

Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation

Intersections entre la santé publique,
la propriété intellectuelle et le commerce



Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation

Intersections entre la santé
publique, la propriété intellectuelle
et le commerce



**Organisation
mondiale de la Santé**



OMPI
ORGANISATION MONDIALE
DE LA PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE



**ORGANISATION
MONDIALE
DU COMMERCE**

Avertissement

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

La mention de certaines entreprises ou de certains produits n'implique pas qu'ils sont approuvés ou recommandés par l'OMS, l'OMPI ou l'OMC, ou préférés à d'autres qui ne sont pas mentionnés. Pour les distinguer, les noms des produits de marque sont écrits avec une majuscule.

L'OMS, l'OMPI et l'OMC ont pris toutes les précautions nécessaires pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Néanmoins, ces informations sont publiées sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation de la publication incombe au seul lecteur. En aucun cas l'OMS, l'OMPI et l'OMC ne sauraient être tenus responsables des conséquences de son utilisation.

© 2013 **Organisation mondiale de la santé, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et Organisation mondiale du commerce**

Tous droits réservés. La reproduction ou la traduction des informations contenues dans le présent document n'est possible qu'avec l'autorisation écrite du Responsable des publications de l'OMC.

ISBN: 978-92-425-0487-3 (OMS)

ISBN: 978-92-805-2585-4 (OMPI)

ISBN: 978-92-870-3960-6 (OMC)

Cette publication peut être obtenue auprès des organisations concernées:

Organisation mondiale de la santé

Département santé publique, innovation et propriété intellectuelle

Avenue Appia 20

CH-1211 Genève 27, Suisse

Tél.: + 41 22 791 21 11

Fax: + 41 22 791 31 11

Courrier électronique: phidepartment@who.int

Site Web: www.who.int/phi/en/

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

Publications de l'OMPI

Chemin des Colombettes 34

Case postale 18

CH-1211 Genève 20, Suisse

Tél.: + 41 22 338 91 11

Fax: + 41 22 733 54 28

Site Web: www.wipo.int

Librairie en ligne de l'OMPI: www.wipo.int/ip-outreach/en/publications

Organisation mondiale du commerce

Publications de l'OMC

Rue de Lausanne 154

CH-1211 Genève 21, Suisse

Tél.: + 41 22 739 52 08

Fax: + 41 22 739 54 58

Courriel: publications@wto.org

Site Web: www.wto.org

Librairie en ligne de l'OMC: <http://onlinebookshop.wto.org>

La présente publication est disponible au format PDF sur les sites Web susmentionnés.

Imprimé par le Secrétariat de l'OMC, Suisse, 2013.

Publication conçue par Book Now Ltd, London. Photo de couverture © Getty Images.

Table des matières

Remerciements	7
Avant-propos des Directeurs généraux	9
Résumé analytique	11
I. Technologies médicales : les données de base	20
A. La santé publique et les technologies médicales : l'importance fondamentale d'une coopération internationale	22
1. Cohérence des politiques	23
2. Portée de l'étude	23
3. Intérêt de l'étude	23
4. Moment choisi pour l'étude	24
5. À qui s'adresse cette étude ?	25
B. Les organisations partenaires : l'OMS, l'OMPI et l'OMC	26
1. Organisation mondiale de la santé	26
2. Organisation mondiale de la propriété intellectuelle	27
3. Organisation mondiale du commerce	28
4. Coopération trilatérale	29
5. Autres principaux acteurs internationaux	30
C. La charge mondiale de morbidité et les risques sanitaires mondiaux	31
1. Définition des besoins	31
2. Tendances et projections : principaux groupes de causes contribuant à la charge totale de morbidité	32
3. Risques sanitaires mondiaux	34
D. Facteurs déterminant la politique de santé publique	36
1. Chercher des solutions efficaces dans un environnement politique complexe	36
2. Utiliser les points d'intersection entre les différentes politiques pour passer du cloisonnement aux synergies	36
3. Créer des liens plus étroits entre les échelons local, national et mondial	38
4. Les données empiriques : une base accessible pour l'orientation des politiques	40
II. Politiques favorisant l'innovation et l'accès	44
A. Politique de santé publique	46
1. Santé et droits de l'homme	47
2. L'accès aux médicaments essentiels : un indicateur de l'exercice du droit à la santé	48
3. L'accès universel et les Objectifs du Millénaire pour le développement de l'ONU	49
4. Action de l'OMS en matière de santé publique, d'innovation et d'accès	50
5. Politiques et systèmes de santé au niveau national	53
6. Réglementation des technologies médicales	54

B. Propriété intellectuelle, commerce et autres aspects de politique	61
1. Système de propriété intellectuelle	61
2. Politique de la concurrence	86
3. Contexte de la politique commerciale	88
4. Marchés publics	92
5. Accords de libre-échange	95
C. Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales	98
D. Connaissances traditionnelles et médecine traditionnelle	101
1. Systèmes de connaissances médicales traditionnelles	101
2. Les connaissances médicales traditionnelles dans la politique internationale en matière de santé et de propriété intellectuelle	102
3. Réglementation des médicaments traditionnels	103
4. Préoccupations relatives à l'appropriation illicite des médicaments traditionnels	103
5. Nouvelles approches en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des connaissances médicales traditionnelles	105

III. L'innovation dans les technologies médicales 114

A. Évolution historique de la R-D médicale	116
1. L'innovation en matière de technologies médicales dans son contexte	116
2. Des premières découvertes aux « médicaments miracles »	116
3. Développement et évolution de l'industrie pharmaceutique moderne	116
4. De la concession de licences non exclusives à la production restreinte	117
5. Gains rapides de productivité et préoccupations réglementaires	117
B. Le paysage actuel de la R-D	119
1. Une époque de défis pour l'industrie pharmaceutique	119
2. Les chercheurs du secteur public jouent un rôle capital dans la R-D médicale	120
3. Coûts de la R-D médicale	121
4. Modèles d'incitation dans le cycle d'innovation	122
5. Enregistrement des essais cliniques dans la mise au point de produits pharmaceutiques	129
C. Pallier les défaillances du marché: le problème des maladies négligées	130
1. Maladies touchant de façon disproportionnée les pays en développement: les maladies négligées	130
2. Nouvelles approches de l'innovation dans le domaine des maladies négligées	131
3. Groupes de travail d'experts de l'OMS sur le financement de la R-D	135
4. Partenariats pour le développement de produits: de nouvelles voies vers l'innovation	136
5. La recherche concernant les maladies négligées: le rôle grandissant des laboratoires pharmaceutiques	138
6. WIPO Re:Search: un nouveau partenariat pour l'utilisation de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé publique	138

D. Les droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation	141
1. Le rôle des normes internationales et nationales et la gestion de la propriété intellectuelle	141
2. La propriété intellectuelle et le processus de développement de produits	142
3. Questions antérieures à la délivrance des brevets : questions de brevetabilité	144
4. Questions postérieures à la délivrance des brevets : questions relatives à l'exploitation des brevets	150
E. Échange des virus grippaux, accès aux vaccins et autres avantages	155
1. Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte	155
2. Les droits de propriété intellectuelle dans le contexte des négociations sur le Cadre PIP	155
3. Le cadre de préparation en cas de grippe pandémique	156
IV. Technologies médicales : problématique de l'accès	160
A. Accès aux technologies médicales : contexte	162
1. Cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels	163
2. Accès aux médicaments pour certaines maladies	166
3. Accès aux dispositifs médicaux	172
B. Déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé	173
1. Politique en matière de médicaments génériques, contrôle des prix et prix de référence	174
2. Prix différenciés	177
3. Taxes	178
4. Marges commerciales	179
5. Efficacité des mécanismes d'approvisionnement	179
6. Production locale et transfert de technologie	181
7. Mécanismes de réglementation et accès aux technologies médicales	184
C. Déterminants de l'accès liés à la propriété intellectuelle	189
1. Déterminants de l'accès avant la délivrance des brevets	190
2. Procédures d'examen avant et après la délivrance des brevets	191
3. Déterminants de l'accès après la délivrance des brevets	192
4. L'information en matière de brevets et sa relation avec la politique de santé publique	205
5. Examen des dispositions sur la propriété intellectuelle figurant dans les ALE récents	206
D. Autres facteurs liés au commerce qui déterminent l'amélioration de l'accès	212
1. Données relatives au commerce international des produits sanitaires et aux droits de douane sur ces produits	212
2. Questions relatives à la politique de la concurrence	219

Annexe I. Aperçu des principaux acteurs internationaux	228
A. Organisations internationales	230
B. Autres grands acteurs internationaux	235
Annexe II. Licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments	244
A. Fonctionnement du système : contexte et champ d'application	246
B. Utilisation du système	247
C. Mise en œuvre au plan national	251
Bibliographie	253
Abbreviations	259
Listes des figures, tableaux et encadrés	262
Table des matières étendue	266
Index	275

Remerciements

La présente publication est le fruit d'une large collaboration entre les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, menée sous l'égide du Département Santé publique, innovation et propriété intellectuelle de l'OMS, de la Division des défis mondiaux de l'OMPI et de la Division de la propriété intellectuelle de l'OMC. Les recherches, la rédaction et l'examen de fond ont été effectués par: Hans Georg Bartels, Peter Beyer, Roger Kampf, Anatole Krattiger, Zafar Mirza, Antony Taubman et Jayashree Watal.

Nous tenons à remercier les nombreuses autres personnes qui ont apporté leur contribution, en particulier: Marco Aleman, Robert Anderson, Philippe Baechtold, Andrew L. Ball, Raffaella G. Balocco, Maryam Bigdeli, Thomas Bombelles, Andrea Bosman, Marie-Charlotte Bouesseau, Mathew Bryan, Alexandra M. Cameron, Andrew K. Cassels, Jorge Castro, Miriam Clados, Mireille Cossy, Carlos Castro, Marti Darlan, Jonathan J. Darrow, Cornelis de Joncheere, Clemens Feinäugle, Carsten Fink, Martin Friede, Martha Friedli, Emmanuelle Ganne, Fiona Gore, Tom Goodwin, Louise Van Greunen, Intan Hamdan, Matthias Helble, Maria

Soledad Iglesias-Vega, Ali Jazairy, Fei Jiao, Warren Kaplan, Matthew Kennedy, Mossahid Khan, Mary Kay Kindhauser, Irene Kitsara, Sabine Kopp, Angel Lopez Solanas, Richard Laing, Geidy Lung, Pacyinz T. Lyfoung, Lutz Mailänder, Yukiko Maruyama, Colin Mathers, Sophie Mayer, Anne Mazur, Shanti Mendis, Wolf Meier-Ewert, Lorraine Misquith, Tomoko Miyamoto, Joaquin Montes Rodriguez, Eun-Joo Min, Giovanni Napolitano, Boniface Dongmo Nguimfack, Nuno Pires de Carvalho, Anna Caroline Müller, Clive Ondari, Philippe Pelletier, Joseph H. Perriens, Lembit Rägo, Matthew Rainey, Alex Riechel, Suja Rishikesh Mavroidis, Debbie Roenning, Tavengwa Runyowa, Meghana Sharafudeen, Hanna Steinbach, Robert Terry, Raymundo Valdés, Adriana Velazquez, Berumen, Xavier Vermandele, Hannu Wager, Krisantha Weerasuriya, Wend Wendland, Heike Wollgast et Ning Xu.

Un remerciement spécial est adressé aux personnes qui ont fourni un appui rédactionnel et administratif, à savoir: Cathy Boyle, Anthony Martin, Ross McRae, Brenda O'Hanlon, Julie N. Reza, Karyn Russell et Gabriela Tresos.

Avant-propos des Directeurs généraux

La santé publique est depuis longtemps une priorité de l'action mondiale. Le droit de toute personne au meilleur état de santé physique et mentale possible est un droit de l'homme universel, de même que la charge de morbidité est supportée par l'humanité toute entière.

La Constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) souligne que les résultats atteints par chaque État dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous. À l'ère de la mondialisation, les progrès en matière de santé publique dans un pays ont un impact sur la communauté internationale dans son ensemble. Cela plaide clairement en faveur d'une coopération internationale efficace dans le domaine de la santé publique, coopération qui est un fondement essentiel du développement durable.

Le système international accorde une attention particulière à la santé publique et aux technologies médicales, notamment dans le cadre des travaux menés à l'échelle du système des Nations Unies – plus particulièrement dans les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD). L'objectif primordial de l'OMS est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. En outre, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) – dans le cadre des mandats que les gouvernements leur ont donnés et de leurs domaines de compétence respectifs – ont progressivement intensifié leurs efforts pour soutenir les initiatives mondiales visant à améliorer la situation sanitaire.

La coopération internationale dans le domaine de la santé publique prend de nombreuses formes. Ces dernières années, l'accent a davantage été mis sur le rôle des technologies médicales – c'est-à-dire à la fois sur les processus d'innovation qui aboutissent à de nouvelles technologies et sur les modes de diffusion de ces technologies dans les systèmes de santé. Depuis plusieurs décennies, l'accès aux médicaments essentiels au titre du droit à la santé est au centre des préoccupations. Toutefois, la réflexion s'est élargie et porte aussi sur la manière de promouvoir les innovations requises, de répondre aux besoins de santé négligés et d'assurer un accès équitable à toutes les technologies médicales d'une importance vitale, y compris aux médicaments, aux vaccins et aux dispositifs médicaux. L'évolution de la charge de morbidité mondiale crée une demande constante de technologies nouvelles et adaptées, si bien que l'innovation et l'accès sont étroitement imbriqués.

Pour les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, c'est à la fois une conséquence logique des responsabilités qui leur sont confiées et, de plus en plus, une nécessité pratique de coordonner leurs travaux et de coopérer toujours plus étroitement sur des questions telles que les modes d'innovation et d'accès, les facteurs juridiques et

politiques qui influent sur la production et la dissémination des technologies médicales, et les interactions entre la santé publique, les règles du commerce international et le système de propriété intellectuelle. Ces questions déjà anciennes sont toujours pertinentes pour la communauté des décideurs, comme l'a confirmé la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha), adoptée le 14 novembre 2001 lors de la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC. Cette Déclaration a été suivie de plusieurs développements importants :

- la création de mécanismes de financement et d'achat novateurs qui a permis une forte augmentation des fonds destinés à l'achat de médicaments et à la mise au point de vaccins ;
- l'évolution et la diversification de l'industrie pharmaceutique, et l'augmentation de la capacité d'innovation dans certains pays en développement ;
- des approches innovantes de la recherche-développement (R-D) dans le domaine médical et de son financement – en particulier pour les maladies négligées – l'accent étant mis sur les initiatives public-privé pour le développement des technologies médicales nécessaires ;
- un regain d'attention pour la rentabilité des systèmes de santé nationaux ;
- la prise de conscience croissante au niveau mondial de l'impact des maladies non transmissibles sur la santé et le développement socioéconomique, en particulier dans les pays en développement ;
- la reconnaissance croissante de la nécessité de mettre en place une couverture maladie universelle ;
- une meilleure perception des interactions entre la santé publique, le système de propriété intellectuelle, les règles du commerce et de la concurrence, et les mesures visant à promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies médicales ;
- l'amélioration de la qualité, de l'exhaustivité et de l'accessibilité des données sur les prix, l'accès, les brevets et le commerce, qui a renforcé la base empirique de la définition des priorités et de la prise de décisions en connaissance de cause ;
- le renforcement de la cohérence des politiques et de la coopération pratique à l'intersection entre la santé publique, le commerce et la propriété intellectuelle, dans la perspective plus large de la dimension de la santé liée aux droits de l'homme et des OMD des Nations Unies.

On dispose aujourd'hui d'un corpus de données empiriques et de connaissances pratiques plus riche, plus varié et plus exhaustif pour guider la coopération technique. La coopération technique qu'offrent les trois organisations est

fondée sur le dialogue, la coordination et le partenariat, ce qui a permis d'améliorer l'efficacité et l'adéquation des activités de renforcement des capacités sur la base d'éléments factuels plus fiables. L'un des objectifs de cette coopération est de renforcer autant que possible la cohérence des politiques des trois organisations.

La présente étude est un exemple de cette coopération trilatérale plus étroite, tirant parti d'une vaste expérience de l'interaction entre la propriété intellectuelle, les règles commerciales et la dynamique de l'accès aux technologies médicales et de l'innovation dans ce domaine. Elle s'appuie sur les compétences respectives des trois Secrétariats concernant le cadre global de l'accès aux technologies médicales et de l'innovation dans ce domaine et elle peut servir de base au partage de données et d'expériences pratiques, en enrichissant le débat sur la coopération technique et les politiques publiques. L'étude se fonde sur l'approche de la coopération en matière de santé publique découlant de la Déclaration de Doha, du Plan d'action pour le développement de l'OMPI et de la Stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS.

Nous avons été encouragés par l'évolution récente vers un débat plus éclairé, plus inclusif et plus nuancé sur les questions de santé publique, soutenu par la vision commune définie par une volonté partagée d'assurer l'accès universel aux technologies médicales essentielles et de renforcer et diversifier les systèmes d'innovation.

Les problèmes sont complexes et à multiples facettes, et appellent des solutions diverses et adaptées aux besoins; les pages qui suivent n'apporteront pas des réponses simples aux questions difficiles qui se posent aux décideurs. Nous espérons cependant que cette étude servira à alimenter le débat et l'analyse des politiques publiques, et éclairera ceux qui cherchent des réponses à des questions complexes. La publication de cette étude marque aussi une étape importante dans les efforts déployés par les trois organisations pour s'acquitter des éléments communs de leurs mandats dans un esprit de cohérence et de coopération; et nous réaffirmons leur engagement de continuer à œuvrer, avec d'autres partenaires internationaux, à la réalisation de l'objectif commun de couverture universelle et d'amélioration de la santé pour tous.



Margaret Chan
Directeur général, OMS



Francis Gurry
Directeur général, OMPI



Pascal Lamy
Directeur général, OMC

Résumé analytique

Pourquoi cette étude ?

La santé publique est par essence un problème mondial et revêt donc une priorité élevée pour la coopération internationale. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) est l'instance directrice et coordonnatrice en matière de santé, mais l'interaction des questions de santé et d'autres domaines de politique – droits fondamentaux, politique de développement, propriété intellectuelle et commerce international – constitue un puissant motif de coopération et de coordination entre l'OMS et d'autres organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC). La présente étude est issue d'un programme de coopération trilatérale entre ces organisations, qui se poursuit actuellement. Elle répond à une demande croissante, notamment dans les pays en développement, de renforcement des capacités en vue d'élaborer des politiques éclairées dans les domaines où se recoupent la santé, le commerce et la propriété intellectuelle, en se concentrant sur l'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales et sur l'innovation dans ce domaine. Le besoin d'une coopération et d'une cohérence au niveau international s'est intensifié au cours des dix dernières années, comme l'ont confirmé des décisions multilatérales successives (voir l'encadré).

L'étude se situe dans un contexte où les politiques de santé évoluent : d'abord axé, il y a une dizaine d'années, sur l'accès aux médicaments contre les épidémies infectieuses, le débat s'est élargi à la politique de l'innovation et à un éventail plus large de maladies et de technologies médicales. Les décideurs ont de plus en plus besoin de comprendre l'interaction complexe des différentes disciplines à une époque où le perfectionnement des outils analytiques et l'amélioration des données offrent de nouvelles possibilités pour ce travail. Une approche intégrée peut renforcer l'interaction dynamique et positive entre les mesures susceptibles de promouvoir l'innovation et celles qui assurent un accès aux technologies médicales vitales. Tout en traitant de la question plus large de l'innovation et de l'accès à l'éventail complet des technologies médicales, l'étude est axée sur les médicaments, domaine pour lequel on dispose du plus d'expérience pratique et de données.

Étapes vers la cohérence

2000	Observation générale des Nations Unies sur le droit à la santé
2001	Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée par l'OMC à Doha
2002	Étude conjointe OMS-OMC <i>Les Accords de l'OMC et la santé publique</i>
2003/ 2005	L'OMC crée une nouvelle flexibilité au titre de l'Accord sur les ADPIC pour l'accès aux médicaments dans les pays dépourvus de capacités de fabrication
2006	Rapport de la Commission de l'OMS sur <i>les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique</i>
2007	Plan d'action de l'OMPI pour le développement
2008	Stratégie mondiale et plan d'action de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
2009	Début de la coopération trilatérale OMS-OMPI-OMC

Survol de l'étude

L'étude a été réalisée en tant qu'outil de renforcement des capacités pour les décideurs. Elle est structurée de façon à permettre aux utilisateurs de saisir les éléments essentiels des politiques, puis d'examiner de manière plus approfondie les domaines d'intérêt particuliers. Elle présente donc un panorama général du paysage des politiques (voir le chapitre II), afin que tous les éléments interconnectés puissent être vus en contexte. Elle expose ensuite de manière plus détaillée des sujets spécifiquement liés à l'innovation (voir le chapitre III) et à l'accès (voir le chapitre IV). Son contenu reflète l'évolution du débat multilatéral sur les politiques au cours des dix dernières années, en reconnaissant que l'innovation et l'accès sont inévitablement mêlés – l'accès sans l'innovation réduirait la capacité de supporter une charge de morbidité mondiale en évolution, et les innovateurs doivent examiner comment les nouvelles technologies peuvent parvenir jusqu'à ceux qui en ont le plus besoin.

- Le **chapitre I** présente le contexte général de la politique de santé relative aux technologies médicales, explique les rôles et les mandats distincts des trois organisations coopérantes et évoque la charge de morbidité mondiale qui définit le défi essentiel à relever pour la politique de santé. En raison de la contribution importante de divers acteurs à la politique

de santé, l'annexe I présente une sélection d'entités qui interviennent dans les processus actuels d'élaboration des politiques.

- Le **chapitre II** donne les éléments essentiels du cadre international – politique de santé, propriété intellectuelle et politique commerciale – en posant un fondement intégré pour l'analyse plus détaillée des dimensions de l'innovation et de l'accès qui est présentée ensuite. Il reprend les principaux éclairages de la science économique au sujet de l'innovation et de l'accès en matière de technologies médicales, compte tenu de l'utilisation croissante de concepts économiques dans les discussions sur la politique de santé. La dernière section examine les questions de politique associées aux connaissances médicales traditionnelles, en raison de leur importance pour les systèmes de santé nationaux et comme contribution à la recherche médicale.
- Le **chapitre III** donne un aperçu plus détaillé des questions de politique qui concernent la dimension des technologies médicales qui touche à l'innovation. L'historique de la recherche-développement (R-D) médicale sert de toile de fond pour analyser l'évolution actuelle de la situation en la matière. Le chapitre examine le défi que les maladies négligées représentent pour l'innovation ainsi que les instruments connexes et complémentaires qui permettent de favoriser la R-D. Il évoque le rôle des droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation. La dernière section porte sur les vaccins contre la grippe comme exemple distinct de gestion de l'innovation et de développement de produits pour répondre à un besoin de santé mondial spécifique.
- Le **chapitre IV** traite des principaux aspects de la dimension accès, décrivant le contexte de l'accès aux technologies médicales et le cadre actuel d'accès aux médicaments essentiels. Il indique les principaux déterminants de l'accès qui sont liés aux systèmes de santé, à la propriété intellectuelle et au commerce. Il examine en particulier les politiques de prix, les taxes, les marges et les mécanismes de passation des marchés, ainsi que les aspects réglementaires et les initiatives destinées à transférer les technologies et à favoriser la production locale, la qualité et les procédures d'examen des brevets, les licences obligatoires et volontaires, les accords commerciaux, les droits de douane et la politique de la concurrence.

En raison du caractère transversal de ces domaines d'action, certains thèmes sont introduits au chapitre II, à l'occasion de l'esquisse du cadre général des politiques, puis étudiés de plus près au chapitre III et/ou au chapitre IV, qui analysent de façon plus détaillée la manière dont ces éléments influent respectivement sur l'innovation et l'accès. Par exemple, les principes et les éléments généraux de la politique de la propriété intellectuelle sont énoncés au chapitre II, tandis que le chapitre III analyse plus précisément les aspects de la politique, du droit et

Du fait que les questions d'accès et d'innovation sont de plus en plus considérées selon une perspective élargie, les débats sur les politiques sont façonnés et alimentés par un éventail plus divers de parties prenantes, de valeurs, d'expériences, de compétences et de données empiriques, en raison :

- d'une plus grande diversité des avis en matière de politique, qui crée des possibilités de fertilisation croisée entre des domaines d'action traditionnellement distincts (voir l'annexe I) ;
- des possibilités accrues de recueillir les enseignements pratiques d'un éventail beaucoup plus large d'initiatives en matière d'innovation et d'accès ;
- d'une amélioration de l'inclusion mondiale, de la qualité et de la disponibilité des données empiriques sur une série de facteurs interconnectés, parmi lesquels la charge de morbidité mondiale, l'accès aux médicaments et la fixation de leur prix, le contexte des politiques en matière de réglementation et de commerce et les systèmes nationaux de propriété intellectuelle.

de la pratique en matière de propriété intellectuelle qui influent en particulier sur l'innovation dans le domaine des technologies médicales, et le chapitre IV examine en quoi certains aspects de la propriété intellectuelle ont une incidence sur l'accès aux technologies. De même, la raison d'être générale de la réglementation des technologies médicales est indiquée au chapitre II, et les chapitres III et IV traitent des conséquences de la réglementation des produits respectivement sur le processus d'innovation et sur l'accès aux technologies médicales. S'agissant de la politique commerciale, le chapitre II en énonce les principaux éléments, et le chapitre IV examine l'incidence du commerce et du contexte de la politique commerciale sur l'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales.

La charge de morbidité mondiale est une cible mouvante qui exige des réponses dynamiques ...

