



Communiqué de presse conjoint :

Casablanca le 18 septembre 2014

Nouveaux traitements de l'hépatite C / Licence du laboratoire Gilead :

73 millions de personnes touchées par l'hépatite C exclues de l'accès au traitement à travers le monde dont 625 000 au Maroc

L'ALCS, le Collectif pour le Droit à la Santé Maroc et ITPC-MENA dénoncent l'exclusion du Maroc de cette licence et appellent les décideurs politiques à prendre des mesures en conséquence

Le laboratoire pharmaceutique Gilead a annoncé le lundi 15 septembre 2014 avoir signé un accord de licence volontaire avec plusieurs fabricants de génériques implantés en Inde sur le nouveau « blockbuster » de Gilead utilisé dans le traitement du virus de l'hépatite C (VHC), le sofosbuvir. Cette licence autorise ces producteurs de génériques à exporter la nouvelle molécule dans 91 pays à bas et moyens revenus (PBMR) à moindre coût. Toutefois, cette licence interdit toute exportation vers le Maroc ainsi que vers 50 autres pays à bas et moyens revenus.

Au total, à travers le monde, 73 millions de personnes infectées par le VHC sont exclues du cadre géographique de cette licence. Au Maroc, l'accès aux traitements pour les 625.000 personnes atteintes du VHC paraît fortement compromis, soit parce que le coût ne pourra pas être supporté par le système de santé, soit parce que les personnes seront dans l'impossibilité de payer le prix de ces traitements de leur poche. On¹ estime que l'exclusion du Maroc de cette licence va coûter au gouvernement marocain au moins 790 millions de dollars s'il souhaite soigner sa population infectée par le VHC selon les nouveaux standards de soins internationaux².

Loin de promouvoir l'accès aux médicaments, cette licence volontaire à l'initiative de Gilead représente une menace majeure pour l'accès aux traitements de l'hépatite C. L'Association de lutte contre le sida (ALCS), le Collectif pour le Droit à la Santé Maroc et la Coalition internationale de Préparation aux Traitements dans la région MENA (ITPC-MENA) dénoncent fermement l'exclusion du Maroc de cette licence annoncée par le laboratoire américain Gilead.

¹ Pour cela, voir les estimations réalisées par l'organisation I-MAK <http://www.i-mak.org/>

² Voir les recommandations de l'Organisation Mondiale de la santé (OMS) pour le dépistage, les soins et le traitement des personnes infectées par le virus de l'hépatite C (avril 2014) <http://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-c-guidelines/en/>

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), près de 180 millions de personnes sont porteuses du VHC à travers le monde. 625.000 d'entre elles vivent au Maroc. Non traitée, l'infection par le VHC est responsable de maladies du foie, et à des stades plus avancés, de cirrhoses et de cancers. La prise en charge des complications liées au virus pèse lourdement sur le système de santé, et dans de très nombreux cas, le dépistage tardif du virus expose les personnes touchées à de lourdes complications.

Jusqu'à l'année dernière, la prise en charge du virus reposait principalement sur l'administration de la bithérapie peg-Interferon et ribavirine, réputés pour leur taux d'échec thérapeutique important ainsi que pour leur toxicité. Mais cette bithérapie restait le seul traitement efficace existant contre le VHC. Au Maroc, seulement 2 000 personnes étaient prises en charge par le ministère de la Santé notamment par l'intermédiaire du Ramed et de l'AMO. Les personnes non éligibles à ces systèmes étaient livrées à elles mêmes et contraintes à payer de leur poche, pour celles qui le pouvait le prix de ces traitements déjà très élevés.

Début 2014, le sofosbuvir, commercialisé par la firme Gilead a été mis sur le marché en Europe et aux Etats-Unis. Le traitement est actuellement mis sur le marché dans d'autres pays. Il s'agit d'un des premiers traitements oraux sous forme de comprimé contre le VHC, qui permet, lorsqu'associé au peg-Interferon et à la ribavirine, de guérir complètement de l'infection en 12 semaines. D'ici peu, le sofosbuvir sera associé à d'autres antiviraux à action directe (AAD) comme le dasbuvir ou le ledipasvir, qui seront les premières combinaisons 100% orales et pan-génotypiques (actives sur tous les génotypes du virus) contre le VHC à être mises sur le marché.

Si ces avancées thérapeutiques représentent une révolution dans la vie des personnes infectées par le virus, leur prix les rend inaccessibles pour la majorité d'entre elles.

Aux Etats Unis ce dernier a été fixé à 84 000 dollars pour 12 semaines, soit 1 000 dollar le comprimé. En France, le prix oscille entre 45 000 et 50 000 euros, bien qu'il soit encore en négociation. Aussi bien en France que dans d'autres pays à hauts revenus, de tels prix ne sont pas viables pour le système de santé. La France³ envisage même de recourir aux licences obligatoires⁴ afin de résoudre le problème du prix de ce traitement qui menace son système d'assurance maladie. Sachant qu'en plus du coût du sofosbuvir, doivent s'ajouter ceux des autres molécules et des examens médicaux nécessaires, et devant l'impossibilité de recours aux médicaments génériques, il sera impossible pour le Maroc de traiter ses malades sous sofosbuvir même aux prix qui seront pratiqués par Gilead dans les pays à revenus intermédiaires.

