA SANTÉ MONTRE SES LIMITES. ELLE EST POURTANT LA CONSÉQUENCE DE CHOIX POLITIQUES.

Lorsque le marché décide

Maladies tropicales négligées

Les limites de ce système sont évidentes pour les maladies qui concernent essentiellement les pays du Sud. Sur les 1393 nouveaux médicaments développés entre 1975 et 1999, seuls 13 concernaient les maladies tropicales, comme la malaria ou la maladie du sommeil, et trois la tuberculose (à peine 1,1%). Pourtant, cette maladie tue chaque année plus de 1,5 million de personnes. Mais, sur le marché mondial de la maladie, les pays industrialisés restent prioritaires. En 2007, l'Amérique du Nord, l'Europe et le Japon représentaient 80% des ventes pharmaceutiques mondiales estimées à 712 milliards de dollars. C'est la perspective de profits importants sur ces marchés qui oriente la recherche de l'industrie pharmaceutique, et non pas les besoins de santé publique des populations défavorisées des pays en développement. Ces populations non solvables ne sont pas un marché suffisamment rentable pour la R&D pharmaceutique sur les maladies qui les concernent essentiellement.

Des médicaments inutiles

Cette orientation de la R&D vers le profit explique le développement de médicaments qui ne répondent pas à des besoins

de santé publique, comme les médicaments de « style de vie » ou de « confort » (contre l'impuissance masculine, la perte de cheveux ou la cellulite, par exemple). Souvent, même les « nouveaux » médicaments mis sur le marché et destinés à des problèmes de santé ne sont pas forcément plus efficaces que les anciens. Une analyse des nouveaux médicaments approuvés entre 1989 et 2000 par la Food and Drug Administration (FDA), l'agence de contrôle des médicaments des États-Unis, a montré que seuls 24% apportaient des améliorations par rapport aux médicaments déjà disponibles. Une analyse confirmée par la revue française *Prescrire* en 2005. Sur les 3096 nouvelles indications thérapeutiques homologuées en France entre 1981 et 2004, seules 774, soit 25%, présentaient un avantage thérapeutique par rapport aux traitements existants. Cette analyse met en évidence la pléthore de nouveaux médicaments similaires aux produits existants et sans avantage thérapeutique lancés par les pharmas pour prendre des parts de marché à leurs concurrents. Ce phénomène va de pair avec des campagnes publicitaires (notamment auprès des médecins) toujours plus importantes vantant des

médicaments peu ou pas utiles. Les grandes entreprises pharmaceutiques dépensent plus pour le marketing (en moyenne 25 % de leur chiffre d'affaires) que pour la R&D de nouveaux médicaments (entre 15 % et 20 %). En 2007, par exemple, Novartis a dépensé 11 milliards de dollars pour le marketing contre 6,5 milliards de dollars pour la R&D.

Médicaments chers et inaccessibles

Comme les entreprises pharmaceutiques protègent leurs nouveaux médicaments par des brevets, elles disposent d'un monopole de plusieurs années (entre douze et quatorze ans) qui leur permet de récupérer leurs investissements et de dégager des profits substantiels. Ce financement par le prix de vente élevé des médicaments pose problème. En effet, l'industrie augmente continuellement le prix des nouveaux médicaments en prétextant des coûts de R&D en constante augmentation. Dans son rapport de février 2007, le surveillant suisse des prix, Rudolf Strabm, constatait que le prix moyen des nouveaux médicaments mis sur le marché en 2005 était le triple du prix moyen des médicaments retirés la même année. En Suisse, le prix du traitement chronique avec l'imatinib de Novartis, un médicament vital contre une forme rare de leucémie peut coûter de 50 000 à 100 000 francs par patient et par an. Cette évolution des prix des nouveaux médicaments a des répercussions sur les coûts de la santé. En Suisse, les médicaments représentent déjà 20 % des coûts de la santé.

Le problème est encore plus aigu dans les pays en développement où les budgets publics de santé sont limités et où les patients n'ont généralement pas de couverture maladie et doivent payer les médicaments de leur poche. Le prix élevé des nouveaux médicaments essentiels et vitaux peut être un obstacle majeur à l'accès à des traitements. Le traitement standard contre le sida n'a pu devenir

envisageable à large échelle dans les pays en développement que lorsque le prix initial des médicaments brevetés, plus de 10 000 dollars par patient par année, a fortement baissé sous l'effet de la concurrence des génériques. Dans les pays les plus défavorisés, le financement de l'innovation par son prix de vente n'est tout simplement pas envisageable si l'on veut que les nouveaux médicaments puissent être accessibles.