Actuellement, la plupart des habitants des pays à revenu élevé vivent au-delà de 70 ans et meurent de maladies chroniques ; ces maladies sont également la principale cause de mortalité dans les pays à revenu intermédiaire, en plus de la tuberculose, du VIH/SIDA et des accidents de la route ; mais, dans les pays à faible revenu, on meurt surtout de maladies infectieuses, et plus du tiers des décès concerne des personnes âgées de moins de 15 ans. On prévoit pour 2030 une forte baisse de la mortalité due aux principales maladies transmissibles, maternelles, périnatales et nutritionnelles. Mais le vieillissement de la population dans les pays à revenu faible ou intermédiaire

augmentera le nombre de décès dus aux maladies non transmissibles, ce qui entraînera un doublement de la charge de morbidité. Même si les mesures préventives concernant le style de vie, l'inactivité physique, le tabagisme, l'abus d'alcool, la nutrition et les facteurs environnementaux jouent un rôle clé, le système d'innovation doit s'adapter à cette évolution de la charge de morbidité mondiale. L'accent mis sur l'accès aux médicaments – qui visait dans le passé des maladies transmissibles telles que le VIH/SIDA et le paludisme – s'est élargi. L'accès aux traitements contre les maladies non transmissibles, y compris le traitement coûteux du cancer dans les pays à revenu intermédiaire, sera le défi à relever et le sujet principal du débat sur l'accès (voir le chapitre I, section C).

Accès aux médicaments et droit à la santé

L'accès aux médicaments essentiels et aux services de santé est un élément de la réalisation du droit de chacun à posséder le meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre. L'accès aux médicaments fait également partie des Objectifs du Millénaire pour le développement (voir le chapitre II, sections A.1 à A.3). Le cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments reconnaît que le manque d'accès aux technologies médicales est rarement dû à un seul facteur isolé et inclut donc des aspects tels que le choix et l'utilisation rationnels des médicaments, l'abordabilité, le financement durable et la fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement, qui s'appuie sur la qualité (voir le chapitre IV, section A.1). Pour choisir rationnellement les médicaments nécessaires, un pays doit déterminer quels sont les médicaments les plus importants pour faire face à la charge de morbidité nationale. Ce choix peut être guidé par la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS. L'engagement politique d'assurer un financement suffisant et durable est l'une des conditions fondamentales d'un accès effectif et durable (voir le chapitre IV, section A.1). Un niveau de prix abordable est un déterminant essentiel de l'accès aux médicaments, surtout dans les pays où le secteur de la santé publique est faible et où ceux dont les moyens sont les plus limités doivent souvent se procurer les médicaments aux prix du marché. La concurrence des médicaments génériques est un facteur clé pour faire baisser les prix ; pourtant, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, une grande partie de la population n'a même pas les moyens d'acheter des génériques à bas prix, et la quantité de médicaments essentiels disponibles dans le secteur public est encore insuffisante (voir le chapitre IV, section A). La condition primordiale de l'accès aux technologies médicales et aux services de santé nécessaires est un système de santé national qui fonctionne bien (voir le chapitre II, section A.5, et le chapitre IV, section B).

Au cours des dernières années, les décideurs se sont beaucoup préoccupés de l'accès aux traitements contre

le VIH/SIDA. Les traitements antirétroviraux génériques à bas prix ont aidé les gouvernements et les programmes des donateurs à progresser vers l'objectif des 15 millions de personnes sous traitement d'ici à 2015 (voir le chapitre IV, section A.2). Parmi les autres domaines essentiels figurent l'accès aux formulations pédiatriques et aux appareils médicaux et l'innovation en la matière (voir le chapitre IV, sections A.2 et A.3). L'évolution de la charge de morbidité conduit aussi à se préoccuper davantage des questions d'accès et de propriété intellectuelle pour les maladies non transmissibles (voir le chapitre IV, section A.2). Les programmes nationaux de vaccination sont un instrument de santé publique très efficace pour prévenir les maladies et la propagation des maladies infectieuses. Le contexte de mise au point et de diffusion des vaccins est différent selon les conditions du marché et les exigences en matière de savoir-faire (voir le chapitre III, section B.4, et le chapitre IV, section A.2, ainsi que le chapitre III, section E).

Les gouvernements étudient de nouvelles mesures pour limiter les coûts et élargir l'accès

Les gouvernements utilisent de nombreux moyens différents pour réduire le prix des technologies médicales, parmi lesquels le contrôle direct des prix, la fixation de prix de référence et les limites de remboursement, et ils font de plus en plus appel aux évaluations des technologies de santé pour maîtriser les coûts (voir le chapitre IV, section B.1). En plus des droits d'importation (voir le chapitre IV, section D), diverses taxes (voir le chapitre IV, section B.3) et marges le long de la chaîne d'approvisionnement (voir le chapitre IV, section B.4) augmentent les prix à la consommation et limitent l'accès. La suppression des droits de douane et des taxes et la réglementation des marges de distribution dans la chaîne d'approvisionnement peuvent faire baisser les prix si elles sont répercutées aux consommateurs. Mais la réglementation des prix doit aussi garantir des marges viables aux fournisseurs commerciaux.

L'application de prix différenciés par les entreprises peut aussi constituer un outil complémentaire en vue d'élargir l'accès en liant les prix à la capacité de paiement différente selon les niveaux de revenus sur des marchés distincts (voir le chapitre IV, section B.2). Une autre stratégie visant à élargir l'accès aux médicaments met l'accent sur le développement de la capacité de production locale et l'exploitation du transfert de technologie, ce qui pose des questions d'accès aux médicaments, de facteurs économiques et commerciaux et de politique industrielle (voir le chapitre IV, section B.6).

En ce qui concerne l'accès aux produits brevetés, les pays peuvent aussi utiliser les flexibilités offertes par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC.

La réglementation des technologies est essentielle en soi, mais elle peut avoir un effet sur l'innovation et l'accès

La réglementation des technologies médicales vise des objectifs essentiels en matière de politique de santé : les produits doivent être sans risque, efficaces et de qualité suffisante. Mais la réglementation modèle aussi le paysage de l'accès et de l'innovation : pour relever les niveaux de sécurité, il faut produire plus de données, ce qui accroît le coût de l'innovation. Les obstacles réglementaires injustifiés et la longueur des processus d'autorisation de mise sur le marché retardent l'accès aux technologies médicales nécessaires (voir le chapitre II, section A.6). La plupart des essais cliniques sont effectués par les laboratoires qui développent les produits concernés ou pour leur compte. L'enregistrement de ces essais est une responsabilité scientifique et éthique, et c'est pourquoi l'OMS gère un système d'enregistrement international des essais cliniques. Du point de vue de la politique de santé publique, les résultats des essais cliniques devraient être mis à la disposition du public, afin que les chercheurs et les autres groupes intéressés puissent évaluer eux-mêmes l'efficacité et les effets secondaires potentiels des nouveaux produits (voir le chapitre III, section B.5). L'apparition des biomédicaments pose des problèmes pour les systèmes de réglementation établis, notamment en ce qui concerne la façon de réglementer les produits de suivi « biosimilaires » (voir le chapitre II, section B.6), tout en offrant des incitations suffisantes aux laboratoires de princeps.

Une autre difficulté pour les systèmes de réglementation est l'augmentation constante du nombre de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits, qui posent de sérieux problèmes de santé publique à l'échelle mondiale, notamment dans les régions où les systèmes de réglementation et de répression sont faibles. Pour lutter efficacement contre ces produits, il faut une combinaison de mesures. Il faut des mesures destinées à faire respecter les bonnes pratiques de fabrication afin d'éliminer les produits de qualité inférieure, et des mesures supplémentaires pour lutter contre les produits faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, y compris des contrôles à la frontière et des lois pénales, ainsi qu'une collaboration entre les organismes législatifs, les organismes de répression et les tribunaux aux niveaux national et international (voir le chapitre II, section B.1, et le chapitre IV, section B.7)

Globalement, les organismes de réglementation sont confrontés à la difficulté d'équilibrer l'avantage offert par une mise sur le marché rapide des nouveaux produits et le souci de sécurité et de définir un niveau de risque acceptable. La nécessité de simplifier la réglementation tout en veillant à ce qu'elle reste stricte et efficace par rapport à son coût exige une plus grande coordination par le biais des mécanismes réglementaires régionaux et internationaux, afin que les fournisseurs puissent

desservir les marchés régionaux sans se heurter à une réglementation indûment complexe ou coûteuse (voir le chapitre II, section A.6). L'harmonisation internationale complète des normes réglementaires reste un objectif inaccessible. Le programme de présélection de l'OMS a grandement facilité l'accès à des produits médicaux de qualité dans les pays en développement (voir le chapitre IV, section B.7).

L'innovation dans le domaine des technologies médicales se fait dans un cadre de politique complexe en évolution rapide ...

L'innovation dans le domaine des technologies médicales exige un mélange complexe d'apports des secteurs public et privé ; elle diffère de l'innovation en général en raison de la dimension éthique de la recherche médicale, d'un cadre réglementaire rigoureux, des questions de responsabilité, des coûts élevés et du risque important d'échec. Des facteurs économiques, commerciaux, technologiques et réglementaires ont provoqué un changement rapide du paysage de la R-D, qui comporte aujourd'hui des modèles d'innovations plus divers et un éventail plus large d'acteurs. L'octroi d'incitations spécifiques pour absorber le niveau élevé du coût ainsi que les risques et les responsabilités associés est un objectif essentiel des politiques ; c'est le rôle traditionnel du régime des brevets, notamment appliqué aux produits pharmaceutiques. Bien que les estimations du coût réel de la recherche médicale et du développement de produits soient variables, il est indéniable que l'innovation coûte cher et prend beaucoup de temps. Le risque et l'incertitude de l'innovation accroissent le coût de la R-D dans ce secteur, car il faut ajouter le coût des produits qui ne parviennent pas à franchir les obstacles réglementaires pour être mis sur le marché (voir le chapitre III, section B.3). L'accroissement des dépenses de recherche médicale n'a pas été compensé par une augmentation proportionnelle du nombre de nouveaux produits mis sur le marché, ce qui a déclenché un débat sur la productivité de la recherche et une quête de nouveaux modèles d'innovation et de financement de la R-D. De nombreuses initiatives consistent actuellement à étudier de nouvelles stratégies pour le développement de produits, alimentant un riche débat sur la manière d'améliorer et de diversifier les structures d'innovation pour répondre aux besoins de santé non satisfaits. Les discussions actuelles sur les politiques concernent les possibilités de mettre en place des structures d'innovation ouvertes et une série d'incitations par impulsion ou par attraction, y compris des systèmes tels que les fonds pour l'attribution de primes qui découplent le prix des produits du coût de la R-D (voir le chapitre III, section C.2).

... qui suscite une réflexion nouvelle sur le rôle et la structure du secteur et sur la fracture entre public et privé

Ce paysage de l'innovation en évolution entraîne des changements dans le secteur pharmaceutique. Les facteurs à l'origine de ces changements sont entre autres les suivants : diminution des budgets publics de la santé ; participation d'entités à but non lucratif dans la recherche médicale et le développement des produits ; exposition à une réglementation plus stricte des produits et à des risques accrus liés à la responsabilité ; nouvelles technologies permettant un traitement ciblé ; et part accrue des marchés émergents dans la demande mondiale. Le modèle industriel traditionnel de la R-D interne intégrée verticalement et de la commercialisation exclusive s'ouvre actuellement à des structures plus diverses et à des modes de collaboration plus variés, les grands acteurs du secteur développant des produits en intégrant des technologies acquises ailleurs, soit au moyen de licences, soit à l'issue de fusions et d'intégration d'entreprises plus petites. Les entreprises basées sur la recherche ont également investi dans des capacités de production de génériques. Le rôle de la recherche publique et des établissements universitaires, de plus en plus dans les pays en développement, attire également l'attention, car ils cherchent à concilier les responsabilités d'intérêt public et la nécessité de partenariats avec le secteur privé pour offrir de nouveaux produits médicaux (voir le chapitre III, sections A et B, et le chapitre II, section C).

Les maladies négligées : un problème de politique, mais aussi un sujet d'intérêt croissant pour les initiatives concrètes

Les modèles d'innovation basés sur le marché ne prennent pas en compte la charge de morbidité spécifique des pays en développement, c'est-à-dire ce qu'on appelle les maladies négligées. Depuis que cette lacune en matière de recherche a été détectée, le paysage de la recherche sur ces maladies a évolué. Les partenariats pour le développement de produits (PDP), qui réunissent des entités à but non lucratif et des acteurs du secteur, avec un important financement philanthropique, ont été une évolution importante au cours des dix dernières années, qui a permis d'augmenter fortement le nombre de produits en cours de développement pour les maladies négligées et d'identifier des moyens de remédier aux lacunes en matière de recherche (voir le chapitre III, section C.4). Les sociétés qui font de la recherche pharmaceutique s'engagent également de plus en plus dans la recherche philanthropique. Plusieurs sociétés ont créé des instituts de recherche spécialisés dans les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement ; elles ont aussi participé à des

projets de coopération afin de partager des actifs et des connaissances, tels que WIPO Re:Search, mis au point pour assurer une meilleure utilisation des actifs protégés par la propriété intellectuelle et améliorer l'accès (voir le chapitre III, sections C.5 et C.6). La communauté internationale doit cependant faire beaucoup plus dans ce domaine. Le Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS a recommandé l'ouverture de négociations sur un traité contraignant au niveau mondial concernant la R-D sur les maladies négligées. Ses recommandations ont été examinées par les États membres de l'OMS lors d'une réunion intergouvernementale qui s'est tenue en novembre 2012 (voir le chapitre III, section C.3).

Le régime de propriété intellectuelle au centre du débat sur l'innovation et l'accès ...

Plusieurs éléments du régime de propriété intellectuelle touchent à la fois à l'innovation et à l'accès (voir le chapitre II, section B.1). L'accent a été mis sur le régime des brevets et la protection des données d'essais, alors qu'il y a d'autres aspects pertinents de la propriété intellectuelle, entre autres la relation entre les marques de fabrique ou de commerce et les dénominations communes internationales (DCI) et les questions de droit d'auteur concernant la notice des médicaments (voir le chapitre II, section B.1). Le régime des brevets a été largement utilisé pour les technologies médicales, notamment par le secteur pharmaceutique. Ce secteur se distingue en effet par le fait qu'il dépend des brevets pour retirer les bénéfices de la R-D, mais son rôle dans l'innovation et la manière de le rendre plus efficace font l'objet de débats permanents (voir le chapitre III, section B). Les brevets favorisent en principe l'innovation en incitant à investir dans la R-D, considération qui intéresse en particulier le secteur privé. Les brevets fonctionnent de manière à structurer, définir et instaurer des partenariats pour l'innovation. Leur incidence sur l'accès est complexe et fait l'objet d'une attention particulière : grâce aux options en matière de politique, la simple existence d'un brevet n'est pas nécessairement un obstacle absolu à l'accès, mais il est tout aussi vrai que l'absence d'un droit conféré par le brevet et ayant force exécutoire ne garantit pas un accès effectif (voir le chapitre IV, section C).

L'Accord sur les ADPIC fixe des normes minimales pour la protection et l'application de la propriété intellectuelle. Par exemple, un brevet doit pouvoir être obtenu pour toute innovation, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive (ou ne soit pas évidente) et qu'elle soit susceptible d'application industrielle (ou soit utile). Le rôle des droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation est examiné au chapitre III, section D. Des critères stricts de brevetabilité et un examen rigoureux des brevets, appuyé par des directives en la matière, contribuent à prévenir les

stratégies employées pour retarder l'entrée de produits génériques concurrents, telles que la perpétuation des brevets ou «evergreening» (voir le chapitre III, section D.3, et le chapitre IV, section C.1). L'obligation de rendre l'innovation accessible en la divulguant au public fait partie intégrante du régime des brevets, créant ainsi une vaste base de connaissances. Les renseignements qui en résultent au sujet des brevets servent à définir le champ de la liberté d'action, des partenariats technologiques potentiels et des options en matière d'achat, tout en donnant aux décideurs des indications sur la structure de l'innovation (voir le chapitre IV, section B.5). Les renseignements sur les brevets sont plus accessibles en général, mais la portée des données reste problématique en ce qui concerne de nombreux pays en développement. L'évolution récente indique une augmentation du nombre de demandes de brevet concernant les technologies médicales, émanant d'un éventail plus large d'entités publiques et privées ainsi que des grandes économies émergentes (voir le chapitre II, section B.1).

La protection des données d'essais cliniques illustre également la relation complexe entre le système de propriété intellectuelle et l'innovation et l'accès. Il est important de protéger ces données contre un usage commercial déloyal en raison des efforts considérables déployés pour les produire et mettre ainsi de nouveaux médicaments sur le marché. En revanche, certaines formes de protection des données d'essais peuvent retarder l'entrée des médicaments génériques. L'Accord sur les ADPIC prévoit la protection des données d'essais, mais il ne précise pas la forme exacte qu'elle devrait prendre, et les autorités nationales ont adopté des approches diverses (voir le chapitre II, section B.1).

La manière dont les licences sont délivrées peut déterminer l'incidence des brevets sur la santé publique ...

Une délivrance appropriée de licences peut contribuer à instaurer des partenariats et à permettre l'innovation grâce à la coopération, en vue d'exploiter de nouvelles technologies médicales. Les stratégies de délivrance de licences du secteur privé visent généralement des objectifs commerciaux, mais les entités du secteur public peuvent utiliser les brevets de façon expresse à des fins de santé publique. Les nouveaux modèles socialement responsables de délivrance de licences protègent la propriété intellectuelle, tout en faisant en sorte que les nouvelles technologies médicales soient à la portée des communautés mal desservies. Les partenariats public-privé se sont traduits par des accords de licence créatifs qui visent non pas la maximisation du profit mais la fourniture de technologies essentielles aux pays pauvres à des prix abordables. Les licences volontaires font également partie des programmes de responsabilité sociale des entreprises, notamment en ce qui concerne

les traitements du VIH/SIDA. Le Medicines Patent Pool (Communauté de brevets pour les médicaments) a renforcé la tendance aux programmes de licences volontaires qui élargissent l'accès aux médicaments en permettant de nouvelles formulations et en renforçant la fourniture de génériques meilleur marché aux pays en développement (voir le chapitre IV, section C.2).

... de même que les options en matière de politique et les flexibilités relatives à la propriété intellectuelle

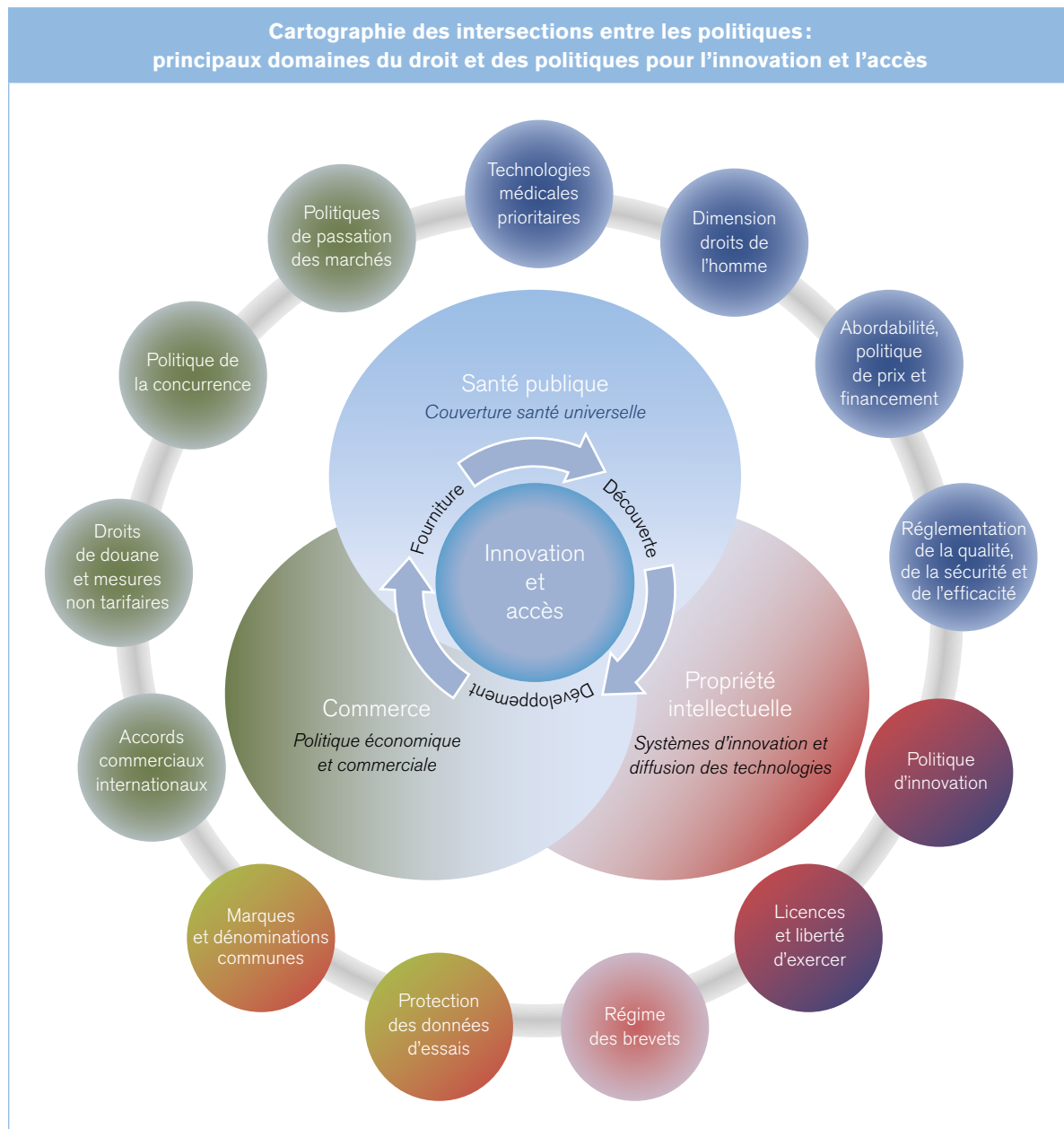
Le régime international de la propriété intellectuelle comporte un large éventail d'options en matière de politique et de flexibilités qui peuvent être utilisées pour des objectifs de santé publique. Ces options ne sont cependant pas automatiques au niveau international, et il faut prendre des dispositions au niveau national pour appliquer au mieux de telles flexibilités, de sorte que le régime national de la propriété intellectuelle réponde aux besoins et aux objectifs du pays. Parmi les principales options figurent les périodes de transition pour les pays les moins avancés (PMA) (voir le chapitre II, section B.1), les différents régimes d'épuisement des droits de propriété intellectuelle, l'affinement des critères de délivrance d'un brevet, les procédures d'opposition avant et après délivrance, et les exceptions et limitations aux droits conférés par un brevet une fois celui-ci délivré, y compris l'exception réglementaire (ou exception «Bolar») destinée à faciliter l'entrée des génériques sur le marché, les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics. Les pays ont utilisé ces instruments pour améliorer l'accès aux médicaments contre des maladies transmissibles ou non transmissibles (voir le chapitre IV, sections C.1 à C.3). Les Membres de l'OMC sont convenus de modifier l'Accord sur les ADPIC pour permettre un recours plus large aux licences obligatoires et favoriser l'accès aux médicaments : un obstacle juridique potentiel pour les pays qui ont besoin d'importer des médicaments produits à l'étranger dans le cadre d'une licence obligatoire a été ainsi levé grâce à la délivrance de licences obligatoires spéciales pour l'exportation au titre du système dit du «paragraphe 6» (voir le chapitre IV, section C.2, et l'annexe II). Bien que la portée juridique des flexibilités soit désormais plus claire, notamment grâce à la Déclaration de Doha sur la santé publique, et que certaines flexibilités (telles que l'exception «Bolar») soient largement appliquées, le débat se poursuit sur l'utilisation de mesures telles que les licences obligatoires.

Le commerce international est un moyen d'accès essentiel, mais il ne supprime pas les disparités économiques

Le commerce international est indispensable pour l'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales, surtout en ce qui concerne les petits pays et ceux qui ont moins de ressources. Il stimule la concurrence, ce qui permet de réduire les prix et d'élargir la gamme des fournisseurs, rendant ainsi l'offre plus sûre et plus prévisible. Le contexte de la politique commerciale, par exemple les droits de douane sur les médicaments, les ingrédients pharmaceutiques et les technologies médicales, influe donc directement sur leur accessibilité (voir le chapitre II, sections B.3 à B.5, et le chapitre IV,

section D). La politique commerciale et l'économie des systèmes de production mondiaux sont également des facteurs essentiels dans les plans stratégiques de renforcement des capacités de production nationales concernant les produits médicaux. Une réglementation intérieure non discriminatoire fondée sur les principes d'une bonne politique de santé est également importante pour assurer un approvisionnement régulier de produits de santé de qualité. L'accès au commerce international peut créer des économies d'échelle qui aident à financer les coûts et les incertitudes de la recherche médicale et du développement de produits.

Le commerce des produits liés à la santé a été dominé par les pays développés, mais l'Inde et la Chine sont devenues de grands exportateurs mondiaux de produits pharmaceutiques et d'intrants chimiques, et certains autres



pays en développement affichent depuis quelque temps une forte croissance de leurs exportations. Les importations de produits liés à la santé diffèrent considérablement selon le niveau de développement des pays, ce qui montre que les écarts en matière d'accès sont larges et se creusent : au cours des dernières années, les importations des PMA sont celles qui ont le moins augmenté, tout en partant d'une base faible.

Les droits d'importation sur les produits liés à la santé peuvent influencer sur l'accès : comme ils augmentent les coûts au début de la chaîne de valeur, leur incidence sur les prix peut être amplifiée. Les pays développés ont en grande partie supprimé ces droits, conformément à un accord sur le commerce des produits pharmaceutiques conclu dans le cadre de l'OMC. D'autres pays les ont fortement réduits, mais la situation reste mitigée : certains pays en développement structurent leurs droits de manière à promouvoir la production locale, alors que les PMA appliquent des droits inférieurs (voir le chapitre IV, section D.1).

