

European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General

Brussels

ON THE PROPOSED AMENDMENTS TO BE MADE TO COUNCIL DIRECTIVE
91/414/EEC OF 15 JULY 1991 CONCERNING THE PLACING OF PANT PROTECTION
PRODUCTS ON THE MARKET

Du fait de contraintes de calendrier, AUDACE ne peut malheureusement prétendre répondre de manière exhaustive pour le 20 mai au projet d'amendements de la directive 91/414/CEE soumis par la DG SANCO ainsi qu'à l'étude d'impact qui y est associée.

Notre intervention, ce jour, se limitera donc à reprendre les éléments essentiels qui de notre point de vue caractérisent le contexte extrêmement défavorable dans lequel agonise l'industrie générique indépendante des fabricants majeurs et la conséquence indubitable sur l'offre aux utilisateurs du point de vue quantitatif, qualitatif, en ceci inclus du point de vue de la gestion du risque (voir notre intervention sur la stratégie thématique de l'utilisation durable des PPP) et finalement sur le plan tarifaire.

Nous restons à la disposition de la Commission pour toute intervention ultérieure qu'elle jugerait utile dans le but de clarifier nos propos, ci-après, ou de développer de manière complète et exhaustive nos réactions relatives à l'ensemble du projet d'amendements, voire de l'étude d'impact (EI).

1 LE MARCHE COMMUNAUTAIRE

La définition du marché communautaire telle que décrite dans l'étude d'impact ne nous paraît pas correspondre à la réalité et pourrait laisser croire que le marché est moins concentré et plus concurrentiel qu'il ne l'est en réalité.

Le marché est caractérisé par un niveau de concentration particulièrement élevé où six firmes détiennent 95% de part de marché, les sociétés européennes détenant 60% et où l'Etat membre Allemagne occupe une place prépondérante.

Les autres sociétés, tels que celles citées au titre des 55 sociétés de génériques en page 12 de l'EI ne nous paraissent pas pertinentes du point de vue de la concurrence dans le marché communautaire des PPP.

La mise en œuvre de la directive depuis 1993 a créé un environnement de coûts et d'incertitudes incompatibles avec l'activité de développement et de mise en marché de PPP génériques indépendants des fabricants majeurs.

L'inclusion des substances actives à l'annexe 1 de la directive s'est traduite soit par la disparition du producteur générique soit par sa captation ou son asservissement aux logiques marketing des six sociétés dominantes.

De même, nombre de producteurs indiens et chinois de substances actives sont devenus les producteurs à façon selon les desiderata des six fabricants majeurs qui peuvent de plus les mettre en concurrence sans que ceux-ci ne puissent accéder directement au marché communautaire ou vendre à des sociétés de génériques disposant d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de capacité de formulation.

D'autre part, l'idée selon laquelle les importations parallèles répondraient aux besoins de la multiplicité de l'offre et correspondrait à 15% (page 9 de l'EI) des échanges

intracommunautaires est de notre point de vue très éloignée de la réalité du marché des PPP dans l'UE.

Les importations parallèles ne représentent en effet à ce jour qu'à peine 1% du marché.

Il est par contre exact qu'il existe des fraudes sur des importations parallèles et qu'il convient conformément à l'appréciation de la Commission de mettre en œuvre les processus de contrôle et de sanction appropriés.

2 LES ZONES

De notre point de vue le législateur communautaire aurait pu faire l'économie de ce scénario comme celui qui a consisté à harmoniser uniquement la mise sur le marché de l'UE des substances actives en appliquant dès 1991 une harmonisation complète et totale de la mise sur le marché des substances actives et des PPP.

Considérer qu'il est nécessaire de cloisonner géographiquement le marché communautaire en zones pour des raisons climatiques, de sol, agronomique, voire comme suggéré par un ministre de l'agriculture et des autorités compétentes nationales pour des raisons de régimes alimentaires propres aux régions, n'est incontestablement pas objectif dans la mesure où

1. aucun produit à ce jour n'est formulé spécifiquement pour une région selon que celle-ci se trouve aux extrêmes Nord, Sud, Est et Ouest de l'UE
2. les AMM sont nationales et il existe autant de différences climatiques etc. entre les différentes régions d'un même Etat membre
3. les marges de sécurité prises dans le cadre de l'évaluation de la tox et de l'éco-tox de chaque PPP sont où ne sont pas pertinentes au cas de différences extrêmes climatiques, etc. sur un même territoire national qui peuvent en outre profondément changer d'une année sur l'autre dans une même région de ce territoire
4. enfin, la plupart des unités industrielles de production de PPP sont désormais spécialisées pour une substance et une formulation au niveau mondial. Les firmes majeures ont en effet regroupé leur production sur un site pour des raisons d'économie d'échelle

Si les formulations utilisées au plan mondial peuvent varier en fonction des matières premières utilisées (types de solvant, co-formulants) selon les disponibilités industrielles de ces substances et leur prix, elles n'ont aucune variation objective s'agissant des exigences essentielles tenant en la préservation de la santé publique, de l'environnement et de leurs effets biologiques.