La multiplication des brevets, un frein à la recherche

Instruments censés promouvoir l'innovation, les brevets peuvent aussi devenir un frein à la R&D. La course aux brevets ralentit l'échange rapide et exhaustif de l'information entre les chercheurs. Comme un détail déjà publié ne peut plus faire l'objet d'un brevet, personne n'ose transmettre d'informations. De plus, le problème dit de la « jungle des brevets » (patent thicket) touche les domaines de recherche qui dépendent d'un grand nombre de technologies brevetées. Entrer alors dans le domaine devient plus difficile. Les coûts de la R&D et, en définitive du produit final, augmentent à cause des multiples démarches à entreprendre et des droits de licence à payer pour utiliser les technologies brevetées. Le problème s'est renforcé avec l'introduction des brevets sur les découvertes génétiques. On l'a vu lors de la crise du SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) en 2003, un virus mortel apparu à Hong-Kong et au sud de la Chine qui a fait craindre un risque d'épidémie plus étendue. Des

chercheurs se sont alors demandé si, en cas d'épidémie, les multiples demandes de brevets sur des séquences différentes du génome de ce virus ne risquaient pas de rendre plus difficile le développement rapide de vaccins, de diagnostics et de médicaments.

Une responsabilité publique

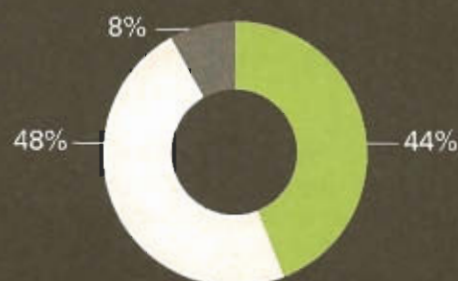
Les pouvoirs publics et les politiques portent une responsabilité directe sur cet état de fait. Déléguer au marché le développement de nouveaux médicaments relève d'un choix de politique publique. En effet, les Etats continuent de jouer un rôle essentiel dans le processus de R&D, que ce soit à travers le financement de la recherche, la réglementation ou le financement des soins. Sur les 125,8 milliards de dollars dépensés dans le monde en 2003 pour la recherche, le secteur public représentait 44 %, le secteur privé à but lucratif 48 % et le secteur privé à but non lucratif (fondations, organisations philanthropiques) 8 %. En tenant compte des subventions et autres mesures d'encouragement fiscales accordées par les Etats aux entreprises en matière de recherche, la part du secteur public atteint 60 % et celle du secteur privé à but lucratif diminue à 32 % (voir tableau ci-contre). Pour répondre aux besoins de santé publique, les Etats ont le devoir de reprendre la direction de l'orientation et de l'organisation de la R&D. Le nouveau cadre mondial en matière de recherche adopté en mai 2008 à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) va justement dans ce sens. ●



photos © Sven Töfönn

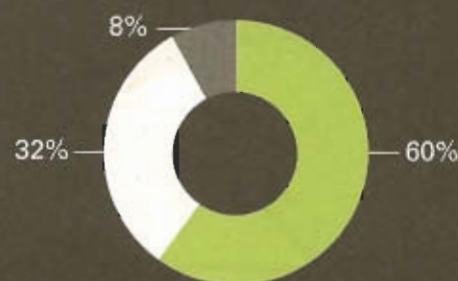


Répartitions des dépenses mondiales de R&D par secteur en 2003.



Sans les subventions publiques à l'industrie

- Secteur privé à but lucratif
- Secteur public
- Secteur privé à but non lucratif



Avec les subventions publiques à l'industrie

- Secteur privé à but lucratif
- Secteur public
- Secteur privé à but non lucratif

Source : Global Forum for Health Research, 2006

Essais cliniques : sous-traitance et délocalisation dans les pays du Sud

Traditionnellement, les essais cliniques de nouveaux médicaments sur les êtres humains étaient menés auprès d'institutions médicales publiques, comme les hôpitaux universitaires. Depuis quelques années, les entreprises pharmaceutiques sous-traitent une part croissante de leurs essais à des entreprises spécialisées, les « organisations de recherche sous contrat » ou Contract Research Organizations (CRO). Avec l'apparition de ces nouveaux concurrents, les institutions publiques de recherche ont perdu une part importante de leur marge de manœuvre vis-à-vis de l'industrie. Or, les résultats des essais cliniques financés par l'industrie sont davantage susceptibles d'être biaisés que les essais menés par des organismes publics.

Le développement des essais cliniques dans les pays défavorisés est la tendance la plus inquiétante. En 2007, plus de 50% des patients recrutés pour les essais cliniques par les vingt plus grandes entreprises pharmaceutiques provenaient de pays autres que les huit plus grands pays industrialisés (Etats-Unis, Japon, Allemagne, Royaume-Uni, France, Italie, Canada, Espagne). Malgré l'absence de transparence en la matière, une part croissante d'essais sur les humains sont conduits dans des pays d'Europe de l'Est, d'Asie, d'Amérique latine et d'Afrique. De nombreux témoignages font état de graves problèmes liés aux essais cliniques menés dans ces pays. L'absence de consentement éclairé des cobayes, l'utilisation d'infrastructures et de personnel de santé au détriment des soins courants sont souvent évoqués. Le plus révoltant est que ces personnes testent des médicaments essentiellement destinés aux patients du Nord. Des voix de plus en plus nombreuses se font entendre pour exiger un meilleur contrôle des essais cliniques menés dans les pays du Sud.

Pour en savoir plus

Shah Sonia, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Démopolis, 2007, Paris, 349 pp.

A Better Pill. The risks of carrying out clinical drug trials in developing countries, WEMOS Fondation, Amsterdam, 26 pp.