Qu'est-ce qui explique de tels prix ?

Compte tenu des prix demandés par Gilead, on pourrait imaginer que le sofosbuvir soit très complexe à produire. Or, selon différents experts en pharmacologie⁵, la production du sofosbuvir, pour 12 semaines de traitement ne reviendrait qu'à 100 dollars.

Il est à noter que Gilead peine à obtenir un brevet d'invention dans nombre de pays dans la mesure où le sofosbuvir est un médicament à l'innovation contestable au niveau moléculaire. Il s'agit en effet

³ Voir les estimations réalisées par Londeix P. Forette C., Nouveaux traitements hépatite C : stratégies pour atteindre l'accès universel, mars 2014 <http://hepcoalition.org/actualites/article/nouveaux-traitements-de-l-hepatite?lang=fr>

⁴ Voir le communiqué des associations françaises « HÉPATITE C : LES ASSOCIATIONS EXIGENT UNE LICENCE D'OFFICE POUR LE SOFOSBUVIR (SOLVADI) EN France » Actions Traitements, Act Up Paris, Act Up Sud-Ouest, Aides, Arcat, ASUD CHV, CISS, Comede, Médecins du Monde, Dessine-moi un Mouton, Nova Dona, SIS association, Sol En Si, SOS Hépatites Fédération, TRT-5 (15 septembre 2014) <http://www.medicinsdumonde.org/Presse/Hepatite-C-les-associations-exigent-une-licence-d-office-pour-le-sofosbuvir-Solvadi-en-France>

⁵ Voir les estimations réalisées par des pharmacologues de l'Université de Liverpool : "Minimum costs to produce Hepatitis C Direct Acting Antivirals" by Andrew Hill, Bryony Simmons, Nikolien van de Van, Nathan Ford, Saye Khoo and Joe Fortunak <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/minimum-costs-to-produce-hepatitis?lang=en>

d'une modification mineure d'un ancien médicament ce qui au regard de nombreuses lois nationales, y compris celles de l'OMC, ne constitue pas réellement une invention à part entière. Ainsi, plusieurs demandes d'annulation du brevet sont actuellement en cours dans différents pays comme l'Inde et la Thaïlande. En Egypte, le bureau des brevets a d'ores et déjà refusé le brevet sur le sofosbuvir à deux reprises pour manque de nouveauté et d'inventivité.

Pourquoi la licence volontaire de Gilead menace l'accès aux médicaments au Maroc

La licence volontaire annoncée par Gilead avec les sept producteurs de génériques prétend améliorer l'accès aux traitements dans les pays en développement en autorisant à produire et exporter ses médicaments contre le VHC à 91 pays en développement. Mais en réalité, selon Pauline Londeix spécialiste des questions de propriété intellectuelle pour ITPC-MENA : *« il s'agit d'une opération de communication qui dissimule mal une volonté du laboratoire de contrôler les producteurs de génériques et de matière première afin que ceux-ci soient dans l'incapacité de fournir les pays exclus du territoire de la licence, sous peine de poursuite judiciaire. Ainsi, le monopole de Gilead sera renforcé sur les marchés qui intéressent le plus la firme américaine : les pays à hauts revenus, et à revenus intermédiaires comme le Maroc. »*

Pour Othman Mellouk, chargé du plaidoyer à ITPC-MENA : *« Avec cette licence, Gilead neutralise toute possibilité de compétition par les médicaments génériques pour les pays dont le marché est le plus intéressant financièrement pour Gilead. La majorité des génériqueurs capables de concurrencer Gilead ont signé cette licence ce qui signifie qu'il leur sera formellement interdit de fournir en sofosbuvir générique tous les pays exclus de la licence, même lorsque il n'y a aucun brevet sur la molécule dans ce pays. C'est le cas du Maroc actuellement qui reste un grand perdant de cet accord».*

Selon les règles du droit national et international, seule la détention d'un brevet d'invention (de vingt ans), peut justifier une exclusivité de production ou de commercialisation au profit du laboratoire détenteur de ce brevet. *« Nous assistons à une dérive majeure du système de propriété intellectuelle. Désormais le principe de souveraineté des pays à décider de leurs lois nationales sur les brevets, ainsi que les conventions internationales en vigueur, sont méprisées et court-circuitées au profit des seuls intérêts d'un laboratoire privé, qui peut, seul désormais, imposer ses règles même lorsqu'il est question de maladies graves aux conséquences lourdes pour nos pays. »*, a déclaré Pr. Hakima Himmich, présidente de l'ALCS.

L'ALCS le Collectif pour le Droit à la Santé Maroc et ITPC-MENA appellent les autorités sanitaires marocaines à dénoncer cette licence et à explorer toutes les possibilités pour rendre le sofosbuvir générique disponible au Maroc, notamment le recours à la production locale, ainsi que le recours aux voies légales contre les pratiques anti-compétitives abusives du laboratoire Gilead.

Contacts presse:

ITPC-MENA :

Othman Mellouk : 06 66 45 28 11 – o.mellouk@gmail.com

Pauline Londeix : 06 02 50 81 36 - pauline.londeix@gmail.com

ALCS :

My Ahmed Douraidi: 212 6 55 51 13 62 - doura3s2@gmail.com

Karima Chakiri : 05 22 22 31 13/14 - karima.chakiri@gmail.com