La politique de la concurrence favorise l'innovation et contribue à déterminer les conditions d'accès

La politique de la concurrence intervient à tous les stades du processus de fourniture de technologies médicales aux patients, depuis l'élaboration jusqu'à la vente et à la livraison. La création de structures de marché saines et concurrentielles grâce au droit de la concurrence et aux mesures destinées à le faire respecter a donc un rôle important à jouer aussi bien pour élargir l'accès aux technologies médicales que pour favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Elle peut avoir un effet correctif si les droits de propriété intellectuelle entravent la concurrence et constituent donc un obstacle potentiel à l'innovation et à l'accès. Dans plusieurs juridictions, les autorités chargées de la concurrence ont pris des mesures pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique, y compris des règlements amiables concernant les brevets, des pratiques en matière de délivrance de licences et des politiques de prix. La politique de la concurrence a également un rôle important à jouer pour prévenir la collusion entre les fournisseurs de technologies médicales qui participent aux marchés publics (voir le chapitre II, section C.2, et le chapitre IV, section D.2).

Accès aux technologies médicales grâce à des marchés publics plus efficaces

Dans de nombreux pays, l'accès aux technologies médicales dépend en grande partie des marchés publics, les produits pharmaceutiques étant disponibles grâce à des fonds publics ou à des subventions. Les systèmes de marchés publics ont pour but d'acquérir des médicaments et d'autres produits médicaux de bonne qualité, au moment opportun, dans les quantités requises et à des prix favorables. Ces principes sont particulièrement importants dans le secteur de la santé étant donné le montant élevé des dépenses, l'incidence sur la santé du meilleur rapport qualité-prix et les questions de qualité, sachant que, dans certains programmes, le prix payé pour les médicaments serait beaucoup plus élevé que nécessaire (voir le chapitre IV, section B.5). Les politiques qui favorisent des appels d'offres ouverts et concurrentiels deviennent de plus en plus importantes dans un contexte où les budgets nationaux sont sous pression et où les programmes philanthropiques rencontrent des difficultés de financement. La bonne gouvernance en matière de marchés publics est compatible avec un élargissement de l'accès aux technologies médicales, car elle fait baisser les prix et permet un approvisionnement continu. L'Accord plurilatéral de l'OMC sur les marchés publics offre un cadre international de règles destinées à favoriser l'efficacité et la bonne gouvernance dans le domaine des marchés publics, notamment en ce qui concerne les achats de médicaments, en favorisant la transparence, la concurrence loyale et un meilleur emploi des dépenses publiques (voir le chapitre II, section B.4).

Les accords de libre-échange au-delà de la sphère multilatérale ont rendu plus pertinentes les questions d'accès

Le cadre international en matière de politique et en matière juridique est devenu plus complexe en raison de la multiplication récente des accords commerciaux et des accords sur la propriété intellectuelle conclus en dehors des instances multilatérales établies. Le débat concernant les politiques s'est centré sur la propriété intellectuelle et les mesures de réglementation des produits pharmaceutiques figurant dans ces accords, ainsi que sur leur incidence sur l'accès aux médicaments. Par exemple, la prolongation de la durée des brevets, l'exclusivité des données et d'autres mesures telles que la pratique du lien avec le brevet («patent linkage») qui figurent dans certains accords de libre-échange sont destinées à encourager l'innovation, mais elles risquent d'influer sur l'accès aux médicaments en retardant l'entrée des génériques sur le marché (voir le chapitre IV, section C.5). Ces accords fixent également des normes dans d'autres domaines ayant des incidences sur l'accès, notamment des normes relatives aux marchés publics et à la politique de la concurrence, ainsi que des droits de douane préférentiels sur les produits pharmaceutiques, les intrants et d'autres produits de santé (voir le chapitre II, section B.5, et le chapitre IV, section C.5). L'effet global de cette tendance sur le système international n'a pas encore été analysé de manière systématique, notamment en ce qui concerne les implications complètes de ces accords pour l'accès aux technologies médicales.

Sommaire

A. La santé publique et les technologies médicales : l'importance fondamentale d'une coopération internationale	22
B. Les organisations partenaires : l'OMS, l'OMPI et l'OMC	26
C. La charge mondiale de morbidité et les risques sanitaires mondiaux	31
D. Facteurs influençant la politique de santé publique	36



A. La santé publique et les technologies médicales : l'importance fondamentale d'une coopération internationale

Points essentiels

- L'OMS, l'OMPI et l'OMC disposent de mandats distincts mais complémentaires pour mener des travaux sur des questions relatives à la santé publique, à l'innovation et à la propriété intellectuelle (PI) et au commerce.
- Bien que les principales innovations sur le plan international concernent surtout les médicaments, la présente étude couvre aussi dans une certaine mesure d'autres technologies médicales comme les vaccins et les dispositifs médicaux, y compris les outils diagnostiques en raison de leur importance pour la réalisation des objectifs de santé publique.
- Les responsables politiques en matière de santé publique et de propriété intellectuelle sont confrontés à la tâche délicate de trouver le bon équilibre entre différentes options stratégiques pour mieux atteindre leurs objectifs nationaux. Les gouvernements sont donc à la recherche d'informations plus cohérentes, plus complètes et plus accessibles pour alimenter le débat de politique générale.
- Le dixième anniversaire de l'adoption de la Déclaration de Doha a fourni une occasion opportune de recueillir le fruit de l'expérience acquise en matière d'amélioration de l'accès à l'innovation médicale et de promotion de cette innovation.
- La présente étude est destinée à servir de document de référence aux responsables politiques au sens le plus large du terme – législateurs, fonctionnaires gouvernementaux, délégués auprès d'organisations internationales, organisations non gouvernementales (ONG) et chercheurs.

La santé est un droit humain fondamental et universel. Permettre à tous les peuples d'accéder au meilleur état de santé possible est l'objectif qui a présidé à la fondation de l'OMS. Le Préambule de la Constitution de l'Organisation souligne que la coopération internationale est essentielle pour la promotion de la santé :

«La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des États.

Les résultats atteints par chaque État dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous.

L'inégalité dans divers pays en ce qui concerne l'amélioration de la santé et la lutte contre les maladies, en particulier les maladies transmissibles, est un péril pour tous.»

Cet objectif central de l'OMS, logique irréfutable de la coopération internationale, et la responsabilité de prendre des mesures pratiques ont des implications majeures pour la communauté internationale; des résultats en matière de santé publique ont par conséquent de l'importance pour l'OMPI, qui s'intéresse elle aussi aux dimensions sociales de l'innovation et du transfert et de la diffusion des technologies et à leurs liens avec le développement. Les discussions de politique générale et les activités

de coopération technique de l'OMPI – y compris toute une gamme de programmes menés en partenariat avec l'OMS et l'OMC se sont focalisées de plus en plus sur les questions de santé publique.

Les Membres de l'OMC ont insisté de leur côté sur la nécessité d'établir un lien positif entre la santé publique et le système commercial mondial. Dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha)¹, les Membres de l'OMC «reconnaissent la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies» et soulignent «qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes».

«... nous explorerons les meilleurs moyens d'exploiter le potentiel offert par les réserves de savoirs et d'informations des trois organisations pour renforcer notre coopération vers un but auquel nous ne pouvons tous qu'adhérer: simplement, mettre les médicaments nécessaires à la disposition des gens qui en ont le plus besoin».²

Pascal Lamy, Directeur général de l'OMC

1. Cohérence des politiques

L'OMS, l'OMPI et l'OMC disposent de mandats distincts mais complémentaires pour mener des travaux sur des questions relatives à la santé publique, à l'innovation et à la propriété intellectuelle (PI) et au commerce. Ces trois organisations ont donc la responsabilité commune de renforcer un dialogue pratique entre elles et avec d'autres partenaires pour s'acquitter plus efficacement de leur mission, pour assurer une utilisation efficace des ressources consacrées à la coopération technique et pour éviter le chevauchement des activités.

La cohérence est d'une importance cruciale dans l'action internationale visant à s'attaquer aux problèmes de santé publique. Cette cohérence n'a jamais été aussi importante qu'aujourd'hui pour le travail de coopération technique des trois organisations. L'OMS apporte sa vaste expertise dans tous les domaines de la santé publique, y compris les politiques en matière de médicaments et de vaccins, ou de dispositifs médicaux, les questions de réglementation, et le problème des approvisionnements et des prix, en plus des autres facteurs influant sur l'accès aux médicaments. L'OMPI est particulièrement bien placée pour aider les organisations à acquérir une vision et une compréhension véritablement globale du système de protection de la propriété intellectuelle, et notamment des flexibilités ménagées dans l'application des systèmes de brevets au niveau national, pour fournir des informations sur les brevets, y compris des renseignements sur le statut en matière de brevets de médicaments et de vaccins essentiels pour les pays en développement et pour apporter son expertise concernant le droit des brevets et ses interactions avec les politiques publiques. L'OMC travaille sur plusieurs aspects de la politique commerciale ayant une pertinence directe pour la santé publique, y compris les règles et flexibilités en matière de propriété intellectuelle établies dans le cadre du système juridique international, qui ont une incidence à la fois sur l'accès et sur l'innovation.

La Déclaration de Doha a joué un rôle de catalyseur dans le développement d'une cohérence au niveau international. Outre qu'elle a placé les questions de santé publique au centre des travaux menés par l'OMC sur la propriété intellectuelle et le commerce international, la Déclaration de Doha a repris une série de résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) sur l'accès aux médicaments essentiels et à la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. En particulier, cette Déclaration a servi de point de référence dans les négociations sur la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI). Le Plan d'action pour le développement de l'OMPI³ traite longuement des flexibilités du droit international de la propriété intellectuelle, y compris des flexibilités liées à la santé spécialement mentionnées dans la Déclaration de Doha.

Ces mandats et compétences ont été au centre de débats politiques. Par exemple, dans la Déclaration politique de

la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles⁴, l'OMS et les autres organisations internationales ont été appelées à coordonner leurs activités en vue d'appuyer les efforts faits à l'échelle nationale pour prévenir les maladies non transmissibles et lutter contre celles-ci et pour en atténuer les effets.

« Les discussions [sur l'accès aux médicaments] tournent presque inévitablement autour des questions de prix, de brevets, de protection de la propriété intellectuelle et de concurrence. »⁵

Margaret Chan, *Directeur général de l'OMS*

2. Portée de l'étude

Bien que les principales innovations sur le plan international concernent surtout les médicaments, la présente étude couvre aussi dans une certaine mesure d'autres technologies médicales comme les vaccins et les dispositifs médicaux, y compris les outils diagnostiques, en raison de leur importance pour la réalisation des objectifs de santé publique. Toutefois, même si certains des enseignements tirés concernant l'accès et l'innovation en ce qui concerne les médicaments puissent également être utiles s'agissant de ces autres technologies médicales, il existe aussi des différences notables au niveau du rôle de la propriété intellectuelle et de l'innovation et de l'accès. D'autres déterminants importants de la santé publique, tels que les ressources humaines, le financement de la santé et les systèmes de santé n'entrent pas dans le champ de notre étude.

3. Intérêt de l'étude

Les gouvernements ont des choix à faire concernant l'application appropriée des instruments de politique dans leurs pratiques et leurs systèmes nationaux. Même si les normes internationales s'appliquent à la plupart des principaux instruments – en particulier la PI –, il existe un certain « espace politique » à l'intérieur et autour de ces normes. Les responsables politiques en matière de santé publique et de propriété intellectuelle sont confrontés à la tâche délicate de trouver le bon équilibre, entre différentes options stratégiques, pour mieux atteindre leurs objectifs nationaux. Les gouvernements sont donc à l'affût d'informations plus cohérentes, plus complètes et plus accessibles pour alimenter le débat politique. Le but des activités de coopération technique de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC est de faciliter la compréhension de tout l'éventail des options et de leur contexte opérationnel – et non de se cantonner à des programmes visant simplement à expliquer le cadre juridique. La présente étude fait

une synthèse des matériaux utilisés dans le cadre de la coopération technique et vise à répondre aux nouveaux besoins d'information sous une forme accessible et systématique pour appuyer les efforts de collaboration en cours.

«... Il y a un vaste domaine de coopération pratique qui est très important si l'on veut réaliser un équilibre entre la création, d'une part, et la dissémination de l'avantage social découlant de la nouvelle création, d'autre part.»⁶

Francis Gurry, *Directeur général de l'OMPI*

Dans la Déclaration de Doha, il a été reconnu que «la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments». Toutefois, il a aussi été pris acte des préoccupations concernant les effets de la PI sur les prix. L'enjeu pour les gouvernements est d'utiliser les instruments de politique à leur disposition pour faire en sorte que ces deux aspects interagissent d'une manière mutuellement profitable. Depuis le début des années 2000, les responsables politiques ont recherché des moyens efficaces de renforcer les liens positifs entre, d'une part, la capacité du secteur privé à financer la recherche-développement (R-D) et, d'autre part, les objectifs de politique publique tendant à sélectionner, fournir et utiliser les médicaments de la façon la plus rationnelle.

«La santé publique est désormais confrontée à une augmentation des attentes et des ambitions qui vient à contre-courant, puisque les besoins et les coûts augmentent à un moment où les fonds stagnent ou diminuent. Dans cette situation, l'amélioration de la productivité est une bien meilleure option que la réduction des budgets et des services.»⁷

Margaret Chan, *Directeur général de l'OMS*

L'augmentation des coûts de santé a entraîné un gonflement des budgets nationaux de la santé publique qui a suscité à son tour des attentes grandissantes du public en matière de soins de santé. En période de difficultés économiques, il est encore plus nécessaire d'évaluer l'efficacité et l'équité des services de santé, y compris des dépenses consacrées aux médicaments et aux technologies médicales. Une prestation efficace des services de santé suppose aussi d'adapter les technologies à la diversité des besoins locaux et des priorités locales. Les pays en développement font face à une charge accrue de maladies non transmissibles. La multiplication des brevets sur les médicaments a des incidences qui posent un problème supplémentaire à un nombre croissant de pays, notamment dans les pays traditionnellement exportateurs de médicaments à bas coûts qui s'étaient spécialisés dans

la production de médicaments génériques. L'évolution de la charge de morbidité, le manque de médicaments pour le traitement des maladies négligées et les problèmes posés par la pharmacorésistance nécessitent de mettre au point de nouveaux médicaments, de nouveaux vaccins et de nouvelles formes galéniques efficaces, ainsi que des systèmes d'administration performants. L'innovation doit être encouragée – qu'il s'agisse d'inventer de nouveaux médicaments ou de mettre en place des systèmes efficaces pour faire passer de nouveaux produits à travers les différents stades très complexes du développement, les commercialiser et les fournir aux patients. Les responsables politiques ont reconnu la nécessité de dépasser les approches conventionnelles de la R-D pour s'attaquer au déficit d'innovation – en particulier dans le domaine des maladies négligées.

«... les données empiriques constituent effectivement une énorme source d'information, encore largement inexploitée, susceptible d'éclairer le débat général sur l'innovation dans le domaine de la santé et l'accès aux médicaments. ... [n]ous tous qui avons à cœur l'innovation dans le domaine de la santé et l'accès aux médicaments aurions à gagner d'une meilleure accessibilité à ces données brutes, mais également de l'assemblage méthodique de toutes les pièces de ce puzzle empirique.»⁸

Pascal Lamy, *Directeur général de l'OMC*

4. Moment choisi pour l'étude

Le dixième anniversaire de l'adoption de la Déclaration de Doha constituait un moment opportun pour récolter le fruit de l'expérience acquise en matière d'amélioration de l'accès aux médicaments et de promotion de l'innovation médicale. On a aujourd'hui une meilleure compréhension des options juridiques et politiques, ce qui a conduit à un dialogue plus riche. Un changement a été apporté aux règles de l'OMC sur les brevets de médicaments avec l'adoption du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, qui a volontairement pour but de créer une flexibilité supplémentaire en faveur des pays les moins bien dotés en ressources. Les dernières années ont été marquées par une multiplication de nouvelles initiatives – publiques, privées et philanthropiques – pour l'innovation et le développement de produits visant à répondre à des besoins sanitaires non satisfaits et pour l'adoption de nouvelles approches adaptées en matière d'approvisionnement. Aujourd'hui, on dispose globalement de données bien meilleures sur des questions telles que les prix, l'étendue de l'accès aux médicaments et la couverture des brevets.

La présente étude fait suite à l'étude de 2002 intitulée «*Les Accords de l'OMC et la santé publique, étude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC*». Dans

cette précédente étude, on avait examiné les liens entre les politiques commerciales et les politiques de santé en général, pour permettre aux responsables du commerce et de la santé de mieux comprendre et de mieux mesurer les effets de leurs travaux sur leurs domaines de responsabilité respectifs. Cette nouvelle étude contient des données actualisées sur la propriété intellectuelle et d'autres aspects du commerce et sur leurs liens avec l'innovation et l'accès aux technologies médicales, domaines qui ont connu le plus de changements durant la dernière décennie. L'étude de 2002 reste cependant une ressource utile sur de nombreuses questions, telles que les services de santé, la lutte contre les maladies transmissibles, la sécurité sanitaire des aliments et le tabac.

«La santé, le commerce et l'innovation sont des questions essentielles lorsqu'on s'efforce de résoudre les problèmes auxquels nous sommes de plus en plus confrontés dans un contexte globalisé.»⁹

Francis Gurry, *Directeur général de l'OMPI*

5. À qui s'adresse cette étude ?

Cette étude a été conçue pour servir de document de référence aux responsables politiques au sens le plus large du terme – législateurs, fonctionnaires gouvernementaux, délégués auprès d'organisations internationales, organisations non gouvernementales (ONG) et chercheurs. Elle doit aussi servir de ressource pour les activités de coopération technique des trois organisations. Elle a été établie pour répondre aux besoins de responsables politiques qui peuvent avoir déjà une solide formation dans le domaine du commerce ou de la propriété intellectuelle ou encore des aspects sanitaires de l'amélioration de l'accès aux médicaments et de l'innovation médicale, et qui souhaitent avoir une présentation synthétique de l'ensemble des enjeux, y compris des aspects institutionnels et des concepts juridiques avec lesquels ils ne sont pas familiarisés.

Cette étude est la première publication conjointe de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC et vise à fournir une base factuelle solide pour les débats politiques en cours. Rien dans cette étude ne doit être considéré comme une position officielle de ces trois organisations ou de leurs États membres respectifs, ni comme leur interprétation de tels ou tels droits et obligations. Les choix politiques effectifs et les interprétations des droits et obligations des États membres restent exclusivement du ressort des gouvernements.

B. Les organisations partenaires : l'OMS, l'OMPI et l'OMC

Points essentiels

- L'OMS est l'autorité directrice et coordonnatrice dans le domaine de la santé au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'apprécier les tendances en matière de santé publique.
- L'OMPI est l'institution spécialisée des Nations Unies chargée d'élaborer un système équilibré et accessible de propriété intellectuelle qui récompense la créativité, stimule l'innovation et contribue au développement économique dans l'intérêt général.
- La mission centrale de l'OMC est d'ouvrir le commerce et de maintenir et de continuer à développer un système commercial international fondé sur des règles.
- Considérant que ce partenariat est d'une importance cruciale pour apporter une réponse internationale efficace aux problèmes sans cesse renouvelés qui se posent en matière de santé publique, les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC ont intensifié leur collaboration interinstitutions sur les questions relatives à la santé publique et à la propriété intellectuelle et au commerce.

La section qui suit présente un bref résumé des rôles, mandats et fonctions respectifs de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC qui coopèrent dans un cadre international général sur des questions ayant trait à l'interface entre santé publique, droits de propriété intellectuelle (PI) et commerce dans le domaine de l'innovation en matière de technologie médicale et de l'accès à ces technologies. On trouvera à l'annexe I des renseignements supplémentaires sur les travaux de plusieurs autres organisations internationales, ONG et organismes professionnels et autres parties prenantes.

1. Organisation mondiale de la santé

L'OMS est l'autorité directrice et coordinatrice dans le domaine de la santé au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'apprécier les tendances en matière de santé publique.

La surveillance de l'incidence du commerce et des droits de propriété intellectuelle (DPIS) sur la santé publique est l'un des domaines d'activité stratégiques de l'OMS. À la suite de l'adoption de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), la 49^e Assemblée mondiale de la santé (WHA), en mai 1996, a donné pour la première fois pour mandat à l'OMS de travailler sur l'interface entre la santé publique et la PI.¹⁰ Les années suivantes, souvent au terme de longues négociations, beaucoup d'autres résolutions ont été adoptées qui ont

continué d'élargir et de renforcer la mission de l'OMS sur les questions relatives à la santé publique, au commerce et à la propriété intellectuelle.

En mai 2003, les États membres de l'OMS ont décidé de créer la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI), présidée par l'ancienne Conseillère fédérale suisse Ruth Dreifuss, pour analyser les liens entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.¹¹ En avril 2006, la CIPHI a publié son rapport (WHO, 2006b) qui contenait 60 recommandations visant à promouvoir l'innovation et à améliorer l'accès aux médicaments. Ce rapport concluait que :

« Les droits de propriété intellectuelle ont un rôle important à jouer en stimulant l'innovation dans le domaine de la santé dans les pays où il existe des capacités financières et technologiques, et pour les produits pour lesquels il existe des marchés rentables. Toutefois, le fait qu'un brevet puisse être obtenu peut ne pas contribuer ou ne guère contribuer à l'innovation si le marché est trop restreint ou la capacité scientifique et technologique insuffisante. Lorsque la plupart des consommateurs de produits médicaux sont pauvres, comme c'est le cas de la grande majorité des habitants des pays en développement, les coûts résultant du monopole conféré par les brevets peuvent limiter l'accessibilité des produits brevetés dont les plus démunis ont besoin en l'absence d'autres mesures pour réduire les prix ou accroître le financement. »

À la lumière des recommandations de la CIPHI, les États membres de l'OMS ont ensuite élaboré une stratégie et un

plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.¹²

Leur adoption était le résultat d'un débat qui s'était poursuivi pendant plusieurs années et peut être considérée comme une avancée majeure dans la recherche d'un consensus mondial sur une action concrète en matière de santé publique, d'innovation et de droits de propriété intellectuelle. Pour l'OMS cette stratégie et ce plan mondiaux marquent un tournant car ils réaffirment et élargissent le mandat confié à l'OMS pour travailler sur les liens entre santé publique et droits de propriété intellectuelle. Ils démontrent aussi qu'il est possible de trouver un terrain d'entente fondé sur le dialogue.

Les questions touchant à la propriété intellectuelle ont aussi été abordées dans le cadre d'autres processus de négociation à l'OMS tels que :

- l'établissement du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages ;
- la mise en place d'un dispositif international de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;
- la stratégie mondiale OMS du secteur de la santé sur le VIH/SIDA 2011-2015 ;
- la lutte contre les maladies non transmissibles.

L'OMS a produit une masse importante de données qui fournissent à ses États membres des orientations fondées sur des bases factuelles pour les aider à définir leurs politiques en matière de santé publique et de propriété intellectuelle. Elle a également organisé conjointement avec d'autres organisations pertinentes de nombreuses activités de formation et de renforcement des capacités dans toutes les régions de l'OMS, et continue à le faire en étroite collaboration avec l'OMPI et l'OMC. Les États membres lui demandent aussi régulièrement une assistance technique sur des questions liées à la santé publique et à la propriété intellectuelle.

2. Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

L'OMPI est l'institution spécialisée des Nations Unies chargée d'élaborer un système international équilibré et accessible de propriété intellectuelle qui récompense la créativité, stimule l'innovation et contribue au développement économique dans l'intérêt général.

Ses activités principales consistent à :

- administrer des traités multilatéraux et contribuer à faire évoluer le cadre juridique international de la propriété intellectuelle ;

- fournir des services mondiaux de propriété intellectuelle visant à faciliter et à rendre plus économique la protection internationale de la propriété intellectuelle et à faciliter l'arbitrage, la médiation et le règlement extrajudiciaire des litiges ;
- aider à l'élaboration de stratégies nationales en matière de propriété intellectuelle et d'innovation, à la mise en place de mécanismes de réglementation appropriés et au renforcement de l'infrastructure et des capacités humaines nécessaires pour tirer parti du potentiel qu'offre la propriété intellectuelle aux fins du développement économique ;
- mettre en place des plates-formes techniques pour faciliter l'échange d'informations entre les offices de propriété intellectuelle ;
- créer des bases de données gratuites sur les brevets, les marques de commerce et de fabrique et les dessins industriels pour faciliter l'accès aux connaissances ;
- contribuer à faire mieux connaître, comprendre et respecter les droits de propriété intellectuelle ;
- travailler en partenariat avec l'ONU et d'autres organisations en vue de définir des solutions fondées sur la propriété intellectuelle pour faire face à des problèmes tels que le changement climatique, la sécurité alimentaire des aliments, la santé publique et autres défis à l'échelle mondiale.

En 2007, l'Assemblée générale de l'OMPI a établi le Plan d'action de l'OMPI pour le développement¹³ visant à faire en sorte que les questions de développement fassent partie intégrante des travaux de l'OMPI. Le développement est considéré comme une question intersectorielle touchant tous les secteurs de l'Organisation. Les 45 recommandations du Plan d'action guident les travaux de l'OMPI.

Outre la promotion de l'innovation technologique et la diffusion des technologies qui sont des objectifs généraux du système de brevets, plusieurs domaines d'activité de l'OMPI ont une pertinence particulière pour la santé publique.

En 2009, l'OMPI a établi le programme « Global Challenges » (défis mondiaux) qui traite de l'innovation et de la propriété intellectuelle et de leurs rapports avec diverses questions mondiales étroitement liées telles que le changement climatique, la santé publique et la sécurité sanitaire des aliments. L'innovation et l'accès aux résultats de l'innovation occupent une place centrale dans le domaine de la PI. Le défi pour les responsables de la santé publique est de créer un environnement favorable à l'innovation sanitaire et de promouvoir l'accès aux nouvelles technologies médicales. Le programme de l'OMPI relatif aux défis mondiaux vise à faire mieux comprendre et prendre conscience de l'interaction entre l'innovation, le transfert de technologie et la diffusion des technologies, notamment, et de leurs rapports avec l'innovation sanitaire et l'accès aux médicaments. L'OMPI collabore aussi à la fois avec

le secteur privé et le secteur public et a lancé un nouveau consortium, WIPO Re:Search, pour permettre le partage d'actifs de propriété intellectuelle et de compétences dans le but d'encourager la mise au point de nouveaux médicaments pour traiter les maladies négligées (voir le chapitre III, section C.6).