3 LES GENERIQUES

La contestation contre une industrie générique forte s'articule autour de trois questions essentielles visant l'innovation technologique et la compatibilité de ces produits avec la stratégie de réduction des risques liée à l'usage des PPP.

Nous proposons une réponse à ces questions dans l'ordre où généralement elles se posent aux autorités nationales compétentes.

L'ouverture du marché aux produits génériques moins chers est-elle compatible avec une stratégie de réduction des risques liés à l'usage des PPP ?

1- Le prix commercial est une composante de la gestion économique et non pas de la gestion des risques

Le prix commercial est celui qui est offert au marché exclusion faite de taxes et / ou redevances d'Etat.

Sa fixation dépend exclusivement de la volonté de l'industrie et de la distribution exercée conformément aux règles de la concurrence et indépendamment de toute notion de "zone" tel que suggéré par la Commission.

Il se forme dans un contexte concurrentiel dans lequel les interventions de l'Etat ne peuvent être limitantes qu'en de rares exceptions visant généralement le dumping ou, précisément, l'entrave à la concurrence ou la constitution de monopoles.

A défaut d'être lui même payeur l'Etat ne peut favoriser ou restreindre l'accès au marché d'un opérateur économique par le biais d'un processus réglementaire, en l'espèce l'AMM, selon que cet opérateur est susceptible d'influer sur les prix commerciaux existants.

Une pratique administrative qui viserait à considérer qu'un prix commercial élevé serait dissuasif de l'utilisation d'un produit serait le constat archétype de l'inadéquation, voire de l'échec, du processus d'évaluation des risques et du cadre réglementaire fixant les conditions dans lesquelles le produit doit être utilisé.

2- Incompatibilité de droit d'une logique d'Etat contre les génériques.

La restriction d'accès au marché des génériques par l'AMM revient à pérenniser le monopole de fabrication et de distribution conféré par le brevet dont, pourtant, l'usage est strictement limité dans le temps par tous les accords internationaux (dont ADPIC).

De droit, les génériques sont la finalité et la conséquence directe du brevet.

Le choix de l'Etat pour un prix élevé que confère un monopole revient à transférer vers des intérêts privés une sorte d'impôt.

Un tel transfert ne saurait être compatible avec les principes constitutionnels.

3- Procès d'intention

L'incidence de prix plus bas sur une éventuelle augmentation des quantités de PPP utilisées peut relever de deux hypothèses :

- possibilité financière de traiter des surfaces qui ne l'étaient pas pour raison économique mais dans le respect des obligations réglementaires.
- augmentation des doses et des usages par des utilisations frauduleuses.

La première hypothèse ne peut être dommageable faute d'une incontournable remise en cause du processus d'évaluation des risques, préalable à la délivrance de la première AMM attachée au produit breveté dont l'utilisation sur la SAU n'a pas été limitée.

Présumer de la seconde revient à dresser contre les pratiques agricoles un procès d'intention et à une non moins incontournable remise en cause de l'effectivité et de l'efficacité des contrôles en culture ou de la conditionnalité des aides.

Il serait un autre procès d'intention que d'omettre tout simplement qu'un coût phytosanitaire plus bas participe à l'augmentation des revenus et de la productivité des agriculteurs dont la responsabilisation aux BPA si hautement et politiquement promue vient ajouter à leur faculté naturelle de bonne gestion économique.

En bref l'idée selon laquelle une éventuelle augmentation des PPP utilisés pourrait être la conséquence directe de l'ouverture du marché aux produits génériques moins chers participe à alimenter les passions pour une culture inconsidérée du risque au détriment de sa gestion efficace, ridiculise les processus réglementaires nationaux et communautaires actuels, vient se heurter à des considérations de droit et s'oppose à une certaine idée du " bon sens paysan" auquel il est politiquement fait largement appel aujourd'hui.

Ceci étant cette réponse à cette première question en appelle une seconde :

L'ouverture du marché aux produits génériques moins chers est-elle bénéfique à une stratégie de réduction des risques liés à l'usage des PPP ?

4- Le générique stimule l'innovation

Dans une pérennité de monopole, les fabricants n'ont jamais démontré une volonté d'innovation spectaculaire.

C'est bien sous la menace des génériques et dans l'objectif de leur faire barrage que les meilleures formulations apparaissent à la veille de l'extinction des brevets.

Celles-ci sont soudain plus aptes à satisfaire aux exigences essentielles et vont d'ailleurs jusqu'à priver d'accès au marché un générique qui ne serait qu'une copie de la formulation de la spécialité anciennement brevetée.

Il en va de même de l'innovation sur les substances actives qui trouve rarement expression sur la période brevetée.

Fermer le marché aux génériques revient à compromettre toute avancée technologique susceptible d'améliorer les compositions et/ou formulations des PPP eu égard à la préservation de la santé publique et de l'environnement.

Cette stagnation est d'autant plus dommageable lorsque l'innovation peut conduire à l'élimination de substances dangereuses.