L'OMPI s'efforce de faire en sorte que le développement du droit international des brevets reste en phase avec l'évolution rapide de l'environnement technologique, économique et social. L'augmentation continue du nombre de demandes de brevets à travers le monde et le développement incessant des technologies représentent un vrai défi pour le traitement efficace et efficient des demandes de brevets, et pour le maintien d'une haute qualité des brevets accordés au plan international, en veillant à ce qu'ils jouent leur rôle de contribution à l'innovation et à la diffusion des technologies. L'OMPI conseille ses États membres non seulement sur la manière de mettre en place le cadre juridique requis mais aussi sur la façon d'évaluer les différentes options et d'élaborer des stratégies politiques cohérentes. Depuis 2011, les États membres de l'OMPI participent à des discussions avec le Comité permanent sur le droit des brevets sur des questions en rapport avec les brevets et la santé.

En 1998, l'OMPI a lancé le programme relatif aux savoirs traditionnels. L'un des buts de ce programme est de permettre que les principes et systèmes de propriété intellectuelle soient utilisés plus efficacement pour conférer une protection juridique aux savoirs traditionnels, y compris la médecine traditionnelle.

Conformément à son objectif de promotion du dialogue politique international sur la propriété intellectuelle et la santé publique, l'OMPI noue aussi des liens importants avec d'autres acteurs pertinents – l'ONU et les organisations intergouvernementales, les gouvernements des États membres, la société civile et les ONG ainsi que le secteur privé et les milieux universitaires.

3. Organisation mondiale du commerce

La mission centrale de l'OMC est de promouvoir l'ouverture du commerce et de continuer à développer un système commercial international fondé sur des règles. Le commerce international et les règles commerciales et les objectifs de santé publique se recoupent dans divers domaines et de nombreuses manières différentes. L'intégration dans l'économie mondiale peut directement favoriser l'accès aux conditions les plus fondamentales d'une bonne santé, telles qu'un approvisionnement en aliments sains ou l'accès à des produits et services en rapport avec la santé. Le commerce offre indirectement aux économies la possibilité de se développer et de contribuer ainsi à réduire la pauvreté et la mauvaise santé.

L'importance de la santé publique a été reconnue dans les règles du système commercial multilatéral depuis 1947. L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), qui a été adopté en 1947 et incorporé par la suite dans le GATT de 1994, contient en son article XX (b) une exception qui reconnaît explicitement le droit pour les gouvernements d'appliquer des mesures restrictives pour le commerce si celles-ci sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes. Le droit de prendre des mesures pour la protection de la santé est aussi reconnu dans d'autres Accords pertinents de l'OMC, y compris l'Accord sur les ADPIC.¹⁴

La mise en œuvre des droits et obligations établis en vertu des accords de l'OMC, y compris ceux relatifs à la santé publique, est supervisée par les organes compétents de l'OMC. La plupart des questions relatives à la mise en œuvre et au respect de ces obligations sont résolues par le biais de consultations bilatérales ou dans le cadre des organes compétents de l'OMC, et seul un très petit nombre des différends portés devant l'OMC avaient trait à des mesures relatives à la protection de la santé humaine. Dans ces cas particuliers, ce qui était contesté n'était pas le droit de protéger la santé, mais le caractère approprié des mesures choisies pour atteindre cet objectif.¹⁵ L'Organe de règlement des différends de l'OMC a constamment maintenu qu'il appartenait à chaque Membre de l'OMC de fixer lui-même les objectifs de santé publique qu'il cherchait à atteindre. Les gouvernements ont donc conservé le droit de se prévaloir des exceptions et flexibilités existantes qui leur sont nécessaires pour atteindre les niveaux de protection de la santé qu'ils se sont fixés.¹⁶

La recherche d'un équilibre entre la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle afin de fournir des incitations à la recherche-développement, d'une part, et celle de répondre aux préoccupations concernant l'impact potentiel de cette protection sur le secteur de la santé – en particulier ses effets sur les prix –, d'autre part, a été une considération importante dans les travaux de l'OMC. Plusieurs dispositions de l'Accord sur les ADPIC intéressent directement la santé publique. Les Membres de l'OMC ont la possibilité d'interpréter ou d'appliquer ces dispositions d'une manière qui appuie leur droit de protéger la santé publique. L'importance de créer un lien positif et mutuellement profitable entre le système de protection de la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments a été explicitement reconnue dans la Déclaration de Doha.

La Déclaration de Doha devait conduire deux ans plus tard à l'adoption d'un mécanisme souvent désigné sous le nom de «Système prévu au paragraphe 6». Cette flexibilité additionnelle – sous la forme d'une licence obligatoire spéciale pour l'exportation, établie en vertu de la décision de dérogation de 2003¹⁷ et du Protocole de 2005 portant amendement de l'Accord sur les ADPIC¹⁸ – était destinée à répondre aux difficultés que les Membres de

L'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires.

Ces développements, parmi d'autres, démontrent que l'OMC peut offrir un forum de discussion utile et efficace pour traiter de l'interface entre droits de propriété intellectuelle et santé publique. Ainsi, les discussions au Conseil des ADPIC ont conduit à l'adoption des deux instruments importants mentionnés ci-dessus. Le fait que le système prévu au paragraphe 6 ait aussi été le premier amendement jamais proposé à l'Accord sur l'OMC – sous la forme du Protocole de 2005 portant amendement de l'Accord sur les ADPIC – témoigne de l'importance que les Membres de l'OMC attachent à ces questions.

Une autre fonction essentielle de l'OMC est le mécanisme de règlement des différends qui a permis d'apporter quelques clarifications importantes aux règles pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, y compris concernant la façon dont celles-ci se rapportent à la santé publique.¹⁹ En outre, le Secrétariat de l'OMC s'efforce de promouvoir la participation et la prise de décision éclairée de ses Membres et des gouvernements observateurs par une action de sensibilisation et de renforcement des capacités et par la fourniture d'informations factuelles et techniques. Pour ce faire, l'OMC entreprend régulièrement des activités d'assistance technique qui font une large part aux liens entre droits de propriété intellectuelle et santé publique.²⁰

4. Coopération trilatérale

L'adoption de la Déclaration de Doha a été une occasion historique de se pencher sur des questions qui intéressent à la fois la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce. Depuis 2001, les principes incarnés dans la Déclaration de Doha ont jeté les bases d'une coopération multilatérale dans ce domaine, incluant la fourniture d'un soutien technique et politique aux Membres qui en font la demande, la préparation de publications communes et la participation mutuelle à des programmes de formation. Après l'adoption du Plan d'action pour le développement par l'Assemblée générale de l'OMPI en 2007, et en particulier de sa Recommandation 40, l'OMPI a été appelée à intensifier sa coopération avec d'autres organisations internationales pertinentes et en particulier l'OMS et l'OMC sur les questions liées à la propriété intellectuelle afin de renforcer la coordination requise pour maximiser l'efficacité des programmes de développement.²¹ Cet effort de renforcement de la coordination et du dialogue a encore été appuyé par le processus qui a conduit à l'adoption par l'OMS en 2008 de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI), priant explicitement le Directeur général de l'OMS « d'assurer la coordination avec les autres

organisations internationales intergouvernementales, notamment l'OMPI, l'OMC et la CNUCED, en vue d'une mise en œuvre effective de la stratégie et du plan d'action mondiaux ». ²² En outre, pour les plus de 20 activités énumérées dans le plan d'action²³, les trois organisations sont désignées – en même temps que d'autres organisations internationales – comme étant les acteurs responsables de la mise en œuvre.

Étant donné que ce partenariat est essentiel pour apporter une réponse internationale efficace aux problèmes toujours nouveaux qui se posent en matière de santé publique, les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC ont intensifié leur collaboration interinstitutions sur les questions relatives à la santé publique, à la propriété intellectuelle et au commerce.²⁴ Dans le cadre des mandats et budgets respectifs, des activités communes sont planifiées et exécutées conjointement pour permettre des échanges de données d'expérience et d'autres informations et assurer une utilisation optimale des ressources disponibles. La collaboration entre ces trois secrétariats a d'abord consisté à soutenir la mise en œuvre de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, mais pas uniquement. Parmi les autres domaines de coopération figurait l'examen des questions liées à la propriété intellectuelle soulevées au cours des travaux préparatoires qui ont conduit à l'établissement du cadre PIP de l'OMS.

Bien entendu, cette collaboration n'exclut pas une coopération étroite avec d'autres organisations internationales et l'OMS, l'OMPI et l'OMC ont élargi leurs réseaux de collaboration et de consultation dans le domaine de la santé publique. L'OMS, par exemple, a renforcé ses activités programmatiques avec d'autres partenaires comme la Conférence des Nations Unies pour le commerce et le développement (CNUCED) dans le droit fil de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux.

Lors de la Conférence sur la propriété intellectuelle et les questions de politique publique organisée par l'OMPI en juillet 2009, les directeurs généraux des trois organisations se sont penchés sur la question du renforcement de la coopération multilatérale sur les questions de santé publique, de propriété intellectuelle et de commerce.²⁵ En 2010, l'OMS, l'OMPI et l'OMC ont tenu un symposium technique sur l'accès aux médicaments et les pratiques en matière de prix et d'approvisionnement.²⁶ Ce symposium a été suivi en 2011 d'un second symposium²⁷ sur l'accès aux médicaments, les renseignements en matière de brevets et la liberté d'exploitation, qui a mis en lumière les possibilités d'utiliser les renseignements en matière de brevets pour aider à faire des choix plus éclairés concernant l'accès aux médicaments. Cette série de symposiums vise à améliorer les échanges d'informations pratiques pour guider et appuyer la coopération technique à l'avenir. De même, la présente étude trilatérale est un nouveau jalon sur la voie d'une coopération plus étroite.

5. Autres principaux acteurs internationaux

Depuis 2001, on a assisté à une augmentation spectaculaire du nombre et de la diversité des acteurs participant aux débats internationaux sur l'innovation en matière de technologies médicales et l'accès à ces technologies, questions qui appellent du reste une approche multidisciplinaire et pluraliste. Ces débats ont été caractérisés à la fois par la diversité des points de vue exprimés par les intervenants et par l'étendue des compétences et de l'expérience pratique venant des

organisations internationales et intergouvernementales, des initiatives en matière d'achats et de développement de produits, et d'ONG telles que des organismes de défense de la santé publique ou des associations professionnelles.

L'annexe I fournit davantage de détails, communiqués par les intéressés eux-mêmes, sur une sélection illustrative – même si elle n'est pas totalement représentative – de ces acteurs politiques. La présente étude reconnaît et apprécie le travail de nombreuses autres parties prenantes et ne préjuge pas de l'importance relative de telle ou telle organisation, qu'il en soit ou non fait mention.

C. La charge mondiale de morbidité et les risques sanitaires mondiaux

Points essentiels

- Il est important de comprendre l'évolution de la charge mondiale de morbidité et le rôle des principaux risques sanitaires pour pouvoir élaborer des stratégies efficaces en vue d'améliorer la santé mondiale et de déterminer l'éventail des technologies médicales qui seraient nécessaires.
- Selon les projections, de fortes baisses de la mortalité attribuables à l'ensemble des principales maladies transmissibles et affections d'origine maternelle, périnatale et nutritionnelle, y compris le VIH/SIDA et la tuberculose et le paludisme, devraient avoir lieu entre 2004 et 2030.
- Le vieillissement de la population dans les pays à revenu faible et intermédiaire entraînera une augmentation importante du nombre total des décès dus aux maladies non transmissibles au cours des 25 prochaines années. À l'échelle mondiale, ces maladies devraient, selon les projections, être responsables de plus de trois quarts de l'ensemble des décès d'ici à 2030.
- Les principales causes de mortalité à l'échelle mondiale sont l'hypertension artérielle, le tabagisme, l'hyperglycémie, la sédentarité, et le surpoids et l'obésité. Les principaux risques sanitaires contribuant à la charge de morbidité sont l'insuffisance pondérale et les rapports sexuels à risque, suivis par le manque d'eau potable, d'assainissement et d'hygiène.
- Une plus grande diversité de technologies médicales seront nécessaires pour faire face aux problèmes liés à l'évolution de la charge mondiale de morbidité dans le contexte plus large d'une action de prévention centrée sur les modes de vie, la nutrition et les facteurs environnementaux.

Pour élaborer des stratégies efficaces permettant d'améliorer la santé mondiale et de faire face à l'évolution de la charge mondiale de morbidité, il est nécessaire de mieux comprendre ce qu'est cette charge mondiale de morbidité et quelles sont ses tendances, et quels sont les principaux risques sanitaires. Une présentation de ces notions figure dans la section ci-après.

1. Définition des besoins

Les efforts internationaux visant à répondre aux problèmes de santé publique doivent s'appuyer sur une compréhension empirique claire de ce qu'est la charge mondiale de morbidité, et les efforts futurs doivent être guidés dans la mesure du possible par les meilleures estimations de l'évolution des profils de morbidité.

a) Mesure de la charge mondiale de morbidité

Les études de l'OMS sur la charge mondiale de morbidité visent à quantifier la perte globale de santé liée aux maladies et aux traumatismes. Des méthodes de mesure de la charge mondiale de morbidité ont été mises au point afin d'obtenir des estimations détaillées et cohérentes sur le plan interne de la mortalité et de la morbidité par âge, sexe et région. L'élément clé à cet égard est un indicateur synthétique appelé Année de vie corrigée de l'incapacité

(DALY). Le concept de DALY a été introduit en tant que mesure unique permettant de quantifier la charge des maladies, des traumatismes et des facteurs de risque (Murray et Lopez, 1996). Les DALY se fondent sur les années de vie perdues du fait d'une mortalité prématurée et celles qui le sont du fait des années vécues sans être en bonne santé (voir l'encadré 1.1).

b) Données actuelles sur la charge mondiale de morbidité moyenne

La charge mondiale de morbidité moyenne, toutes régions confondues, était en 2004 de 237 DALY pour 1 000 habitants, environ 60% des années de vie perdues étant imputables à un décès prématuré et 40% à des maladies non mortelles (OMS, 2008). La part des décès prématurés dans les DALY variait beaucoup d'une région à l'autre, et était sept fois plus élevée en Afrique que dans les pays à haut revenu. En revanche, la part des années perdues du fait de l'incapacité (YLD) était plus homogène, les taux en Afrique étant de 80% plus élevés que ceux enregistrés dans les pays à haut revenu. L'Asie du Sud-Est et l'Afrique supportaient ensemble 54% de la charge mondiale de morbidité en 2004, bien que ces régions ne comptent que pour environ 40% de la population mondiale.

Les niveaux élevés de la charge de morbidité dans les régions OMS de l'Afrique, de l'Asie du Sud-Est et de la Méditerranée orientale par comparaison avec d'autres régions, sont dus principalement à des maladies du

Encadré 1.1 **Année de vie corrigée de l'incapacité**

Le concept de DALY recouvre, outre les années potentielles de vie perdues du fait d'un décès prématuré, les années équivalentes de vie «en bonne santé» perdues du fait d'un mauvais état de santé ou d'une incapacité (Murray et Lopez, 1996). Une DALY peut être considérée comme représentant une année de vie «en bonne santé» perdue, la charge de morbidité étant alors une mesure de l'écart entre l'état de santé actuel et une situation idéale dans laquelle chacun vivrait jusqu'à un âge avancé sans maladie ni incapacité.

Les DALY imputables à une maladie ou à un traumatisme sont calculées comme étant la somme des années de vie perdues (YLL) en raison d'un décès prématuré dans une population donnée et des années perdues du fait d'une incapacité (YLD) consécutive à une maladie ou à un traumatisme. Les YLL sont calculées sur la base du nombre de décès enregistrés à chaque âge, multiplié par l'espérance de vie standard à l'échelle mondiale à l'âge auquel le décès s'est produit. Les YLD dues à une cause particulière pendant une période donnée sont estimées comme suit :

$$YLD = \text{nombre de cas incidents pendant la période} \times \text{durée moyenne de la maladie} \times \text{coefficient de pondération}$$

Le coefficient de pondération reflète la sévérité de la maladie sur une échelle allant de 0 (parfait état de santé) à 1 (décès).²⁸

Groupe I (maladies transmissibles et affections d'origine maternelle, périnatale et nutritionnelle). Les taux de DALY imputables à des traumatismes y sont aussi plus élevés que dans d'autres régions.

Près de la moitié de la charge de morbidité dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est désormais imputable aux maladies non transmissibles. Les cardiopathies ischémiques et les accidents vasculaires cérébraux arrivent en tête, en particulier dans les pays européens à revenu intermédiaire où les maladies cardiovasculaires représentent plus d'un quart de la charge totale de morbidité. Les traumatismes représentaient 17% de la charge de morbidité chez les adultes âgés de 15 à 59 ans en 2004.

2. Tendances et projections : principaux groupes de causes contribuant à la charge totale de morbidité

Les tendances et projections ci-après sont des estimations de la charge mondiale de morbidité établies par l'OMS pour la période 2004 à 2030 en utilisant des méthodes de projection similaires à celles employées dans l'étude originale de 1990 sur la charge mondiale de morbidité (Mathers et Loncar, 2006 ; OMS, 2008).

D'après les projections, les DALY à l'échelle mondiale devraient diminuer d'environ 10% en chiffres absolus entre 2004 et 2030. Étant donné que l'accroissement de la population devrait être de 25% sur cette période, cela correspond à une réduction importante de la charge de morbidité par habitant. Le taux de DALY diminue à un rythme plus rapide que le taux global de mortalité car le fait que l'âge moyen du décès soit reculé se traduit par une diminution du nombre des YLL. Même en supposant que la charge de morbidité à un âge donné pour la plupart des causes non mortelles reste constante à l'avenir et donc que la charge globale de ces pathologies augmente

avec le vieillissement de la population, on observerait encore une diminution de la charge de morbidité par habitant de 30% sur la période 2004-2030. Cette diminution est en grande partie imputable aux niveaux de croissance économique anticipés dans le modèle de projection utilisé. Si la croissance économique est plus lente que ne le prévoient les récentes projections de la Banque mondiale, ou si les tendances pour les facteurs de risque dans les pays à revenu faible et intermédiaire sont défavorables, la charge mondiale de morbidité décroîtra plus lentement que prévu.

Les parts respectives des trois principaux groupes de causes dans la charge mondiale de morbidité devraient sensiblement évoluer. Selon les projections, les maladies du Groupe I (maladies transmissibles et affections d'origine maternelle, périnatale et nutritionnelle) devraient représenter environ 20% des DALY perdues en 2030 contre un peu moins de 40% en 2004. La charge imputable aux maladies non transmissibles (Groupe II) devrait atteindre 66% en 2030 et représenter alors un fardeau plus élevé que les maladies du Groupe I, dans tous les groupes de pays, y compris les pays à revenu faible.

D'après les projections, les trois principales causes de DALY en 2030 seront les troubles dépressifs unipolaires, les cardiopathies ischémiques et les accidents de la route.

Les infections des voies respiratoires inférieures passeront de la première place en 2004 à la sixième place en 2030 et le VIH/SIDA de la cinquième place en 2004 à la neuvième place en 2030. L'importance relative des infections des voies respiratoires inférieures, des pathologies périnatales, des maladies diarrhéiques et de la tuberculose devrait sensiblement diminuer. En revanche, les cardiopathies ischémiques, les accidents vasculaires cérébraux, le diabète sucré, les accidents de la route, les bronchopathies chroniques obstructives (BPCO), les pertes auditives, et les défauts de réfraction devraient gagner jusqu'à trois places ou plus dans le classement.

Figure 1.1 Changements projetés dans les dix principales causes contribuant à la charge de morbidité en 2004 et 2030

2004 Maladie ou traumatisme	En pourcentage des DALY totales	Rang	Rang	En pourcentage des DALY totales	2030 Maladie ou traumatisme
Infections des voies respiratoires inférieures	6,2	1	1	6,2	Troubles dépressifs unipolaires
Maladies diarrhéiques	4,8	2	2	5,5	Cardiopathies ischémiques
Troubles dépressifs unipolaires	4,3	3	3	4,9	Accidents de la route
Cardiopathies ischémiques	4,1	4	4	4,3	Accidents vasculaires cérébraux
VIH/SIDA	3,8	5	5	3,8	Bronchopathies chroniques obstructives
Accidents vasculaires cérébraux	2,9	6	6	3,2	Infections des voies respiratoires inférieures
Prématurité et insuffisance pondérale à la naissance	3,1	7	7	2,9	Perte auditive chez l'adulte
Asphyxie et traumatismes à la naissance	2,7	8	8	2,7	Défauts de réfraction
Accidents de la route	2,7	9	9	2,5	VIH/SIDA
Infecciones y otras enfermedades neonatales	2,7	10	10	2,3	Diabète sucré
Bronchopathies chroniques obstructives	2,0	13	11	1,9	Infections néonatales et autres
Défauts de réfraction	1,8	14	12	1,9	Prématurité et insuffisance pondérale à la naissance
Perte auditive chez l'adulte	1,8	15	15	1,9	Asphyxie et traumatismes à la naissance
Diabète sucré	1,3	19	18	1,6	Maladies diarrhéiques

Source : OMS (2008).

a) Maladies transmissibles : tendances

Selon les projections, on devrait assister entre 2004 et 2030 à une forte diminution de la mortalité due à l'ensemble des principales maladies transmissibles et affections d'origine maternelle, périnatale et nutritionnelle, y compris le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme (voir la figure 1.1). Les décès dus au VIH/SIDA ont atteint un pic mondial de 2,1 millions en 2004 et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) a estimé à 1,7 million le nombre de décès imputables au sida en 2011 (ONUSIDA, 2012). La mortalité due au sida devrait reculer sensiblement au cours des 20 prochaines années selon un scénario de base supposant que la couverture par le traitement antirétroviral (TAR) continuera à progresser au rythme actuel.

b) Maladies non transmissibles : tendances

Le vieillissement de la population dans les pays à revenu faible et intermédiaire se traduira par une augmentation notable du nombre total des décès due à la plupart des maladies non transmissibles au cours des 25 prochaines années. Le chiffre des morts par cancer devrait passer de 7,4 millions en 2004 à 11,8 millions en 2030, et celui des décès dus aux maladies cardiovasculaires de 17,1 millions en 2004 à 23,4 millions en 2030. Au total, les maladies non transmissibles devraient, selon les projections, compter pour un peu plus des trois quarts de l'ensemble des décès en 2030 (voir la figure 1.2).

Selon ces projections, les habitants de toutes les régions du monde vivront plus longtemps et avec des niveaux moindres d'incapacité due en particulier aux infections et

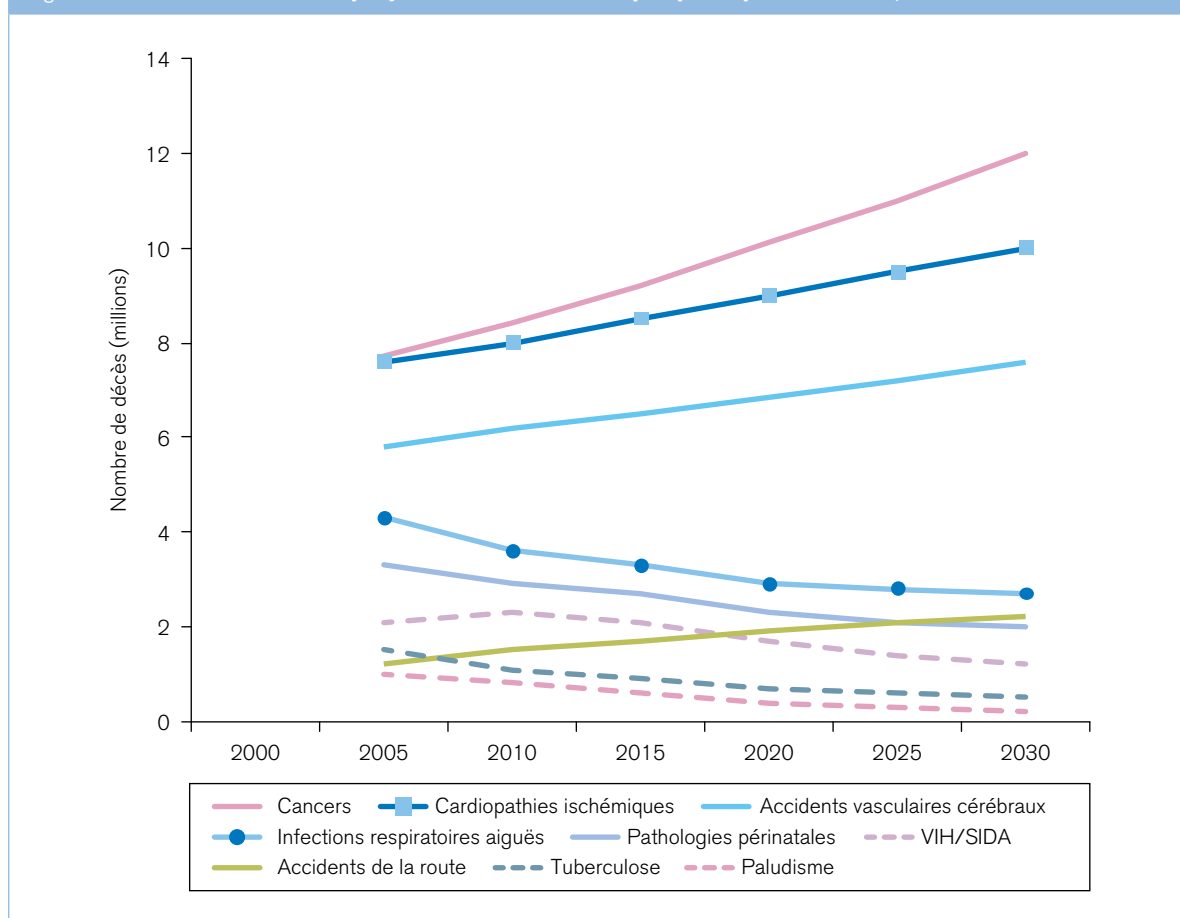
aux pathologies maternelles périnatales et nutritionnelles. Toutefois, les progrès seront plus lents à l'échelle mondiale si l'on ne fait pas d'efforts supplémentaires et soutenus pour progresser vers la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) ou s'attaquer aux maladies tropicales négligées, au tabagisme et à d'autres risques de maladies chroniques ou si la croissance économique dans les pays à bas revenu est plus faible que prévu.

c) Tendances de la mortalité totale et des principales causes de décès

Un total de 7,1 millions d'enfants dans le monde sont morts en 2010, principalement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Plus de la moitié de ces décès étaient dus à la malnutrition (Liu *et al.*, 2012). Les principales causes de décès chez les enfants de moins de cinq ans sont les pathologies survenant durant la période néonatale, comme les complications liées à la prématurité, les complications de l'accouchement, et les septicémies ou méningites néonatales (40%), les maladies diarrhéiques (10%), la pneumonie (18%) et le paludisme (7%) (Liu *et al.*, 2012; OMS 2012c). Près de la moitié de ces décès ont été enregistrés en Afrique subsaharienne (49%) et en Asie méridionale (39%) (Unicef, 2012).

On estime que 57 millions de personnes sont mortes en 2008 (OMS, 2011a). Les maladies cardiovasculaires font plus de morts chaque année que toute autre pathologie. En 2008, 7,3 millions de personnes sont décédées des suites d'une cardiopathie ischémique et 6,2 millions des suites d'un AVC ou d'une autre forme de maladie cérébrovasculaire (voir le tableau 1.1). Le tabagisme est

Figure 1.2 Nombre de décès projetés dans le monde par principales causes, 2004-2030



Source: OMS (2008).

une cause majeure de nombreuses pathologies mortelles, y compris les maladies cardiovasculaires, les bronchopathies chroniques obstructives et le cancer du poumon. Au total, le tabac est responsable de la mort de près d'un adulte sur dix à l'échelle mondiale.

Il existe quelques différences majeures entre les pays riches et les pays pauvres pour ce qui est des causes de décès :

- Dans les pays à revenu élevé, plus des deux tiers de la population vit jusqu'à 70 ans et au-delà et meurt principalement des suites de maladies chroniques : maladies cardiovasculaires, bronchopathies chroniques obstructives, cancer, diabète ou démence. Les infections des voies respiratoires inférieures restent la seule grande cause de décès par maladies infectieuses.
- Dans les pays à revenu intermédiaire, près de la moitié de la population vit jusqu'à l'âge de 70 ans et les maladies chroniques sont, comme dans les pays à revenu élevé, les principales causes de décès. Toutefois, à la différence de ce qui se passe dans les pays à revenu élevé, la tuberculose, le VIH/SIDA et

les accidents de la route sont aussi des causes de mortalité majeures.

- Dans les pays à revenu faible, moins d'une personne sur cinq atteint l'âge de 70 ans et plus d'un tiers de l'ensemble des décès concernent des enfants de moins de 15 ans. La mortalité est due principalement à des maladies infectieuses : infections des voies respiratoires inférieures, maladies diarrhéiques, VIH/SIDA, tuberculose et paludisme. Les complications de la grossesse et de l'accouchement continuent à être des causes majeures de mortalité, emportant aussi bien les mères que leurs enfants.

3. Risques sanitaires mondiaux

L'OMS a aussi attribué la mortalité et la charge de morbidité à certains risques sanitaires majeurs. Dans ce contexte, l'OMS définit le «risque sanitaire» comme étant «un facteur qui fait augmenter la probabilité d'une issue sanitaire défavorable» (OMS, 2009). Les principaux risques sanitaires contribuant à la mortalité à l'échelle mondiale sont l'hypertension (responsable de 13% des décès à l'échelle mondiale), le tabagisme (9%), l'hyperglycémie

Tableau 1.1 Les dix principales causes de mortalité dans le monde, 2008

Monde	Millions de décès	Causes en pourcentage
Cardiopathies ischémiques	7,25	12,8
Accidents vasculaires cérébraux	6,15	10,8
Infections des voies respiratoires inférieures	3,46	6,1
Bronchopathies chroniques obstructives	3,28	5,8
Maladies diarrhéiques	2,46	4,3
VIH/SIDA	1,78	3,1
Cancer du poumon, de la trachée, des bronches	1,39	2,4
Tuberculose	1,34	2,4
Diabète sucré	1,26	2,2
Accidents de la route	1,21	2,1

Source : OMS, Aide-mémoire n° 310, 2011.

(6%), la sédentarité (6%) et le surpoids et l'obésité (5%) (OMS, 2009). Ces facteurs font augmenter les risques de maladies chroniques comme les cardiopathies, le diabète et les cancers. Ils concernent les pays appartenant à tous les groupes de revenu : élevé, intermédiaire et faible.

Les principaux risques contribuant à la charge mondiale de morbidité mesurée par les DALY sont l'insuffisance pondérale (6% des DALY à l'échelle mondiale) et les pratiques sexuelles à risque (5%) suivies par la consommation d'alcool (5%), la non-potabilité de l'eau et le manque d'assainissement et d'hygiène (4%). Trois de ces risques affectent tout particulièrement les populations des pays à revenu faible, notamment dans les régions de l'Asie du Sud-Est et de l'Afrique subsaharienne. Le quatrième risque – la consommation d'alcool – se caractérise par une répartition géographique et par sexe spécifique, avec un poids particulièrement élevé chez les hommes en Afrique, dans les pays à revenu faible de la région des Amériques et dans certains pays à haut revenu.

L'OMS a recensé les facteurs de risque suivants :

- Cinq facteurs de risque majeurs (l'insuffisance pondérale pendant l'enfance, les pratiques sexuelles à risque, la consommation d'alcool, le manque d'eau potable et d'assainissement et l'hypertension) sont responsables d'un quart de l'ensemble des décès dans le monde et d'un cinquième de l'ensemble des DALY. La réduction de l'exposition à ces facteurs de risque permettrait d'augmenter l'espérance de vie à l'échelle mondiale de près de cinq ans.
- Huit facteurs de risque (la consommation d'alcool, le tabagisme, l'hypertension, un indice élevé de masse corporelle, et des taux élevés de cholestérol et de glycémie, une faible consommation de fruits et de

légumes et la sédentarité) sont à l'origine de 61% des décès par maladies cardiovasculaires. Ces facteurs combinés sont responsables de plus des trois quarts des cardiopathies ischémiques – la principale cause de décès à travers le monde. Bien que ces facteurs soient généralement associés aux pays à revenu élevé, plus de 84% de la charge mondiale de morbidité dont ils sont responsables est enregistrée dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. La réduction de l'exposition à ces huit facteurs de risque permettrait d'augmenter l'espérance de vie à l'échelle mondiale de près de cinq ans.

- Plusieurs facteurs de risque environnementaux et comportementaux, ainsi que certaines causes infectieuses, telles que le schistosome et la douve du foie, les papillomavirus humains, les virus de l'hépatite B et C, le virus de l'herpès et l'*helicobacter pylori*, sont responsables de 45% des morts par cancer à travers le monde (OMS, 2009). Pour certains cancers spécifiques, le pourcentage est encore plus élevé : par exemple, le tabagisme cause à lui seul 71% des morts par cancer du poumon dans le monde. Le tabac est à l'origine de 18% des décès dans les pays à revenu élevé.

Les risques sanitaires connaissent une évolution : les populations vieillissent grâce aux succès remportés contre les maladies infectieuses. Parallèlement, les profils d'activité physique et de consommation de nourriture, d'alcool et de tabac se modifient. Les pays à revenu faible et intermédiaire sont maintenant confrontés à un double fardeau, avec l'augmentation des maladies chroniques et non transmissibles et la persistance des maladies transmissibles qui touchent traditionnellement les plus pauvres. Il est important de comprendre le rôle de ces différents facteurs de risque pour élaborer des stratégies claires et efficaces en vue d'améliorer la santé mondiale (OMS, 2009).

D. Facteurs déterminant la politique de santé publique

Points essentiels

- Pour parvenir à des résultats durables et plus équitables en matière de santé publique, il faut créer une interaction dynamique entre la politique nationale de santé publique – y compris des systèmes de santé efficaces et correctement financés – un cadre réglementaire solide, l'environnement commercial et concurrentiel, les politiques d'approvisionnement, les stratégies d'innovation et le système de propriété intellectuelle.
- Les processus politiques engagés au cours de la dernière décennie ont permis de mieux comprendre comment ces différents éléments pouvaient et devaient se conjuguer pour parvenir dans le domaine de la santé publique à des résultats fondés sur des synergies positives entre les droits de l'homme, la santé, l'accès, l'innovation et les dimensions commerciales.
- L'innovation ne peut avoir lieu indépendamment des préoccupations concernant l'accès et l'accès doit être replacé dans le contexte plus large du besoin d'innovation et de la nécessité d'une réglementation efficace.
- Une disponibilité plus grande de données plus complètes sur chacun de ces aspects politiques permet de disposer d'une base empirique solide pour la prise des décisions.
- Un nombre croissant de processus politiques nationaux, régionaux, et internationaux, y compris des accords commerciaux faisant intervenir une multiplicité d'organismes, incluent désormais des questions qui ont un impact sur l'accès aux technologies médicales et sur les innovations futures dans ce domaine.

1. Chercher des solutions efficaces dans un environnement politique complexe

Apporter une réponse durable à l'échelle mondiale à la demande à la fois d'innovations en matière de technologies médicales et d'accès effectif et équitable aux technologies nécessaires est un problème complexe et en constante évolution. Bien que l'effort à faire dans ce domaine soit souvent exprimé en termes abstraits ou politiques, il concerne fondamentalement la façon de parvenir à de meilleurs résultats sanitaires. Créer de nouvelles technologies médicales, les évaluer, assurer leur distribution efficace et veiller à ce qu'elles soient utilisées de façon rationnelle sont, en fin de compte, des processus pratiques. Ces processus vont du travail des chercheurs au laboratoire aux soins dispensés par les infirmières sur le terrain.

L'environnement politique, économique et juridique influence et peut déterminer les actions, les choix, les priorités et la répartition des ressources mises en œuvre sur le plan pratique. Cet environnement est complexe : il comprend l'ensemble des lois, des règlements et des instruments de politique qui, aux niveaux national, régional et international, régissent divers domaines, y compris la santé publique, le commerce international et le système de propriété intellectuelle. On ne peut pas réaliser de réels progrès et avoir un effet durable sur la santé publique si l'on se contente de travailler uniquement dans le cadre d'une série de mesures politiques ou d'un ensemble

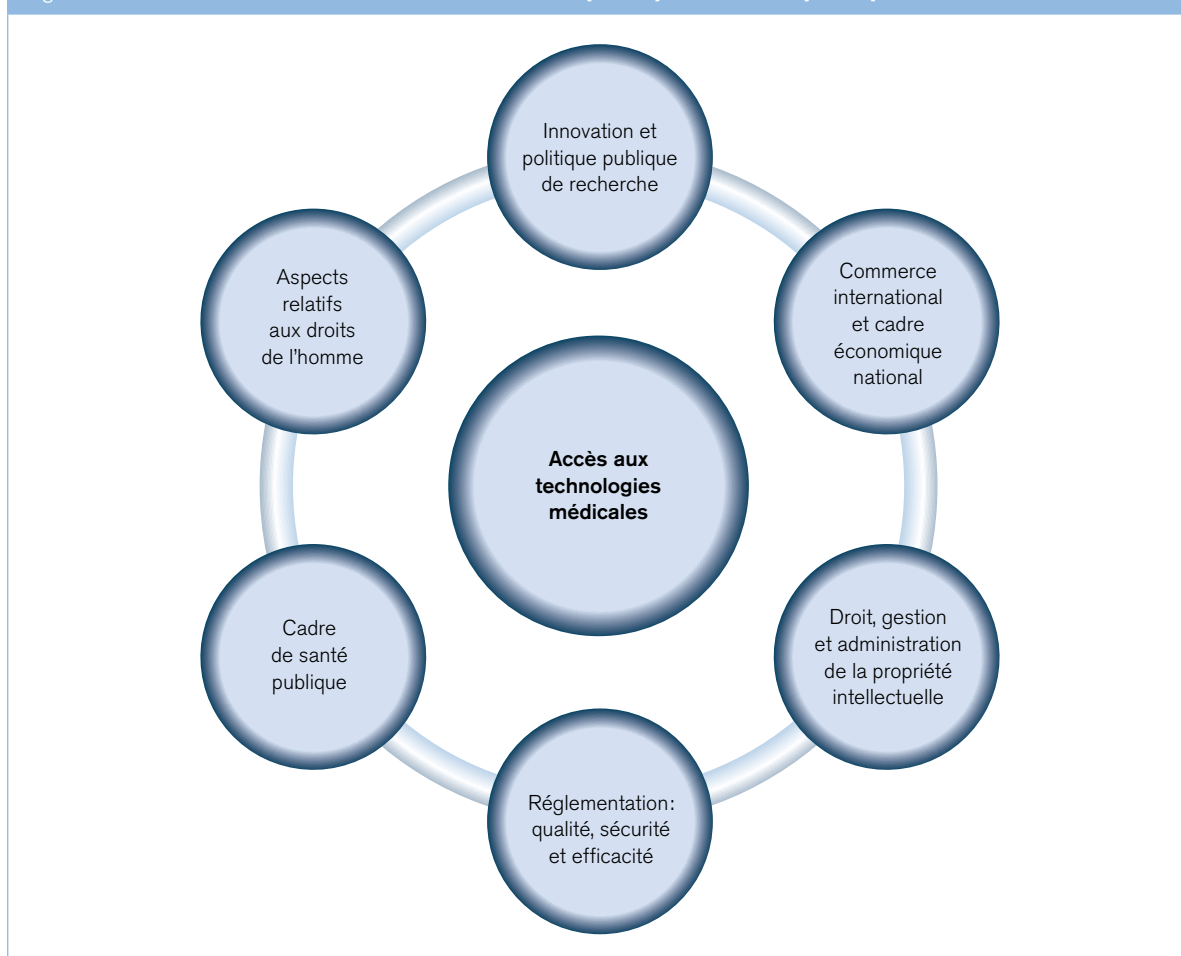
d'instruments juridiques. Le manque de cohérence ou la crainte d'un conflit entre le droit et la politique dans certains domaines peut faire obstacle aux progrès et empêcher d'obtenir des bénéfices sur le plan pratique. Il s'ensuit qu'une bonne compréhension des points d'intersection entre ces différentes mesures de politique générale est essentielle pour leur permettre de contribuer ensemble, de façon harmonieuse, à l'amélioration globale de la santé publique.

2. Utiliser les points d'intersection entre les différentes politiques pour passer du cloisonnement aux synergies

L'accent mis sur les « intersections » – c'est-à-dire sur la compréhension des liens et des interactions existant entre différents domaines du droit et de la politique (voir la figure 1.3) est un thème récurrent dans les débats récents sur la politique de santé publique. Dans la présente étude, nous distinguerons deux niveaux d'intersection :

- Les points d'interaction entre les principes juridiques et les principes politiques dans différents domaines, qui font que le droit et les instruments de politique générale peuvent être interprétés et appliqués dans la pratique pour promouvoir la santé publique.
- L'intégration des ensembles de données provenant de différents domaines, afin que les responsables politiques puissent travailler à partir d'une base d'information améliorée et complète, combinant des

Figure 1.3 Les différents domaines touchant à la politique de santé publique



données sur la santé publique, sur les déterminants de l'accès aux technologies médicales, sur la couverture des droits de propriété intellectuelle pertinents et sur l'environnement commercial.

L'idée de synergie permet de comprendre comment ces « intersections » peuvent être mises à profit pour passer d'un cloisonnement formel entre les différents domaines de politique générale à des possibilités de renforcement et de bénéfices mutuels. On entend par synergie le fait de faire travailler ensemble différents éléments pour obtenir des résultats qui n'auraient pas pu l'être par des actions menées séparément. L'accès aux médicaments est un exemple criant de synergie en action. De fait, le rapport synergique qui existe entre la santé, le commerce et la propriété intellectuelle est peut-être le principal enseignement pratique que l'on peut tirer de dix ans de débat sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments.

Les perspectives commerciales et économiques sont parfois perçues comme étant en contradiction foncière avec la promotion de la santé publique. Pourtant, l'environnement commercial, la promotion de la concurrence et de l'innovation du secteur privé ainsi que la réglementation du commerce sont des déterminants

essentiels de l'accès aux médicaments. Le commerce international a une importance cruciale pour assurer l'accès aux technologies médicales et aucun pays ne peut se targuer d'être totalement autonome, même si certains essaient de doper leur production locale. Dans la mesure où l'accès aux technologies dépend de leur abordabilité, la réalisation d'économies d'échelle par les industriels et l'existence d'un marché plus concurrentiel offrent des possibilités d'améliorer les résultats sanitaires. L'ouverture du commerce international favorise de manière générale la concurrence et permet de faire baisser les coûts et d'améliorer l'accès. En permettant à un plus large éventail de fournisseurs de desservir la population, elle peut aussi améliorer la sécurité de l'offre. Des éléments de politique commerciale tels que les droits de douane, les contingents et autres réglementations ont un effet direct sur les prix et sur l'offre. De nombreux gouvernements ont pris des mesures juridiques et politiques au niveau national pour autoriser ou promouvoir la concurrence des médicaments génériques afin de contribuer à faire baisser les prix. Dans le cadre du règlement des différends, les règles de l'OMC ont été interprétées comme permettant de promouvoir les objectifs de santé publique, par exemple en facilitant l'entrée des médicaments génériques ; et la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de

Doha) a affirmé que l'Accord pouvait être interprété dans une optique de santé publique.

La politique commerciale et l'organisation des systèmes de production à l'échelle mondiale sont aussi des facteurs clés dans l'élaboration des plans stratégiques visant à développer une capacité nationale de production permettant d'assurer un meilleur accès aux produits médicaux. Des politiques d'approvisionnement favorisant des appels d'offres ouverts et concurrentiels et s'accompagnant d'un usage rationnel des médicaments sont aujourd'hui encore plus importantes pour assurer la pérennité de l'accès dans un climat financier où les budgets nationaux sont sous pression et où les programmes philanthropiques connaissent des problèmes de financement. Les programmes visant à favoriser l'accès aux médicaments tireraient aussi avantage d'une utilisation meilleure et plus intégrée des données, y compris concernant la charge de morbidité actuelle et projetée, l'efficacité des médicaments, leur prix et leur couverture par des droits de propriété intellectuelle et concernant le commerce et les dispositions réglementaires.

Au cours de la dernière décennie, l'accès aux médicaments a été de plus en plus au cœur d'un débat transsectoriel entre différents domaines des politiques. Les décideurs ont progressivement mis en place le cadre politique destiné à favoriser cet accès, notamment par le biais de la Déclaration de Doha, des résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) et des instruments relatifs aux droits de l'homme. Plus récemment, les discussions de politique générale ont tourné aussi autour de la question de l'innovation. Les intersections entre innovation et accès sont, en vérité, fondamentales et constituent la trame de la présente étude.

Les mesures de politique générale visant à promouvoir l'accès ou l'innovation doivent prendre en compte le fait que ces deux concepts sont intimement liés. Il ne faut pas se contenter seulement d'améliorer l'accès aux stocks de médicaments existants et d'efficacité avérée. La pharmacopée actuelle doit être constamment développée pour faire face à l'évolution de la charge de morbidité. La charge morbide continue en effet d'évoluer, et les responsables politiques ont récemment commencé à se préoccuper, par exemple, du fardeau croissant des maladies non transmissibles dans les pays en développement. L'apparition de nouvelles souches de virus et le problème de la résistance des bactéries aux médicaments actuels compromettent l'efficacité des traitements existants. Et l'innovation médicale a historiquement laissé de côté de grandes maladies qui sévissent de manière endémique dans le monde en développement.

L'évolution des besoins et des exigences – due notamment à la constante modification de la charge de morbidité – crée sans arrêt des demandes pour de nouvelles technologies ou des technologies adaptées. Il s'ensuit que l'interaction entre accès et innovation peut être vue de manière intégrée comme une boucle de rétroaction positive entre

la charge morbide et la réponse innovante, faisant le lien entre l'identification des besoins en santé, l'innovation dans de nouvelles technologies ou leur adaptation pour faire face à ces besoins et la mise en œuvre, la diffusion et la distribution de technologies sûres et efficaces de qualité avérée. L'innovation peut viser spécifiquement à améliorer l'accès : par exemple, lorsque l'utilisation de certaines techniques de diagnostic requiert un appui clinique qualifié ou des infrastructures – ce qui n'est pas toujours à la portée de nombreux patients – le souci d'améliorer l'accès pour les communautés vivant dans des environnements mal dotés en ressources peut conduire à créer de nouvelles versions de ces techniques utilisables sans cet appui ou cette infrastructure.

3. Créer des liens plus étroits entre les échelons local, national et mondial

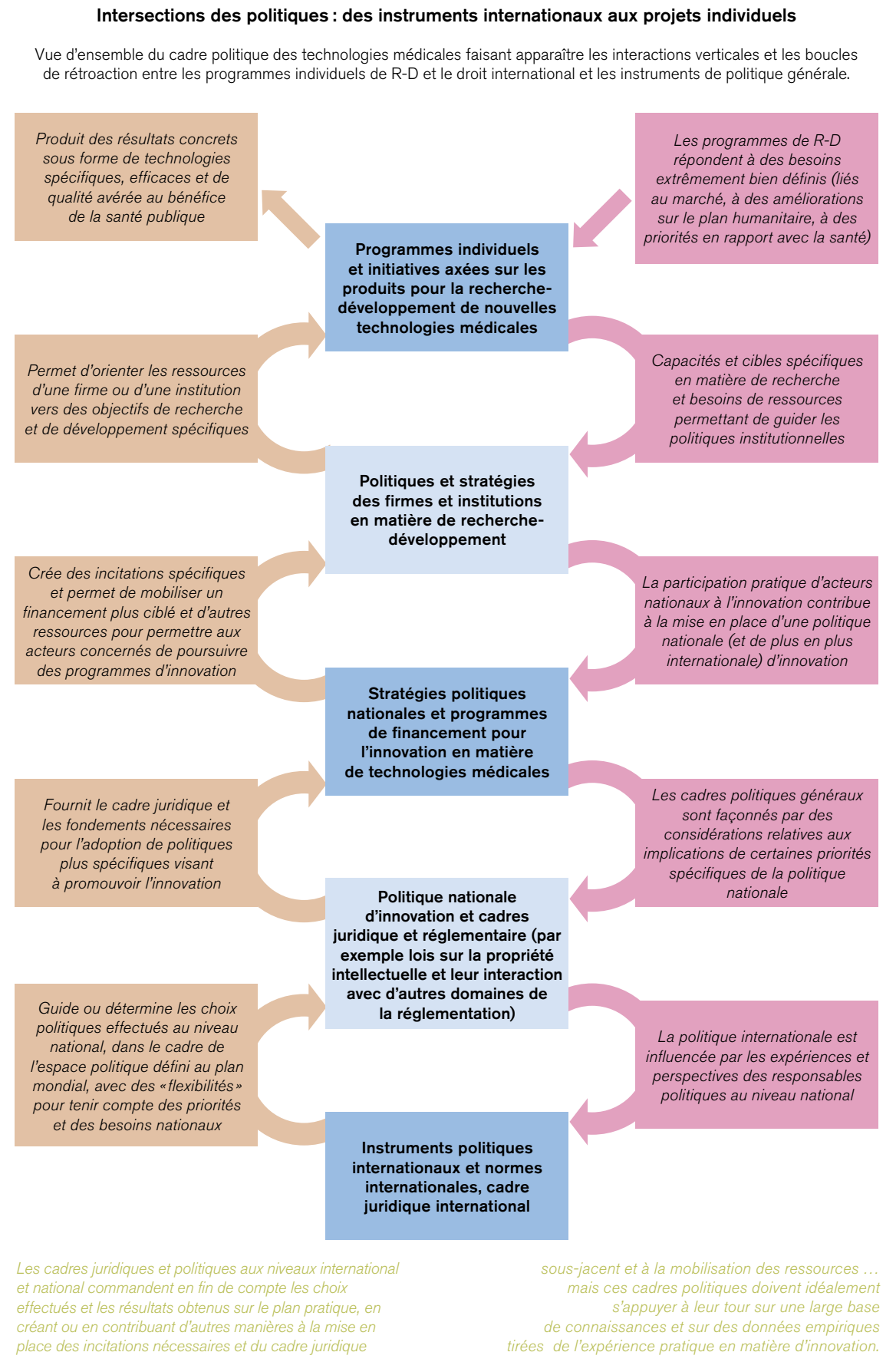
La politique visant à promouvoir l'innovation médicale est particulièrement délicate car elle se situe à l'intersection entre plusieurs domaines. Le problème essentiel en ce qui concerne l'innovation dans le domaine des technologies médicales peut se résumer de façon très simple :

- premièrement, mobiliser les ressources nécessaires (y compris le savoir-faire, la capacité de recherche-développement pour l'élaboration de nouveaux produits, l'expertise pour la réalisation des essais cliniques, le cadre réglementaire, les plates-formes technologiques et les outils de recherche et les investissements de capitaux publics et privés)
- deuxièmement, utiliser le plus efficacement ces ressources pour répondre aux besoins non satisfaits en matière de santé publique.