Et il convient de rappeler que c'est très exactement sur cette question qu'une procédure pénale est actuellement en cours en Belgique contre une firme agrochimique qui a retenu l'état de sa propre technique pendant 18 ans jusqu'au moment où sa mise en œuvre lui permettait d'exclure du marché les produits génériques qui lui faisaient concurrence.

5- Sans vrais génériques le marché est plus sûrement conduit à une augmentation des volumes utilisés

Le vrai générique est celui qui est fabriqué en indépendance totale de l'ancien titulaire du brevet.

C'est d'ailleurs exclusivement celui qui pose la problématique dont cette rédaction est la conséquence.

Pour ce générique aucune publicité ou campagne de promotion ne vient inciter à sa (sur) consommation.

Il se place généralement dans les circuits de distribution défavorisés par les firmes majeures en R et D.

Sa part de marché est à l'image de sa discrétion.

Il en va tout autrement lorsque le générique reste dans une continuité artificielle du brevet par l'entrave constituée des difficultés d'obtention de l'AMM et par la capacité du breveté à décourager toute intervention sur ce qu'il considère "son marché".

L'exemple sans doute le plus caractéristique de cette situation est constitué du glyphosate dont le brevet est tombé dans le domaine public en 1991 et dont toutes les AMM valides en 2005 dérivent du dossier de l'ancien titulaire du brevet.

En 1991 le marché était de 15 millions de litres.

En 2004 le marché est de 90 millions de litres.

Il est vrai que son marché potentiel est d'environ 350 millions de litres hors OGM. Mais ne désespérons pas, le fabricant y parviendra comme il est parvenu à le quadrupler en 15 ans par une stratégie de réduction des prix décourageante pour tout autre opérateur alliée aux effets de la protection des données conférée par la directive 91/414/CE et des procédures antidumping contre le glyphosate chinois.

La calamiteuse publicité pour ce produit a fait le reste.

6- Les génériques sont nécessaires aux marchés dits " de niche" et aux usages mineurs

Il est incontestable que l'inscription des substances à l'annexe 1 de la directive 91/414 a privé le marché de spécialités dont les effets sur la santé et l'environnement étaient réputés acceptables alors qu'elle en a maintenu d'autres grandement plus discutables.

Mais il est un effet également dommageable de cette inscription qui consiste en l'abandon de substances estimées par les titulaires de brevets inintéressantes en termes de rentabilité et qui prive certaines cultures mineures de toute protection phytosanitaire.

Les critères de rentabilité d'un générique n'ont pas les mêmes fondements.

C'est pourquoi l'existence d'une industrie générique forte est nécessaire et en adéquation avec une stratégie de gestion des risques qui intégrerait le maintien de la diversité des productions végétales.

Il en va très exactement de même des usages mineurs pour lesquels les efforts à consentir pour obtenir des extensions d'AMM ne sont pas l'apanage des firmes majeures.

7- Les génériques contre les résistances

L'attrance de la nouveauté conjuguée aux effets des battages marketing qui accompagnent le lancement d'une nouvelle spécialité conduit à une quasi hégémonie de celle-ci et à des phénomènes de résistance des parasites qu'elle combat de plus en plus marqués, rapprochés et fréquents.

A titre d'exemple l'arrivée massive des strobilurines a, et en moins de 5 ans, démontré la grande nécessité des vieilles triazoles.

Là encore l'existence d'une industrie générique suffisamment forte pour maintenir sur le marché des spécialités anciennes dont l'industrie majeure s'est appauvrie au profit des nouvelles ressort d'une nécessité dont l'importance au plan agronomique doit être prise en considération.

Question subsidiaire :

L'ouverture du marché aux produits génériques moins chers viendrait-elle décourager les alternatives à l'utilisation des PPP ?

8- Non

La pérennité des alternatives aux PPP est directement dépendante du comportement des agriculteurs.

Leur volonté à les mettre en œuvre dépend plutôt de leur sens du bien commun que du prix des produits.

De plus, aucune alternative, en ce compris l'agriculture biologique, n'exclut totalement les PPP de ses cahiers des charges.

Elles sont par contre toutes réputées être plus onéreuses que l'utilisation systématique des PPP.

Ainsi, tout en considérant qu'une alternative durable est indépendante du prix des intrants auxquels elle se substitue, les génériques moins chers participent néanmoins à son équilibre économique.

Bien, qu'en l'état, ce plaidoyer en faveur des génériques n'a certes pas valeur exhaustive notre conclusion s'appuiera sur une comparaison avec les produits pharmaceutiques quand bien même celle-ci serait-elle estimée inopérante pour cause de remboursement de ces produits par les systèmes nationaux de Sécurité Sociale.

Les Etats se tromperaient-ils en favorisant si nettement l'accès au marché des médicaments génériques tout en poursuivant l'objectif de réduire considérablement la consommation injustifiée de l'ensemble des produits pharmaceutiques ?

La raison de l'Etat payeur de ces produits ne serait-elle pas transposable aux agriculteurs payeurs des PPP ?

L'appel au sens civique des médecins et des pharmaciens a-t-il plus de chance de réussite qu'à celui des différents intervenants de la filière agricole ?