Mais cela suppose de travailler sur les intersections complexes entre différents domaines des politiques, en mettant en œuvre un mélange d'incitations et d'interventions sur le marché, de financements et autres soutiens pour la R-D, de développement des infrastructures et en constituant une base de recherche publique et un corps de chercheurs qualifiés. La promotion de l'innovation peut exiger aussi de mieux utiliser les ressources à disposition, de promouvoir l'accès aux technologies existantes, de tirer parti des capacités de développement des médicaments et des infrastructures de R-D et de faire davantage appel à la recherche et aux capacités d'innovation autochtones afin d'élargir le portefeuille des technologies médicales en phase de développement. Tout un ensemble d'instruments juridiques et de politique générale internationaux, régionaux et nationaux influent sur l'activité innovante.

Les instruments juridiques internationaux doivent être regardés à travers le prisme de l'expérience nationale de leur mise en œuvre. Un décodage systématique des intersections entre ces différentes strates de la politique et de la pratique requiert par conséquent une compréhension

Figure 1.4 Intersections entre les différents niveaux des politiques



plus approfondie de la manière dont elles interagissent et influent les unes sur les autres (voir la colonne centrale de la figure 1.4) – de façon à mieux percevoir comment les politiques internationales, nationales et institutionnelles déterminent dans la pratique les résultats en matière d'innovation et comment, à son tour, l'expérience pratique influe sur le cadre politique.

4. Les données empiriques : une base accessible pour l'orientation des politiques

Les responsables politiques confrontés aux problèmes de l'accès à la technologie médicale et de l'innovation sont plus nombreux et plus divers que jamais et doivent composer avec tout un ensemble de structures politiques, juridiques et administratives aux niveaux national, régional et international. Par exemple, les autorités nationales chargées de la réglementation qui s'efforcent de protéger le public contre des médicaments peu sûrs ou inefficaces, sont appelées à s'intéresser à des résultats d'essais cliniques qui peuvent être protégés par le droit de la propriété intellectuelle et à travailler dans un cadre juridique et politique façonné par de multiples instruments internationaux et régionaux. Les offices de brevets qui sont confrontés à des charges de travail sans précédent doivent utiliser les meilleures sources possibles de données technologiques lorsqu'ils recherchent et examinent l'état de la technique²⁹ afin de décider d'accorder ou non des brevets sur des inventions revendiquées. Les programmes d'approvisionnement doivent tenir compte de tout un

ensemble de facteurs qui évoluent rapidement sans perdre de vue les modifications de la charge de morbidité, les besoins cliniques, la nécessité de sélectionner des technologies médicales essentielles, l'efficacité, les prix et la disponibilité et les aspects réglementaires ou touchant à la propriété intellectuelle. Au centre de tous ces problèmes, on retrouve la nécessité de disposer de bases empiriques plus solides afin que les choix politiques répondent mieux aux nécessités pratiques. Heureusement la dernière décennie a été marquée par une nette amélioration de la qualité et de l'exhaustivité des données, ainsi que d'accès aux technologies de l'information nécessaires pour convertir les données brutes en savoirs accessibles aux décideurs.

La technologie est sans contexte une composante essentielle de la santé publique (voir l'encadré 1.2) : les médicaments, depuis les antibiotiques jusqu'aux antirétroviraux ont joué un rôle central dans l'amélioration spectaculaire des résultats en matière de santé publique ; les vaccins ont fait pratiquement disparaître la menace de certaines maladies et d'autres technologies comme l'imagerie médicale ont conduit à une transformation des diagnostics et des traitements. Mais ces technologies ne vont pas de soi – elles sont le produit d'intenses activités de recherche-développement. Leur mise au point a été un processus complexe, souvent risqué et incertain, faisant appel à divers intrants provenant à la fois du secteur public et du secteur privé et nécessitant souvent des tests et des contrôles réglementaires scrupuleux. L'innovation dans le domaine des médicaments compte parmi les formes de développement technologique les plus incertaines et les plus coûteuses, nécessitant la mise en place de structures d'innovation propres, d'une surveillance réglementaire

Encadré 1.2 Technologies sanitaires et médicales : Notions fondamentales

Bien que les termes de technologies sanitaires et de technologies médicales soient parfois utilisés indifféremment, les technologies sanitaires sont un concept plus vaste qui englobe les technologies médicales. Il n'y a toutefois pas de cloisonnement étanche entre les deux définitions. L'OMS définit les technologies sanitaires comme étant l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.³⁰

Les technologies sanitaires englobent, par exemple, les technologies d'assistance comme les cannes blanches pouvant être utilisées par une personne aveugle, ou encore les tapis roulants et appareils d'exercice physique dont on peut se servir pour entretenir sa forme. Les technologies médicales sont associées, elles, à la notion d'intervention médicale. Ces interventions peuvent être préventives (par exemple, les vaccins), à visée diagnostique (par exemple kits de diagnostic *in vitro*, stéthoscope ou thermomètre), thérapeutiques (par exemple médicaments, instrument chirurgical, procédures chirurgicales et implants), ou à fin réadaptative (par exemple matériel de physiothérapie ou dispositif d'assistance comme les béquilles). Les dispositifs médicaux sont un sous-groupe des technologies médicales et englobent tous les instruments, appareils, équipements, machines, accessoires, implants, réactifs *in vitro* ou appareils d'étalonnage, logiciels, matériels ou autres articles similaires ou connexes qui n'exercent pas l'action principale dans ou sur le corps humain pour laquelle ils ont été conçus uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Ce sont par exemple les seringues, les défibrillateurs, les tests *in vitro* ou les prothèses de hanche.

À mesure que la technologie évolue, on voit apparaître de plus en plus de produits combinés – principalement dans le domaine des dispositifs d'administration des médicaments. Il y a aussi de plus en plus de technologies médicales combinées. Les inhalateurs pour le traitement de l'asthme, par exemple, sont un dispositif libérant une certaine dose de médicament par aérosol.

Tableau 1.2 Technologies médicales : sémantique, but et nature matérielle

Technologies médicales : but ou application (exemples)
Prévention : vaccins, moyens contraceptifs, vaccination, programme de lutte contre les infections nosocomiales, fourniture d'eau fluorée et de sel iodé.
Dépistage : frottis cervical, test tuberculinique, mammographie, dosage du cholestérol sanguin.
Diagnostic : stéthoscope, diagnostic <i>in vitro</i> , électrocardiogramme, sérodiagnostic de la fièvre typhoïde, rayons X.
Traitement : traitement antiviral, hémodialyse, pontage coronarien, psychothérapie, médicaments contre la douleur, antibiotiques.
Réadaptation : programme d'exercices pour les patients relevant d'un AVC, dispositif d'assistance pour les troubles importants de la parole, articles pour l'incontinence, prothèses auditives.
Technologies sanitaires médicales : nature matérielle
Médicaments : substances chimiques de synthèse destinées à être utilisées pour les diagnostics médicaux, le traitement ou la prévention de la maladie. Par exemple : l'acide acétylsalicylique, les bêtabloquants, les antibiotiques, les antidépresseurs.
Produits biologiques : substances thérapeutiques dérivées d'organismes humains ou animaux et produits des biotechnologies. Par exemple : les vaccins, les produits sanguins et les thérapies cellulaires et géniques.
Dispositifs médicaux : un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, machine, accessoire, implant, réactif <i>in vitro</i> , appareil d'étalonnage, logiciel, matériel ou autre article similaire ou connexe qui n'exerce pas l'action principale dans ou sur le corps humain pour laquelle il a été conçu uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. ³¹ Ce sont par exemple les seringues, les défibrillateurs, les tests <i>in vitro</i> de recherche du VIH, les instruments chirurgicaux, les prothèses de hanche et les accélérateurs linéaires.
Procédures médicales et chirurgicales : psychothérapie, conseils nutritionnels, angiographie coronarienne, ablation de la vésicule biliaire.
Systèmes d'appui : dossiers médicaux électroniques, systèmes de télémédecine, formulaires médicaux, banques du sang, laboratoires cliniques.
Systèmes d'organisation et de gestion : tarification fondée sur des groupes de diagnostic homogènes, systèmes alternatifs de prestation de soins de santé, voies cliniques, programmes de gestion de la qualité totale.

Source : National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR), HTA101 : II. Fundamental Concepts, consultable à l'adresse www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html.

et éthique étroite, de normes suffisamment élevées de sécurité et d'efficacité et d'incitations spécifiques ou ciblées.

Le tableau 1.2 donne des exemples de technologies sanitaires et médicales classées selon leur but et leur nature matérielle. Assurer l'accès à des technologies médicales essentielles – l'objectif principal de la présente étude – est certes un paramètre très important pour obtenir une réponse efficace mais est loin d'être suffisant. Au niveau national, un engagement politique des gouvernements est nécessaire pour affecter les ressources financières requises au secteur de la santé afin de développer des systèmes de santé solides. La prévention est un autre aspect central. Par exemple, une grande partie de la charge des maladies non transmissibles pourrait être évitée en réduisant l'exposition des populations au tabagisme, à une mauvaise alimentation, à la sédentarité et à un usage nocif de l'alcool. À cette fin, des programmes efficaces de prévention et de promotion de la santé sont nécessaires pour s'attaquer aux principaux facteurs de risque. Un médicament amélioré peut être potentiellement dangereux s'il est mal prescrit ou mal administré. L'imagerie médicale de pointe est inutile si l'on ne dispose pas en même temps de diagnosticiens qualifiés et de l'infrastructure requise. Par conséquent, l'accès effectif aux technologies médicales peut être conditionné par l'accès à une infrastructure clinique ou à des services médicaux appropriés, qu'ils soient cliniques ou techniques.

À mesure que la charge de morbidité évolue, on a constamment besoin de nouveaux médicaments mieux adaptés et plus efficaces. L'accès aux technologies médicales nécessaires n'est donc pas une problématique statique ; un élément essentiel des stratégies destinées à améliorer cet accès est la reconnaissance de la valeur d'innovations ciblées et appropriées permettant à la fois de réaliser de nouvelles avancées majeures et d'adapter et d'améliorer les technologies existantes.

L'innovation ne se fait pas indépendamment des considérations relatives à l'accès équitable aux médicaments et aux autres technologies médicales. La valeur sociale de l'innovation médicale doit à l'évidence s'évaluer en partie par rapport à la mesure dans laquelle elle est mise effectivement et durablement à la portée des personnes qui en ont besoin. Les nouvelles technologies ne peuvent pas avoir un impact étendu et équitable si l'on ne garantit pas des moyens d'accès appropriés aux produits finis. En conséquence, une politique globale en matière d'innovation médicale doit également prendre en considération la question de l'accès – à savoir comment, dans la pratique, une nouvelle technologie sera mise à la portée de ceux qui en ont besoin de façon à ne pas rester une théorie abstraite ou à ne pas être réservée à une tranche étroite de la société. L'introduction des questions d'accès dans une politique en matière d'innovation a de multiples aspects, qui vont de la nécessité de définir le but central des activités de recherche et de développement

des produits ou de travailler sur des formes « appropriées » ou adaptées des technologies existantes pour les rendre utilisables dans des environnements cliniques mal dotés en ressources, jusqu'à la prise en compte de la liberté d'utiliser certaines stratégies et certains mécanismes pour intégrer les technologies dans un produit fini, afin que celui-ci puisse être largement diffusé et sous la forme la plus efficace.

L'accès doit aussi être envisagé dans un contexte plus large. Ainsi, par exemple, la réglementation des produits médicaux fait partie intégrante de la problématique. L'« accès » n'est

pas seulement la capacité d'acheter – ou d'obtenir par d'autres moyens – un produit essentiel ou un bien de consommation. La mise à disposition d'une technologie doit généralement s'accompagner d'une réglementation solide et qui soit à la fois correctement appliquée et surveillée, afin d'avoir des garanties raisonnables que cette technologie sera sûre et efficace. De même, de nombreux médicaments et de nombreuses technologies requièrent un certain degré d'appui et de soutien cliniques, y compris au niveau du diagnostic, de la prescription et de la délivrance, ainsi qu'un suivi approprié.

Notes

- 1 Document OMC WT/MIN(01)/DEC/2.
- 2 Remarques liminaires « Accès aux médicaments : Pratiques en matière de prix et d'approvisionnement », Symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC, Genève, 16 juillet 2010.
- 3 OMPI: *Les 45 recommandations adoptées dans le cadre du Plan d'action de l'OMPI pour le développement.*
- 4 Document ONU A/RES/66/2.
- 5 Déclaration liminaire: « Pratiques en matière de prix et d'approvisionnement », Symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC, Genève, 16 juillet 2010.
- 6 Ibid.
- 7 Remarques liminaires « L'accès aux médicaments : renseignements en matière de brevets et liberté d'exploitation », Symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC, Genève, 18 février 2011.
- 8 Ibid.
- 9 Ibid.
- 10 Assemblée mondiale de la santé. *Résolution WHA49.14 : Stratégie pharmaceutique révisée.*
- 11 Assemblée mondiale de la santé. *Résolution WHA56.27 : Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.*
- 12 Assemblée mondiale de la santé. *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ; Résolution WHA62.16 : Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et plan d'action mondiaux.*
- 13 Voir www.wipo.int/ip-development/en/agenda/.
- 14 Voir aussi les articles 8, 27:2 et 27:3 a) de l'Accord sur les ADPIC; la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique; l'article 2:1 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires; l'article 2.2 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce et l'article XIV b) de l'Accord général sur le commerce des services.
- 15 Les différends suivants examinés par l'OMC ont porté notamment sur des mesures en rapport avec la santé: *Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones)* (DS26 et DS48); *Communautés européennes – Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant* (DS135); *Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques* (DS291, DS292 et DS293); *Brésil – Mesures visant l'implantation de pneumatiques rechapés* (DS332); *États-Unis – Maintien de la suspension d'obligations dans le différend CE – Hormones* (DS320); et *Canada – Maintien de la suspension d'obligations dans le différend CE – Hormones* (DS321).
- 16 Une interprétation favorable à la santé publique des exceptions autorisées aux droits de brevet figure dans le rapport du Groupe spécial *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* (DS114).
- 17 Documents OMC WT/L/540 et WT/L/540/Corr.1.
- 18 Document OMC WT/L/641.
- 19 Voir le rapport du Groupe spécial *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* (DS114).
- 20 Pour plus de détails sur les activités de l'OMC, voir le document OMC IP/C/W/577.
- 21 Voir www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html.
- 22 Assemblée mondiale de la santé. *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*, paragraphe 4.5).
- 23 Assemblée mondiale de la santé. *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ; Résolution WHA62.16 : Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et plan d'action mondiaux.*
- 24 Voir www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/index.html; www.wipo.int/globalchallenges/fr/health/trilateral_cooperation.html; et www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/who_wipo_wto_f.htm.
- 25 Conférence sur la propriété intellectuelle et les questions de politique publique, PR/2009/594, 14 juillet 2009.
- 26 « Accès aux médicaments : Pratiques en matière de prix et d'approvisionnement », Symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC, Genève, 16 juillet 2010.
- 27 « Accès aux médicaments : Renseignements en matière de brevets et liberté d'exploitation », Symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC, Genève, 18 février 2011.
- 28 Les « coefficients de pondération » utilisés pour la charge mondiale de morbidité 2004 sont indiqués dans le tableau 6 de l'annexe de la publication de Mathers *et al.* (2006).
- 29 Pour plus de détails sur l'état de la technique, voir le chapitre II, note 67.
- 30 Assemblée mondiale de la santé. *Résolution WHA60.29 : Technologies sanitaires.*
- 31 Sur la base de la définition adoptée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Voir GHTF (2005) et la section A.6 du présent chapitre.

Sommaire

A. Politique de santé publique	46
B. Propriété intellectuelle, commerce et autres aspects de politique	61
C. Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales	98
D. Connaissances traditionnelles et médecine traditionnelle	101



A. Politique de santé publique

Points essentiels

- Assurer l'accès aux médicaments essentiels est une obligation fondamentale des États en matière de droits de l'homme.
- Les Objectifs du Millénaire pour le développement de l'ONU (OMD) appellent en particulier à renforcer la collaboration mondiale afin d'assurer l'accès aux médicaments essentiels.
- Avec l'adoption de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), l'OMS a commencé à évaluer l'incidence des accords commerciaux sur la santé publique, y compris en apportant son soutien à l'application des flexibilités prévues par l'Accord, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes.
- La Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI) ont pour but d'encourager et d'appuyer « l'application et la gestion de la protection de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, ainsi que pour explorer et appliquer, le cas échéant, des systèmes incitatifs de recherche-développement ».
- Une réglementation efficace favorise la santé publique en faisant en sorte que les produits aient la qualité, l'innocuité et l'efficacité requises, et en assurant la diffusion des renseignements nécessaires pour permettre l'usage rationnel de ces produits. Les obstacles réglementaires injustifiables peuvent entraver l'accès aux technologies médicales nécessaires.
- Malgré les efforts en cours, l'harmonisation internationale complète des normes réglementaires reste un objectif difficile à atteindre.
- L'apparition de nouveaux médicaments biologiques remet en cause la distinction établie entre médicament princeps et générique et soulève des questions sur la manière de renforcer les capacités nationales de réglementation des produits biosimilaires sur la base des directives appropriées de l'OMS et des principaux organismes de réglementation.

Ce chapitre traite du cadre des politiques en matière de santé publique, de propriété intellectuelle, de commerce international et de concurrence et analyse comment elles s'entrecroisent, en mettant plus particulièrement l'accent sur les technologies médicales. Le cadre décrit ici comprend les aspects politiques, économiques et juridiques des systèmes de propriété intellectuelle et d'innovation, la réglementation des produits médicaux, la politique de la concurrence et les mesures de politique commerciale pertinentes, y compris les droits de douane, les règles relatives au commerce des services, les marchés publics et les accords de libre-échange (ALE) régionaux et bilatéraux. Il est question en outre de la dimension droits de l'homme de l'accès aux médicaments.

Comme le montrent les données épidémiologiques présentées dans le chapitre précédent, les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire sont confrontés au double fardeau des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles. Aux niveaux international et national, le cadre des droits de l'homme, notamment le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre (en un mot, le droit à la santé), a constitué un mécanisme important pour

poursuivre les objectifs de santé publique consistant à assurer et à améliorer l'accès aux médicaments pour ceux qui en ont le plus besoin. Les OMD fournissent en outre une plate-forme internationale indispensable pour répondre aux préoccupations essentielles allant de la réduction de la pauvreté à l'amélioration de l'accès aux médicaments.

L'analyse des politiques en matière d'innovation et d'accès aux technologies médicales doit tenir compte des cadres qui existent à l'intersection de la santé publique, de l'innovation et de l'accès. La section suivante porte sur le droit à la santé au titre du droit international en matière de droits de l'homme, sur les OMD relatifs à la santé, sur les évolutions à l'OMS en matière de santé publique, d'accès et d'innovation, sur les politiques nationales de santé et sur la réglementation des technologies médicales.

1. Santé et droits de l'homme

La dimension droits de l'homme est importante pour examiner, du point de vue du droit et des politiques, les questions relatives à la santé publique et aux produits pharmaceutiques. Le droit international en matière de droits de l'homme défini au titre du droit international coutumier et des conventions internationales relatives aux droits de l'homme crée des obligations contraignantes pour les États membres. La Constitution de l'OMS a été le premier instrument international à déclarer que «la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale» (voir le Préambule). Le droit à la santé est un élément central du système international en matière de droits de l'homme. Il fait partie de la Déclaration universelle des droits de l'homme adoptée en 1948 et du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966, ainsi que des instruments régionaux relatifs aux droits de l'homme et de nombreuses constitutions nationales. En 2009, 135 pays ont incorporé des aspects du droit à la santé dans leur constitution nationale (Perehudoff, 2008 ; Hogerzeil et Mirza, 2011). Ce droit constitue aussi le fondement de l'objectif global de l'OMS – énoncé à l'article premier –, qui est «d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible». La déclaration d'Alma-Ata, adoptée en 1978, a donné une dimension plus globale à la lutte contre les inégalités en matière d'accès aux soins de santé en reliant les aspects sociaux de la réalisation du niveau de santé le plus élevé possible et de l'accès aux médicaments essentiels.

La portée et le contenu du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint prévu à l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, ont été interprétés par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CDESC) dans l'observation générale n° 14.¹ Le Comité précise que les obligations des Parties au titre du Pacte comprennent «l'accès rapide, dans des conditions d'égalité, aux services essentiels de prévention, de traitement et de réadaptation ainsi qu'à l'éducation en matière de santé, la mise en place de programmes réguliers de dépistage, le traitement approprié, de préférence à l'échelon communautaire, des affections, maladies, blessures et incapacités courantes, l'approvisionnement en médicaments essentiels et la fourniture de traitements et de soins appropriés de santé mentale». L'observation générale n° 14 explique en outre que quatre éléments – disponibilité, accessibilité, acceptabilité et qualité – sont indispensables à l'exercice par tous du droit à la santé. Le Comité établit les obligations générales des États, qui sont définies dans le cadre des obligations de «respecter», de «protéger» et de «mettre en œuvre» :

- L'obligation de respecter suppose, entre autres, que les États s'abstiennent d'entraver l'exercice du droit à la santé.

- L'obligation de protéger suppose, entre autres, que les États prennent des mesures pour empêcher des tiers de faire obstacle à l'exercice du droit à la santé.
- L'obligation de mettre en œuvre suppose que l'État adopte des mesures appropriées d'ordre législatif, administratif, budgétaire, judiciaire, incitatif ou autre pour assurer la pleine réalisation du droit à la santé.

Bien que les obligations énoncées dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels doivent être mises en œuvre progressivement, le CDESC a fixé des obligations minimales essentielles qui devraient être appliquées par les pays sans délai. Parmi ces obligations figure celle d'assurer un accès non discriminatoire aux médicaments essentiels.² Le CDESC a également donné son avis sur l'incidence des droits de propriété intellectuelle (DPI) sur les prix des médicaments essentiels dans son observation n° 17, qui concerne le droit de chacun à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.³ Le CDESC précise que ce droit ne peut être isolé des autres droits garantis par le Pacte. Les Parties sont donc tenues de trouver un équilibre adéquat en vertu duquel les intérêts privés des auteurs ne devraient pas être indûment avantagés, et l'intérêt du public à avoir largement accès à leurs productions devrait être dûment pris en considération. Le CDESC dit qu'en dernière analyse, la propriété intellectuelle est un bien social et a une fonction sociale. Les Parties doivent donc empêcher que les prix à acquitter pour avoir accès aux médicaments essentiels soient excessivement élevés.

En ce qui concerne les maladies orphelines pour lesquelles l'innovation dans le domaine des technologies médicales n'a pas suivi l'évolution des besoins des pays en développement, le droit à la santé comprend l'obligation pour les États d'encourager la mise au point de nouvelles technologies médicales par la R-D.⁴

En avril 2002, le Conseil des droits de l'homme de l'ONU a établi un mandat pour un Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale, c'est-à-dire le Rapporteur spécial sur le droit à la santé. Celui-ci a établi des rapports indépendants à la suite de consultations avec de nombreuses parties prenantes, dont l'OMS. Certains de ces rapports traitent de l'accès aux médicaments essentiels et du rôle de l'industrie pharmaceutique, ainsi que des questions de propriété intellectuelle. En 2011, le Conseil des droits de l'homme a demandé au Rapporteur spécial de préparer pour 2013 une étude sur les problèmes existants en matière d'accès aux médicaments, dans le contexte du droit à la santé, et sur les moyens de les surmonter et les bonnes pratiques dans ce domaine.⁵ Ces intersections et leurs liens avec les droits de l'homme ont également fait l'objet de plusieurs rapports et résolutions du Conseil et de son prédécesseur, la Commission des droits de l'homme de l'ONU (voir le tableau 2.1).

Tableau 2.1 Principaux rapports et résolutions des Nations Unies

Principaux rapports du Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé	Principales résolutions du Conseil des droits de l'homme et principaux rapports du Conseil des droits de l'homme et de l'ancienne Commission des droits de l'homme
<ul style="list-style-type: none"> ■ Consultation d'experts sur l'accès aux médicaments considéré comme un élément fondamental du droit à la santé: A/HRC/17/43 ■ Droit à la santé, propriété intellectuelle, ADPIC et ALE: A/HRC/11/12 ■ Droit à la santé, y compris les principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments: A/63/263 ■ Relations entre le droit à la santé, l'accès aux médicaments et la réduction de la mortalité maternelle: A/61/338 ■ Le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint: E/CN.4/2003/58 ■ Droit aux indicateurs de la santé; bonnes pratiques en matière de droit à la santé; VIH/SIDA; maladies négligées; et Protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels: A/58/427 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Résolution sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible dans le contexte du développement et de l'accès aux médicaments: A/HRC/RES/17/14 ■ Résolution sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible: A/HRC/RES/15/22 ■ Résolution sur l'accès aux médicaments dans le contexte du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible: A/HRC/RES/12/24 ■ Rapports du Secrétaire général sur l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/SIDA, de tuberculose et de paludisme: A/HRC/7/30, E/CN.4/2006/39, E/CN.4/2005/38, E/CN.4/2003/48

Les résolutions du Conseil des droits de l'homme appellent les États membres à promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, notamment en mettant pleinement à profit les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et les flexibilités qu'il prévoit, tout en reconnaissant l'importance de la protection de la propriété intellectuelle pour la mise au point de nouveaux médicaments. Il leur est demandé aussi de tenir compte des préoccupations quant aux effets de la protection des DPI sur les prix.⁶ Une résolution adoptée par le Conseil en 2011 en rapport avec l'épidémie de VIH/SIDA réaffirme le droit de se prévaloir pleinement des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, de la Déclaration de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et à la santé publique et de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003.⁷ En ce qui concerne l'accès aux médicaments contre le VIH, la tuberculose et le paludisme, la Commission des droits de l'homme a également souligné que les États membres devaient faire usage, dans leur législation nationale, de toutes les possibilités qu'offre l'Accord sur les ADPIC.⁸

En ce qui concerne l'épidémie de VIH/SIDA, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté plusieurs résolutions relatives à la protection des droits des personnes vivant avec le VIH et à l'amélioration de l'accès aux traitements contre le VIH. Sa déclaration politique la plus récente comporte un engagement de supprimer les obstacles qui limitent la capacité des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de fournir des traitements contre le VIH/SIDA, y compris par le recours aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, confirmées par la Déclaration de Doha, et de faire en sorte que les dispositions des accords commerciaux relatives aux DPI ne compromettent pas ces flexibilités (ONU, 2011a).

2. L'accès aux médicaments essentiels : un indicateur de l'exercice du droit à la santé

Le Haut Commissaire des Nations Unies pour les droits de l'homme a établi des séries d'indicateurs concernant 12 aspects des droits de l'homme, tels que le droit au logement et à l'habitat, le droit à l'éducation, le droit à la liberté d'expression et le droit à la santé. Les indicateurs de l'exercice du droit à la santé se réfèrent à cinq aspects qui sont souvent source d'inégalités et de discrimination :

- la santé sexuelle et reproductive;
- la mortalité infantile et les soins de santé;
- l'environnement naturel et professionnel;
- la prévention, le traitement et la lutte contre les maladies;
- l'accès aux installations sanitaires et aux médicaments essentiels.

L'accès aux médicaments essentiels est un élément vital de l'exercice du droit à la santé. L'absence d'équité dans la fourniture des médicaments essentiels, les prix élevés, les paiements informels et les paiements à la charge des patients excluent les populations pauvres et vulnérables et ne facilitent pas l'exercice du droit à la santé. Les catégories de population qui ont le plus besoin de médicaments essentiels de base sont principalement les personnes pauvres, les femmes, les enfants, les personnes âgées, les personnes déplacées dans leur propre pays, celles qui souffrent d'incapacités, les minorités et les prisonniers. Dans le cadre de leurs engagements concernant les droits de l'homme, les gouvernements ont l'obligation de faire en sorte que ces catégories vulnérables aient accès aux médicaments essentiels. Il y a différents moyens de les amener à respecter leurs obligations constitutionnelles et internationales concernant le droit à la santé, parmi

lesquels les évaluations d'impact sur les droits de l'homme et les procédures judiciaires fondées sur les droits (Hogerzeil *et al.*, 2006).

3. L'accès universel et les Objectifs du Millénaire pour le développement de l'ONU

Les OMD sont un ensemble de huit objectifs internationaux pour le développement devant être atteints d'ici à 2015. Ils sont tous liés d'une façon ou d'une autre à l'amélioration du bien-être physique, mental et social. *Le Rapport sur la santé dans le monde 2010* de l'OMS examinait les stratégies utilisées pour fournir une couverture sanitaire universelle et les progrès accomplis en la matière grâce aux systèmes de financement de la santé des États membres comme moyen de promouvoir et de protéger la santé, sans coûts prohibitifs (OMS, 2010h). Dans le domaine des technologies médicales en particulier, les prix mais aussi la disponibilité, la qualité et l'adéquation des ressources dépendent des décisions des pouvoirs publics, des forces du marché et d'autres facteurs. L'accès aux technologies médicales doit donc être considéré du point de vue d'un ensemble complet de déterminants qui se rapportent en fin de compte à l'innovation de produits, à la protection de la propriété intellectuelle, au commerce et à la distribution.

L'OMD 8 préconise un partenariat mondial renforcé pour le développement (voir l'encadré 2.1). La cible 8.E est donc spécifiquement axée sur la collaboration mondiale pour l'accès aux médicaments essentiels, l'accès universel étant garanti comme un droit: «En coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement.» Depuis l'adoption des OMD, certains pays ont considérablement amélioré l'accès aux médicaments essentiels pour lutter contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. Dans son rapport de 2012 sur la réalisation des OMD, l'ONU indique que la disponibilité et l'abordabilité des médicaments essentiels restent problématiques. Cependant, de nouvelles contributions ont été annoncées au Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et à l'Alliance GAVI, qui ont démontré leur efficacité. Le rapport indique en outre que les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour faciliter la fabrication locale et l'importation de médicaments essentiels semblent plus largement incorporées dans les lois nationales, mais que leur utilisation risque d'être entravée par les accords de libre-échange (ALE) bilatéraux et régionaux. La qualité des médicaments semble être compromise par la contrefaçon et les produits de mauvaise qualité, problème aggravé par la capacité limitée des organismes nationaux de réglementation (ONU, 2012). Globalement, l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement est encore insuffisant.

Encadré 2.1 Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD

Le rapport 2012 du Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD a été élaboré à partir des contributions de plus de 20 organismes des Nations Unies et de l'OMC. Le Groupe a été établi par le Secrétaire général de l'ONU afin d'améliorer le suivi de la réalisation de l'OMD 8 en resserrant la coordination interorganisations.

Il recommande les mesures suivantes pour rendre les médicaments essentiels plus accessibles et abordables :

- Les engagements pris par les donateurs d'appuyer les initiatives mondiales pour le traitement et la prévention des maladies graves et chroniques devraient véritablement venir en supplément de l'aide publique au développement.
- La communauté internationale devrait aider les gouvernements des pays en développement à améliorer la disponibilité et l'utilisation des médicaments dans le secteur public en veillant à ce que le système de santé publique mette ces médicaments à la disposition des pauvres à un prix peu élevé, voire gratuitement.
- La communauté internationale, y compris les nouveaux partenaires du Sud, doit resserrer encore la coopération en matière d'appui à la production locale de médicaments génériques dans les pays en développement.
- La communauté internationale doit encore encourager l'industrie pharmaceutique à recourir à des accords d'octroi volontaire de licences et à rejoindre des communautés de brevets.
- Les pays en développement doivent évaluer minutieusement les effets néfastes que peut avoir l'adoption de dispositions ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments.
- La communauté internationale doit continuer d'appuyer les efforts visant à renforcer les capacités de régulation des pays en développement à superviser la qualité des médicaments.
- La communauté internationale doit poursuivre ses efforts visant à accroître le financement de la recherche et du développement de nouveaux médicaments, en particulier pour les maladies négligées⁹.

4. Action de l'OMS en matière de santé publique, d'innovation et d'accès

Le cadre d'action de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et l'accès, élaboré au fil des ans, se compose d'un grand nombre de résolutions reflétant le consensus grandissant entre les États membres sur le rôle distinct de l'OMS dans ce domaine.

a) Résolutions concernant la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce

Dès l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, les États membres de l'OMS ont examiné son incidence potentielle sur la santé publique et ont demandé au Directeur général de l'organisation «de faire rapport sur l'impact de l'activité de l'OMC concernant les politiques pharmaceutiques nationales et les médicaments essentiels, et de formuler des recommandations, si besoin est, au sujet de la collaboration entre l'OMC et l'OMS».¹⁰ Depuis lors, l'interface entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce a fait l'objet de multiples débats et résolutions qui traduisent un consensus grandissant au fil des ans (voir l'encadré 2.2). La 52^e Assemblée mondiale de la santé a donné pour mandat au Secrétariat de l'OMS de collaborer avec les États membres pour suivre l'impact de l'Accord sur les ADPIC et des autres accords commerciaux et pour aider les États membres à élaborer des politiques de santé adéquates afin d'atténuer, en cas de besoin, les effets négatifs de ces accords.¹¹ La mise en œuvre de cette résolution a comporté l'établissement d'un réseau OMS pour suivre les incidences de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique.

L'Assemblée mondiale de la santé a reconnu l'importance des DPI pour favoriser la R-D de médicaments innovants et de médicaments essentiels, mais elle a aussi invité instamment les États membres «à envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter leur législation nationale pour tenir pleinement compte des dispositions flexibles figurant dans l'Accord sur les ADPIC».¹² De nombreuses résolutions ultérieures contiennent des termes analogues. En ce qui concerne la lutte contre le VIH/SIDA, les États membres ont souligné, la même année, «les difficultés rencontrées par les pays en développement pour utiliser concrètement le système des licences obligatoires conformément à la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha)».¹³

L'Assemblée mondiale de la santé a également chargé le Secrétariat de l'OMS de fournir un appui aux États membres, à leur demande et en collaboration avec les organisations internationales compétentes, pour qu'ils puissent élaborer des politiques cohérentes de gestion des liens entre commerce et santé¹⁴, ainsi que d'apporter sur demande, en collaboration avec les autres organisations

internationales compétentes, un appui général et technique aux pays qui ont l'intention d'utiliser les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC (voir la liste des résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé dans l'encadré 2.2).¹⁵

Ainsi, alors qu'au début, les résolutions portaient essentiellement sur le suivi et l'évaluation de l'impact des accords commerciaux, elles sont devenues plus spécifiques au fil des ans –mentionnant expressément la propriété intellectuelle et les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Le mandat de l'OMS a été élargi pour inclure, sur demande, un appui technique et politique pour la formulation de politiques cohérentes en matière de commerce et de santé et pour l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, tout en indiquant clairement que cela devrait se faire en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes.

Sur la base de ce mandat, l'OMS a donné des conseils à ses États membres en publiant des documents très divers sur : i) la manière de tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer la santé publique, y compris l'accès au traitement du VIH (ONUSIDA/OMS/PNUD, 2011); ii) la manière de définir une perspective de santé publique pour l'examen des brevets pharmaceutiques (CICDD/CNUCED/OMS, 2007); iii) les directives concernant la rémunération en cas d'utilisation non volontaire des brevets portant sur des technologies médicales (OMS, 2005a); et iv) la manière de mettre en œuvre la Décision du Conseil général de l'OMC relative au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha (Correa, 2004).¹⁶

Un fait important à cet égard a été la création de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI), suivie de l'adoption par l'OMS de la Stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI).¹⁷

b) La Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique

La CIPHI a été établie en 2003 pour «recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et de publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement».¹⁸ Elle a examiné les interfaces et les liens entre les DPI, l'innovation et la santé publique et les moyens de stimuler la création de nouveaux médicaments et d'autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement.

Encadré 2.2 Résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé

1996	WHA49.14	Stratégie pharmaceutique révisée
1999	WHA52.19	Stratégie pharmaceutique révisée
2000	WHA53.14	VIH/SIDA : faire face à l'épidémie
2001	WHA54.10	Amplifier l'action contre le VIH/SIDA
2001	WHA54.11	Stratégie pharmaceutique de l'OMS
2002	WHA55.14	Assurer l'accès aux médicaments essentiels
2003	WHA56.27	Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique
2003	WHA56.30	Stratégie mondiale du secteur de la santé contre le VIH/SIDA
2004	WHA57.14	Développer le traitement et les soins dans le cadre d'une riposte coordonnée et globale au VIH/SIDA
2006	WHA59.24	Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux
2006	WHA59.26	Commerce international et santé
2007	WHA60.30	Santé publique, innovation et propriété intellectuelle
2008	WHA61.21	Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
2009	WHA62.16	Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
2011	WHA64.5	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
2011	WHA64.14	Stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/SIDA, 2011-2015
2012	WHA65.22	Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

En avril 2006, la CIPIH a publié son rapport final qui portait essentiellement sur la question de savoir comment promouvoir l'innovation et améliorer l'accès aux technologies médicales dans les pays en développement aux différents stades du développement de médicaments : découverte, développement et distribution. Ce rapport contenait 60 recommandations adressées aux gouvernements des pays développés et des pays en développement, à l'OMS, à d'autres organisations intergouvernementales, et à d'autres acteurs. Ces recommandations, qui portaient sur l'ensemble du cycle d'innovation, concernaient les politiques de R-D, les systèmes d'achats et de prestation de soins de santé, le rôle des brevets et la protection des données d'essais cliniques, la gestion de la propriété intellectuelle, les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, la politique de la concurrence, la réglementation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et l'incidence des ALE sur l'accès aux médicaments.

Le rapport recommandait à l'OMS d'élaborer un plan d'action mondial pour mobiliser un financement durable en faveur de l'accès aux produits pour traiter les maladies qui touchent les pays en développement, et de continuer à étudier l'impact des DPI sur la mise au point de nouveaux produits et sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Sur la base de ce rapport, l'Assemblée mondiale de la santé a établi un groupe de travail intergouvernemental

chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux¹⁹ pour fournir un cadre destiné à assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de R-D en santé axées sur les besoins, qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement.²⁰ Ce processus a conduit à l'adoption de la GSPA-PHI en 2008.²¹

c) La Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI)

L'adoption de la GSPA-PHI a été un grand pas en avant vers un consensus mondial sur une action concrète dans le domaine de la santé publique, de l'innovation et de la propriété intellectuelle (voir le tableau 2.2). Les objectifs fondamentaux de cette stratégie sont de promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments, ainsi que de définir, sur la base des recommandations de la CIPIH, un cadre à moyen terme afin d'assurer une base renforcée et durable pour les activités essentielles de R-D en santé fondée sur les besoins concernant les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en proposant des objectifs et des priorités clairs pour la R-D et en estimant les besoins de financement dans ce

domaine. Il est dit, dans la GSPA-PHI, que les DPI sont certes une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits liés aux soins de santé mais que cette incitation ne peut à elle seule répondre aux besoins de mise au point de nouveaux produits pour lutter contre des maladies dans un scénario où le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain.²² La question de l'absence de financement pour la R-D sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement a ensuite été étudiée par deux groupes de travail d'experts de l'OMS.²³

Dans l'ensemble, les États membres sont convenus que la GSPA-PHI devrait «encourag[er] et appuy[er] l'application et la gestion de la protection de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, ainsi que pour explorer et appliquer, le cas échéant, des systèmes incitatifs de recherche-développement» (voir le tableau 2.2).²⁴

En outre, la GSPA-PHI réaffirme et élargit le mandat de l'OMS qui est de travailler à l'interface entre la santé publique et la propriété intellectuelle. Elle résume, actualise et développe les divers mandats relatifs à la santé publique et à la propriété intellectuelle qui ont été donnés à l'OMS à travers les résolutions adoptées depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC. Ce mandat témoigne de l'aspiration claire des États membres à collaborer plus étroitement avec les organisations intergouvernementales compétentes sur les questions de santé publique et de propriété intellectuelle. L'élément 5 du plan d'action demande donc aux gouvernements et aux organisations internationales d'«intensifier les efforts en vue de coordonner efficacement les travaux concernant

la propriété intellectuelle et la santé publique entre les Secrétariats et les organes directeurs des organisations régionales et internationales pour faciliter le dialogue et la diffusion des informations dans les pays».²⁵ Cette disposition, associée au texte de la résolution elle-même qui demande au Directeur général de l'OMS d'«assurer la coordination avec les autres organisations internationales intergouvernementales, notamment l'OMPI, l'OMC et la CNUCED, en vue d'une mise en œuvre effective de la Stratégie et du plan d'action mondiaux»²⁶, sert aussi de base à la coopération trilatérale établie par les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC.²⁷

d) Autres évolutions à l'OMS

Les autres avancées dans les travaux de l'OMS qui ont une incidence sur l'accès et l'innovation sont notamment :

- La résolution sur la Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages, adoptée par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2011, qui porte sur les questions de propriété intellectuelle.²⁸
- La nouvelle Stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/SIDA, 2011-2015, approuvée par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2011, qui guide la réponse du secteur de la santé au problème du VIH.²⁹ Ses objectifs sont conformes à la stratégie «Objectif : zéro» de l'ONUSIDA pour la même période.
- Un nouveau mécanisme de collaboration internationale entre les États membres de l'OMS dans la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, établi par l'Assemblée mondiale de la santé en 2012.³⁰

Tableau 2.2 **Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle**

Les principaux éléments de la GSPA-PHI sont les suivants :

Principaux objectifs :

- promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments
- promouvoir l'innovation et la R-D et renforcer les capacités dans ce domaine (pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies du type I)
- améliorer l'accès aux technologies médicales
- mobiliser des ressources pour la R-D

Éléments de la GSPA-PHI :

- Élément 1 : Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement
- Élément 2 : Promotion de la R-D
- Élément 3 : Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation
- Élément 4 : Transfert de technologie
- Élément 5 : Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique
- Élément 6 : Amélioration de la distribution et de l'accès
- Élément 7 : Promotion de mécanismes de financement durable
- Élément 8 : Mise en place de systèmes de suivi et de notification

- La déclaration politique sur la Lutte contre les maladies non transmissibles, adoptée à l'issue de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles et de la Première Conférence ministérielle mondiale sur les modes de vie sains et la lutte contre les maladies non transmissibles, tenue en septembre 2011, ainsi que le processus de suivi.³¹

5. Politiques et systèmes de santé au niveau national

Les pays élaborent des politiques et des stratégies nationales en matière de santé pour orienter le développement sanitaire, en tenant compte du cadre juridique et politique international. Dans leur conception, ces politiques et ces stratégies reposent sur une vision nationale du développement social et des politiques connexes, dont elles tirent leur force. Par exemple, la politique de protection sociale d'un pays influe sur l'élaboration de ses politiques en matière de couverture santé universelle pour sa population et de sécurité sociale.

La politique de santé désigne les décisions, les plans et les mesures adoptés pour atteindre des objectifs spécifiques en matière de soins de santé dans une société. Elle peut prendre la forme d'un document officiel assorti de processus institutionnalisés et examiné périodiquement, ou bien elle peut être dispersée entre plusieurs documents distincts, tels que des avis, des plans, des stratégies, des décisions et des directives. Les lois, règles et directives techniques en matière de santé sont également considérées comme des éléments de la politique de santé.

Les différents sous-secteurs de la santé ont souvent leurs propres politiques, qui font aussi partie de la politique nationale de santé. Par exemple, la politique nationale en matière de médicaments est généralement un document bien défini visant à assurer l'accès de la population à des médicaments sûrs et efficaces. Mais elle s'inspire de la politique nationale de santé.

Pour comprendre la portée et la vision d'une politique nationale de santé, il est important d'accepter l'idée d'un système de santé. Le système de santé est une notion large qui englobe toutes les organisations, les personnes et les actions dont le but essentiel est de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé (OMS, 2000a). Compte tenu de cette définition, l'expression système de santé englobe tous les sous-secteurs de la santé – public, privé, à but non lucratif et coopération internationale. Elle englobe également toutes les activités d'un pays visant à promouvoir la santé, à prévenir la morbidité et à fournir des services curatifs et de réadaptation. Elle couvre en outre l'élaboration de politiques et de plans pertinents, la bonne gestion et la collaboration intersectorielle pour tenir compte des déterminants socioéconomiques de la

santé qui échappent à la compréhension générale et à la compétence du secteur de la santé et du Ministère de la santé.

L'approche de l'OMS en matière de politique nationale de santé est inscrite de façon explicite dans sa Constitution, entrée en vigueur en 1948 :

«Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées.»

En 1978, les États membres de l'OMS ont également adopté une approche des systèmes de santé fondée sur les soins de santé primaires, qui est énoncée à l'article VI de la Déclaration d'Alma-Ata :

«Les soins de santé primaires sont des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'autoresponsabilité et d'autodétermination. Ils font partie intégrante tant du système de santé national, dont ils sont la cheville ouvrière et le foyer principal, que du développement économique et social d'ensemble de la communauté. Ils sont le premier niveau de contacts des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire.»

La Constitution de l'OMS et la Déclaration d'Alma-Ata ont inspiré les politiques de santé nationales de nombreux États membres de l'OMS. La politique de santé a pour but d'organiser et de renforcer les systèmes de santé nationaux de façon à ce qu'ils contribuent efficacement à la réalisation de ses objectifs. L'OMS s'est employée à renforcer les systèmes de santé pour les rendre efficaces et rationnels et pour qu'ils répondent aux besoins changeants des populations. Elle a élaboré et promu un cadre conceptuel pour un système de santé, qui comporte six éléments constitutifs, des objectifs intermédiaires et des résultats finals en matière de santé.³²

6. Réglementation des technologies médicales

La réglementation des technologies médicales est destinée à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments (y compris les vaccins et autres médicaments biologiques) ou, dans le cas des dispositifs médicaux, leur sécurité, leur efficacité et leur bon fonctionnement (OMS, 2003a). Elle joue aussi un rôle important dans l'accès aux nouveaux produits. Des mesures réglementaires sont prises et appliquées pour faire en sorte que les produits donnés aux patients soient sûrs, efficaces et de qualité acceptable. Toutefois, des mesures réglementaires injustifiées, associées à un manque de transparence dans le processus de réglementation et des procédures lentes, peuvent devenir un obstacle à l'accès. La réglementation peut aussi avoir un effet sur les prix. Des normes de sécurité plus strictes et d'autres prescriptions réglementaires peuvent obliger les fabricants à produire plus de données (cliniques) pour prouver que leurs produits sont sûrs, ou à investir davantage dans les installations de production, pour se conformer aux normes de qualité requises. En conséquence, le relèvement des normes réglementaires peut accroître les investissements nécessaires et peut contribuer à l'augmentation des prix des produits finals.

Les systèmes de réglementation ont aussi un impact décisif sur l'innovation. Les médicaments, vaccins et dispositifs médicaux nouveaux et novateurs doivent être conformes aux normes de sécurité. De nombreux produits novateurs ne peuvent pas être mis sur le marché, parce qu'ils ne sont pas conformes aux normes de sécurité ou qu'ils ne sont pas efficaces. Les autorités de réglementation doivent trouver un équilibre entre les avantages de la mise sur le marché rapide de nouveaux traitements, les préoccupations concernant la sécurité et les droits des patients dans le contexte de niveaux de risque acceptables.

La présente section examine la notion de réglementation des technologies médicales, notamment en ce qui concerne les médicaments.

a) Pourquoi réglementer les médicaments ?

Depuis des millénaires, les gens prennent des remèdes d'origines diverses pour soulager la douleur, l'inconfort et les symptômes de maladie, mais l'idée de veiller à la qualité des médicaments est relativement récente. L'ère de la réglementation moderne des médicaments et des technologies médicales a débuté après diverses découvertes importantes dans les domaines de la chimie, de la physiologie et de la pharmacologie au XIX^e siècle. Ensuite, la réaction des pouvoirs publics à diverses catastrophes médicales a accéléré le développement de la réglementation. En bref, la Loi fédérale des États-Unis sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques de 1938, qui exigeait la notification des nouveaux médicaments avant leur mise sur le marché, a

été adoptée après la mort d'une centaine de personnes qui avaient ingéré du diéthylèneglycol utilisé comme solvant dans un élixir à la sulfanilamide, sirop antibiotique aromatisé à la framboise. La catastrophe de la thalidomide a été le deuxième événement majeur qui a entraîné le renforcement de la surveillance des pouvoirs publics.

La thalidomide, un sédatif, a été utilisée chez les femmes enceintes comme antinauséux dans 46 pays, où environ 10 000 enfants sont nés avec de graves malformations entre 1958 et 1960 (Rägo et Santoso, 2008).

Ces catastrophes ont suscité un mouvement concerté en faveur de plus de surveillance, précisément parce que les médicaments ne sont pas des produits de consommation ordinaires et qu'aucun n'est totalement sûr. Les consommateurs n'ont pas les connaissances nécessaires pour décider eux-mêmes quand prendre un médicament, quel médicament prendre et comment. Ils ne sont pas suffisamment informés pour peser les avantages potentiels et les risques d'effets secondaires. C'est pourquoi, dans la plupart des pays, l'avis professionnel des prescripteurs ou des distributeurs est exigé. Et même dans ces conditions, il existe une asymétrie d'information entre les fabricants, les prescripteurs, les distributeurs et les consommateurs. En outre, les vaccins, les produits sanguins comme les immunoglobulines et les antivenins, et les dispositifs médicaux sont différents des autres produits de consommation car ils visent aussi à améliorer la santé publique. Les médicaments inefficaces ou de mauvaise qualité peuvent entraîner des échecs thérapeutiques, l'aggravation des maladies ou des résistances médicamenteuses. Si de tels produits sont largement distribués, les patients peuvent en pâtir et ils perdent confiance dans le système de soins de santé. Les produits doivent donc être conformes aux normes prescrites, et leur qualité doit faire l'objet de contrôles rigoureux.

Les pouvoirs publics doivent réglementer efficacement la fabrication, la distribution et l'utilisation des produits médicaux pour protéger et promouvoir la santé publique (Rägo et Santoso, 2008). L'objet de cette réglementation est de faire en sorte que :

- les produits aient le niveau requis de qualité, de sécurité et d'efficacité ;
- les produits soient fabriqués, entreposés, distribués et administrés par des fabricants, des grossistes et des professionnels de la santé ayant les autorisations requises ;
- la fabrication et le commerce illicites soient détectés et sanctionnés comme il convient ;
- les professionnels de santé et les patients aient les informations nécessaires pour utiliser les produits (notamment les médicaments) de manière rationnelle ;
- la promotion et la publicité soient loyales, équilibrées et axées sur un usage rationnel ;

- l'accès ne soit pas entravé par des obstacles réglementaires injustifiés (tels que l'application de normes différentes aux produits importés et aux produits locaux, de longs délais de traitement des demandes d'homologation et d'autorisation de mise sur le marché et la duplication des réglementations sans valeur ajoutée);
 - les effets secondaires, la pharmacovigilance et l'utilisation des médicaments fassent l'objet d'une surveillance appropriée.
- La qualité, la sécurité et l'efficacité des nouveaux médicaments sont en grande partie déterminées par des recherches et des essais précliniques et cliniques approfondis, alors que, pour les médicaments génériques, seules l'équivalence thérapeutique et l'interchangeabilité avec les produits princeps doivent être prouvées par des études de bioéquivalence ou d'autres études appropriées.
- **Phase II:** l'essai se poursuit pour tester la sécurité du médicament, et évaluer son efficacité. Les études de phase II portent généralement sur une affection ou une maladie particulière et sont réalisées auprès d'un plus grand nombre de personnes (plusieurs centaines).
 - **Phase III:** les essais de phase III consistent à étudier l'efficacité du médicament sur de grands groupes de sujets humains (de plusieurs centaines à plusieurs milliers ou davantage) en comparant l'intervention à un traitement « type » ou placebo, selon le cas. Les essais de phase III servent aussi à surveiller les effets indésirables et à recueillir plus de renseignements sur la sécurité du produit.
 - **Phase IV:** une fois que l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue, les essais de phase IV visent à évaluer plus précisément les effets secondaires, les risques et les effets bénéfiques du médicament sur une période plus longue et sur un plus grand nombre de personnes (plusieurs milliers).

b) Essais cliniques

Les essais cliniques sont des études réalisées auprès de nombreux participants (patients ou volontaires sains) pour évaluer la sécurité ou l'efficacité de nouveaux médicaments ou de nouveaux dispositifs médicaux en surveillant leurs effets sur les sujets humains. Toutefois, la première utilisation d'un nouveau médicament chez des êtres humains se fait toujours sur un nombre très limité de participants. Il est important de noter que les essais cliniques jouent un rôle crucial dans l'évaluation de la sécurité des interventions, car de nombreux paramètres de sécurité peuvent être contrôlés par la qualité. Les essais cliniques peuvent aussi être appelés essais interventionnels. Les chercheurs mesurent l'évolution de l'état de santé des sujets par comparaison avec l'absence de traitement (placebo) ou le traitement type. Les interventions peuvent concerner des médicaments, des thérapies cellulaires et d'autres produits biologiques, mais elles peuvent aussi viser des procédures chirurgicales, ou radiologiques, des dispositifs, d'autres traitements et des méthodes diagnostiques ou préventives (vaccins, par exemple).

La plupart des recherches cliniques visant à tester de nouveaux médicaments se déroulent en plusieurs phases. Cela permet aux chercheurs de poser des questions et d'y répondre de manière à obtenir des renseignements fiables sur la sécurité et l'efficacité du produit, tout en protégeant les patients. La plupart des essais cliniques comportent quatre phases³³:

- **Phase I:** les premières études réalisées sur des volontaires sains permettent d'évaluer la sécurité du médicament, notamment le dosage approprié et les effets secondaires, le mode d'administration (voie orale ou injection intraveineuse ou intramusculaire), la posologie et la dose jugée sans risque. Un essai de phase I ne porte généralement que sur un petit nombre de volontaires sains ou malades (20 à 80).

c) Éthique de la recherche

Les essais cliniques ne concernent pas seulement la sécurité des produits testés; ils soulèvent aussi différentes questions d'éthique. Les principales questions examinées par les comités d'éthique de la recherche avant d'autoriser un essai clinique sont:

- le ratio avantage/risque;
- la protection de la dignité des participants potentiels, y compris la validité du processus de consentement donné en connaissance de cause (qualité des renseignements fournis et absence de coercition à l'égard des participants) et la protection de la vie privée (confidentialité des données personnelles);
- l'accès équitable aux avantages escomptés de la recherche (nouvelles connaissances ou nouveaux produits);
- l'attention particulière portée aux groupes vulnérables et l'absence de discrimination.

De nombreux organismes internationaux et nationaux ont élaboré depuis près de 40 ans des directives concernant la conduite éthique de la recherche. En 1964, l'Association médicale mondiale (AMM) a adopté la Déclaration d'Helsinki. Cette déclaration a été réexaminée régulièrement, et sa version la plus récente a été adoptée en 2008. Les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, publiées en 2002 par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS, 2002), sont également reconnues au niveau mondial. L'une des conditions éthiques essentielles pour comparer deux traitements d'une maladie au moyen d'un essai contrôlé randomisé (où les participants sont répartis de façon aléatoire pour recevoir l'un des divers traitements cliniques

testés) est qu'il doit y avoir une bonne raison de penser qu'un traitement est effectivement meilleur que l'autre.

À la suite d'une résolution adoptée en 2006 par l'Assemblée mondiale de la santé³⁴, l'OMS a mis au point un outil important pour améliorer la transparence des essais cliniques : le Système d'enregistrement international des essais cliniques, qui permet au public d'accéder aux renseignements sur les essais cliniques en cours dans le monde.³⁵

d) Principaux acteurs de la réglementation des médicaments et des technologies médicales

Pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché, il faut un système de réglementation qui fonctionne bien. Les gouvernements nationaux doivent établir des autorités réglementaires nationales ou régionales ayant une mission claire, une base juridique solide, des objectifs réalistes, une structure administrative appropriée, un personnel qualifié en nombre suffisant, un financement durable, un accès à la littérature technique la plus récente fondée sur des données probantes, des équipements et des informations, et la capacité d'exercer un contrôle effectif sur le marché. Ces autorités réglementaires doivent rendre compte au gouvernement et au public, et leurs processus décisionnels devraient être transparents. Des mécanismes de suivi et d'évaluation devraient être intégrés au système réglementaire, afin d'évaluer la réalisation des objectifs fixés. La plupart des pays ont une autorité réglementaire et des prescriptions formelles pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments. Mais les dispositions de ce type sont plus rares pour les autres technologies médicales réglementées telles que les dispositifs médicaux.³⁶

Le rôle de l'OMS dans le renforcement de la réglementation pharmaceutique consiste, entre autres, à publier des normes recommandées par le biais de ses comités d'experts, à évaluer les systèmes réglementaires et à soutenir le renforcement des capacités réglementaires au niveau national, en plus de la préqualification des médicaments essentiels (tels que les ARV dans le traitement du VIH/SIDA ou les médicaments contre le paludisme et la tuberculose), des vaccins et de certains dispositifs médicaux afin de faciliter l'achat de produits de qualité adéquate au niveau international.³⁷

e) Convergence internationale des procédures réglementaires et efforts d'harmonisation

Il est difficile de faire comprendre l'importance de la convergence des procédures réglementaires entre les pays. Les autorités nationales et infranationales chargées de l'homologation appliquent leurs propres

règles administratives et prescriptions techniques, et elles ont établi leurs propres processus et procédures d'homologation des médicaments. Même au niveau national, il est fréquent que le délai d'homologation ou le délai maximal accordé aux organismes de réglementation pour évaluer et homologuer les médicaments ne soient pas indiqués de façon claire. Il se peut en outre que la transparence appliquée avant et pendant le processus d'homologation soit limitée. Les différences entre les pays concernant l'interprétation et l'application des prescriptions techniques d'homologation énoncées dans les directives internationales sont souvent dues à des facteurs tels que les différences de structures gouvernementales, de normes culturelles, de niveaux de compétence technique et de disponibilité des ressources humaines, ou éventuellement aux conditions particulières de l'activité commerciale concernée. Par ailleurs, il y a souvent un retard entre la publication des directives techniques internationales, régionales ou sous-régionales touchant la réglementation et leur application par les différents pays. Il existe encore des différences régionales dans la manière dont les pays assurent le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) internationales, ainsi que des nombreuses autres prescriptions réglementaires destinées à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. Ces distinctions peuvent avoir une influence sur le coût et le délai d'obtention par l'entreprise de l'autorisation de mise sur le marché.

La convergence des différents systèmes nationaux, conjuguée à l'harmonisation des prescriptions techniques, peut éliminer une part importante des coûts de transaction et des dépenses de personnel qu'entraînent les multiples procédures réglementaires dans chaque pays, y compris au niveau des tests. Elle peut donc permettre tant aux pays qu'aux entreprises d'économiser des ressources peu abondantes. La convergence réglementaire et une plus grande confiance dans les décisions réglementaires prises par les autres autorités compétentes devraient entraîner : i) une utilisation plus efficace des ressources (par exemple, le partage des ressources scientifiques et des « meilleures pratiques » au niveau international et régional); ii) une meilleure qualité des demandes d'homologation des médicaments présentées par les fabricants; iii) des économies pour les entreprises et les pouvoirs publics; et, en conséquence, iv) un accès plus rapide à des médicaments essentiels de qualité qui soient sans risque et efficaces.

L'un des rôles de l'OMS en matière d'amélioration de la réglementation est d'offrir aux organismes de réglementation une plate-forme pour discuter des problèmes communs et déterminer les domaines dans lesquels il faut élaborer de nouvelles directives à leur intention. L'OMS convoque tous les deux ans depuis 1980 la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (ICDRA), en vue de renforcer la collaboration entre les organismes de réglementation au niveau mondial, de favoriser l'harmonisation et l'échange d'informations, d'identifier

les bonnes pratiques et de rechercher des solutions communes aux problèmes que rencontrent les autorités de réglementation pharmaceutique.³⁸ Les recommandations émises par l'ICDRA servent de guide à l'OMS et aux acteurs intéressés pour déterminer les actions prioritaires en matière de réglementation nationale et internationale des médicaments, des vaccins et des autres produits médicaux réglementés.

Il existe aussi un certain nombre d'initiatives régionales et interrégionales d'harmonisation de la réglementation concernant les médicaments et les dispositifs médicaux :

i) Communauté de l'Afrique de l'Est

La Communauté de l'Afrique de l'Est (CAE) a lancé un projet d'harmonisation de l'homologation des médicaments dans ses cinq États membres. L'objectif est d'améliorer la santé publique en permettant un accès plus rapide à des médicaments de qualité grâce à l'harmonisation des prescriptions et procédures techniques d'homologation des médicaments, de façon à raccourcir les délais d'homologation des médicaments prioritaires destinés à traiter des maladies transmissibles et non transmissibles. Le projet vise aussi à intensifier la collaboration entre les autorités, de façon à mettre en place des évaluations et des inspections conjointes qui aboutissent à la reconnaissance mutuelle et évitent les doubles emplois.

ii) Système réglementaire européen et Agence européenne des médicaments (EMA)

L'Agence européenne des médicaments (EMA) est responsable de l'évaluation scientifique des demandes de mise sur le marché de certaines catégories de médicaments à usage humain et vétérinaire en Europe. Elle s'appuie sur l'harmonisation de certains domaines de la législation pharmaceutique dans l'ensemble de l'UE, y compris les prescriptions techniques relatives à l'autorisation de mise sur le marché. Grâce à une procédure centralisée, les entreprises présentent à l'EMA une demande d'autorisation de mise sur le marché. L'EMA est habilitée à délivrer des autorisations centralisées. Une fois délivrée, l'autorisation centralisée (ou « communautaire ») de mise sur le marché est valide dans l'Espace économique européen (États membres de l'UE, Islande, Liechtenstein et Norvège).

La procédure centralisée de l'EMA ne s'applique qu'à certaines catégories de médicaments, parmi lesquels tous les médicaments à usage humain et vétérinaire dérivés des biotechnologies et autres processus de haute technologie, ainsi que les médicaments destinés au traitement du VIH/SIDA, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives, des dysfonctionnements auto-immunitaires et autres dysfonctionnements immunitaires, et des maladies virales. De nombreux autres médicaments ne relèvent pas de la procédure centralisée de l'EMA et sont donc homologués au niveau national.

Ces prescriptions réglementaires harmonisées permettent aussi aux entreprises de demander des autorisations simultanées pour des médicaments dans différents États membres de l'UE (procédure décentralisée). Par ailleurs, les procédures de reconnaissance mutuelle leur permettent de demander une autorisation de reconnaissance d'un médicament dans les autres États membres de l'UE.

iii) Conseil de coopération du Golfe

Le Conseil de coopération du Golfe (CCG) a établi sa procédure d'homologation des médicaments en 1999. Les membres du CCG sont les suivants : Émirats arabes unis, État du Koweït, Oman, Qatar, Royaume d'Arabie saoudite et Royaume de Bahreïn. Le CCG enregistre les entreprises pharmaceutiques et les produits pharmaceutiques, inspecte les entreprises pour vérifier qu'elles respectent les BPF, agréé les laboratoires de contrôle de la qualité, examine les rapports techniques et les rapports de surveillance après mise sur le marché et est responsable des études de bioéquivalence dans le cadre des procédures d'assurance de la qualité. Certains pays qui ont établi des systèmes réglementaires ont recours à leurs propres compétences pour l'homologation (Pateriya *et al.*, 2011).

iv) Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

Le Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (RPHRP), instance continentale, a été établi pour s'occuper de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. Il comprend des représentants de toutes les autorités de réglementation pharmaceutique de la région panaméricaine. Il a créé le Forum panaméricain des organismes de réglementation pharmaceutique, chargé d'étudier des solutions aux problèmes communs. Les autorités nationales participent à ce processus et le dirigent. Le principal objectif du RPHRP est de soutenir les processus d'harmonisation en analysant leurs aspects spécifiques et d'adopter des recommandations sur des sujets prioritaires ainsi que des directives réglementaires harmonisées.

v) Autres initiatives régionales

Il existe d'autres initiatives régionales en matière de réglementation pharmaceutique, à savoir :

- le Système de qualité andin, établi en 1995 ;
- le Marché commun du Sud (MERCOSUR) ;
- les efforts faits par l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN) pour créer un processus harmonisé de réglementation pharmaceutique ;
- l'initiative d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique (AMRH), dont le projet de la CEA est le premier projet sous-régional.

Il y a aussi plusieurs initiatives interrégionales d'harmonisation des prescriptions techniques.

vi) Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et initiatives connexes

La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH), créée en 1990, réunit des autorités réglementaires et des industries pharmaceutiques d'Europe, des États-Unis et du Japon pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'homologation des médicaments, notamment les médicaments innovants. L'harmonisation des prescriptions techniques relatives au processus d'homologation peut éviter des dépenses inutiles résultant des différences entre les processus d'homologation nationaux. Elle contribue aussi à éviter de répéter les essais cliniques et accélère la mise au point et l'homologation des nouveaux médicaments. La rationalisation du processus d'évaluation réglementaire peut donc avoir un effet positif à la fois sur l'innovation et sur l'accès en facilitant l'homologation et en réduisant les doubles emplois et les dépenses connexes.

Face à la mondialisation croissante du développement des médicaments, la CIH mobilise également les autorités réglementaires des pays qui sont des producteurs importants d'ingrédients pharmaceutiques actifs ou de données sur les essais cliniques. Son activité se divise en quatre catégories : les directives concernant la qualité (Q) ; les directives concernant la sécurité (S) ; les directives concernant l'efficacité (E) ; et les directives multidisciplinaires (M). Ces dernières portent sur des sujets transversaux qui ne relèvent pas précisément de l'une des trois autres catégories. C'est par exemple le cas du document technique commun (DTC) qui concerne l'élaboration des dossiers d'homologation au moyen d'une structure et d'un contenu harmonisés. Ce document a été adopté par tous les partenaires de la CIH ainsi que par l'Australie, le Canada et la Suisse. Avant son adoption, chaque pays avait son propre modèle de présentation des demandes concernant les nouveaux médicaments. Une entreprise qui souhaitait faire homologuer un produit destiné à être vendu dans plusieurs pays devait présenter la demande selon le modèle imposé par le pays concerné, ce qui l'obligeait à répéter d'innombrables fois la même procédure et entraînait un gaspillage de temps, d'énergie et d'argent. L'OMS utilise le modèle du « CIH DTC » pour son programme de préqualification et a organisé de nombreuses sessions de formation sur le DTC à l'intention des organismes de réglementation et des industries afin d'encourager l'utilisation de ce document pour les demandes d'homologation des médicaments multisources (génériques) en dehors des régions couvertes par la CIH.

vii) Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale : harmonisation internationale de la réglementation des dispositifs médicaux

Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) est chargé de répondre au besoin d'harmonisation internationale de la réglementation des dispositifs médicaux. Il a été créé en 1992 pour rendre plus uniformes les systèmes nationaux de réglementation des dispositifs médicaux. Il a été fondé par l'Australie, le Canada, les États-Unis, le Japon et l'Union européenne en tant que groupe volontaire de représentants des autorités nationales de réglementation des dispositifs médicaux et du secteur réglementé. Il vise la convergence des pratiques réglementaires relatives aux dispositifs médicaux. Il encourage également l'innovation technologique et facilite le commerce des dispositifs médicaux en favorisant l'harmonisation des prescriptions réglementaires. Il publie des documents sur les pratiques réglementaires, qui offrent un modèle pour la réglementation des dispositifs médicaux et peuvent être utilisés par les autorités réglementaires nationales. Les arguments en faveur de l'harmonisation des normes réglementaires applicables à la sécurité, à l'efficacité, au bon fonctionnement et à la qualité des dispositifs médicaux sont essentiellement les mêmes que pour l'harmonisation des normes réglementaires applicables aux médicaments. L'existence de normes nationales différentes réglementant les dispositifs médicaux, entraîne des doubles emplois, des coûts supplémentaires pour les organismes de réglementation et les entreprises et représente, en fin de compte, un danger pour la sécurité des patients. Les normes harmonisées ouvrent des possibilités aux pays en leur permettant de s'appuyer sur les autorisations émanant de systèmes réglementaires étrangers plus avancés pour homologuer les dispositifs médicaux. Les pays ayant des systèmes réglementaires moins performants peuvent ainsi allouer leurs ressources limitées à d'autres domaines, ce qui facilite l'accès aux dispositifs médicaux nécessaires en réduisant les processus réglementaires (OMS, 2003a).

viii) Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux

Le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) a été créé en 2011 pour débattre des orientations futures relatives à l'harmonisation de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux. Il rassemble des organismes de réglementation des dispositifs médicaux et compte actuellement des représentants de l'Australie, du Brésil, du Canada, des États-Unis, du Japon, de l'Union européenne et de l'OMS. La Chine, la Fédération de Russie et l'Inde ont été invitées à s'y joindre. Sa composition devrait donc devenir plus internationale que celle du GHTF. Il a pour mission d'« accélérer stratégiquement la convergence internationale des réglementations relatives aux dispositifs médicaux, afin de promouvoir un modèle réglementaire efficace et rationnel pour les dispositifs médicaux qui

réponde aux nouveaux défis du secteur, tout en protégeant et en maximisant la santé et la sécurité du public». La convergence réglementaire est l'harmonisation volontaire des prescriptions et approches réglementaires entre les pays et les régions.

f) Avenir de la réglementation

Il est difficile de trouver un équilibre entre les avantages découlant de la mise rapide sur le marché de nouveaux produits et les exigences de sécurité, de même qu'il est difficile de définir un niveau de risque acceptable. Les organismes de réglementation sont confrontés au problème compliqué qui consiste à utiliser les meilleures données scientifiques disponibles pour ménager un équilibre entre les divers intérêts du public en général, des patients et des producteurs de technologies médicales réglementées, tout en veillant à ce que les produits soient sans risque et efficaces. L'optimisation de l'emploi des ressources peu abondantes dont disposent les organismes de réglementation revêtira une importance grandissante à l'avenir. Dans ce contexte, les nouveaux produits créeront inévitablement de nouveaux problèmes de réglementation.

Les nouvelles thérapies complexes comportent de plus en plus de nouveaux produits médicaux à base de gènes (thérapie génique), de cellules (thérapie cellulaire) et de tissus (ingénierie tissulaire). Ces thérapies de pointe offrent des traitements révolutionnaires pour un certain nombre de maladies ou de blessures telles que les lésions cutanées chez les victimes de brûlures, la maladie d'Alzheimer, le cancer et la dystrophie musculaire. Elles représentent un immense potentiel pour les patients et l'industrie. En outre, les nouvelles technologies telles que les nanotechnologies offrent de nouvelles perspectives de traitement. Par exemple, l'une des applications des nanotechnologies actuellement développée dans le domaine de la médecine consiste à employer des nanoparticules pour transporter

des médicaments, de la chaleur, de la lumière ou d'autres substances vers des types spécifiques de cellules (telles que les cellules cancéreuses). Les particules sont conçues de façon à être attirées vers les cellules malades, lesquelles sont ainsi traitées directement. Cette technique réduit les dommages causés aux cellules saines dans l'organisme et permet une détection plus rapide des maladies.

Des nanoparticules transportant des agents chimiothérapeutiques directement vers les cellules cancéreuses sont actuellement développées, des essais sur l'administration ciblée de médicaments chimiothérapeutiques sont en cours, et l'autorisation finale de leur utilisation sur des patients atteints de cancer est imminente. Les nouveaux médicaments biologiques, parmi lesquels les produits biologiques ultérieurs (« biosimilaires »), représentent un autre domaine très prometteur (voir l'encadré 2.3). L'avenir de la réglementation des médicaments et des autres technologies médicales reposera de plus en plus sur l'existence de compétences scientifiques très pointues et sur la capacité des organismes de réglementation, associées à un degré accru de collaboration et de coopération. Il est probable que les organismes de réglementation fonctionneront davantage en réseau, en s'appuyant sur leurs travaux respectifs, plutôt qu'en déployant des efforts individuels faisant double emploi. Le système réglementaire, soutenu par la législation pertinente, est un élément important d'un système de santé moderne et fonctionnel, et il est essentiel pour faciliter l'innovation et l'accès à de nouveaux médicaments sans risque et efficaces.³⁹

Outre la réglementation, de nombreux aspects de la politique de santé ont une incidence sur l'innovation et l'accès en matière de technologies médicales. La fourniture de médicaments et de technologies médicales au sein des systèmes de santé, ainsi que les questions d'achat, de réglementation des prix et de financement des systèmes de santé sont traitées au chapitre IV, sections B et C.

Encadré 2.3 Biosimilaires

Les produits biologiques (également dénommés « produits biopharmaceutiques ») représentent l'un des secteurs de l'industrie pharmaceutique qui connaît la plus forte croissance. Actuellement, le marché est dominé par les produits princeps, dont les prix sont souvent élevés. Les biosimilaires (parfois dénommés « produits biologiques génériques », « produits biologiques ultérieurs » ou « produits biologiques successeurs ») émanent de fabricants différents, mais ils sont similaires aux produits princeps (« produits de référence ») du point de vue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. Contrairement aux médicaments génériques, qui sont généralement considérés comme interchangeables avec leurs produits de référence, les biosimilaires ne sont généralement pas reconnus comme identiques à leurs produits de référence en raison de structures complexes et de variations dans les procédés de fabrication.

Circuits d'homologation des biosimilaires

En général, les biosimilaires ne peuvent pas être homologués facilement et à moindres frais comme les génériques car, contrairement aux médicaments traditionnels à petites molécules, l'efficacité et la sécurité de ces produits ne peuvent être évaluées au moyen de données d'essai *in vitro* et sur la base de la structure chimique du produit princeps. Il faut procéder à des essais cliniques plus coûteux. Les systèmes réglementaires doivent définir quand un tel produit peut être considéré comme « similaire » à un produit princeps/de référence ou « interchangeable » avec lui, et il faut mettre en place des réglementations spécifiques pour les différentes catégories de produits biosimilaires.

Alors que les caractéristiques d'un médicament à petites molécules sont principalement définies par sa structure chimique, ce qui le rend assez facile à reproduire, les produits biopharmaceutiques se composent de grandes protéines complexes qu'il n'est pas facile de caractériser par des méthodes chimiques ou physiques. De légères variations durant le processus de production peuvent avoir un effet important sur les propriétés spécifiques des produits biopharmaceutiques et se répercuter ainsi sur la sécurité et l'efficacité clinique du produit. En principe, le procédé de fabrication des biosimilaires ne devrait donc s'écarter que légèrement (ou pas du tout) du procédé de fabrication du produit de référence. La mise au point de procédés de production suffisamment similaires pour les biosimilaires peut être compliquée faute d'accès aux informations nécessaires, car certains aspects du procédé de fabrication peuvent être protégés en tant que secrets commerciaux.

Au cours des dernières années, certaines autorités réglementaires telles que l'EMA⁴⁰ et Swissmedic⁴¹, ainsi que l'OMS⁴², ont publié des directives sur l'homologation des biosimilaires. Aux États-Unis, la Loi de 2009 sur la concurrence par les prix et l'innovation dans le domaine des produits biologiques a ouvert la voie à la mise en place d'un circuit spécifique pour l'homologation de biosimilaires. Elle établit des règles qui indiquent quand les requérants peuvent s'appuyer sur les données cliniques du produit de référence. Pour pouvoir se fonder sur de telles données et éviter ainsi de répéter les mêmes essais cliniques, les requérants doivent généralement démontrer qu'« il n'y a pas de différence significative du point de vue clinique entre le produit biologique et le produit de référence quant à la sécurité, à la pureté ou à l'activité du produit ».⁴³

La plupart des pays en développement n'ont pas encore établi de circuits spécifiques pour l'homologation des biosimilaires, mais certains ont homologué un certain nombre de produits « alternatifs » (Saberwal, 2010). Ces produits biologiques alternatifs sont différents des biosimilaires homologués au moyen d'un circuit spécifique, car ils n'ont pas fait l'objet d'essais similaires. Des appels ont été lancés pour que soient élaborées des directives et des procédures d'homologation spécifiques pour les biosimilaires. L'Inde a publié récemment des directives pour les produits biologiques similaires, qui réglementent le processus d'autorisation de mise sur le marché des biosimilaires dans le pays, en spécifiant les données qui doivent être fournies dans le cadre du processus d'homologation (gouvernement de l'Inde, 2012).

Quel sera l'effet des biosimilaires sur les prix ?

En raison de la complexité des produits biopharmaceutiques et de la nécessité d'avoir un dossier réglementaire complet, le développement d'un biosimilaire est beaucoup plus coûteux que celui des versions génériques d'un médicament traditionnel à petites molécules. Il est difficile de prédire quelle sera l'ampleur de la concurrence lorsque la protection conférée par un brevet au produit biologique princeps aura expiré. Cette incertitude est due à plusieurs facteurs, parmi lesquels la nécessité d'un savoir-faire technique sophistiqué, les coûts élevés de développement, les problèmes complexes de stockage et de manutention, les lois qui accordent à l'auteur du produit princeps une exclusivité temporaire pour les données d'essai, les questions d'immunogénicité et l'éventualité de prescriptions réglementaires supplémentaires (telles que la surveillance et la pharmacovigilance après la mise sur le marché) pour assurer la sécurité et l'efficacité du produit (Roger et Goldsmith, 2008). L'expérience en matière de développement de génériques à petites molécules a montré que les prix ne baissaient de façon sensible que lorsqu'il y avait plusieurs fabricants du même produit sur le marché. Il faudra donc voir dans quelle mesure les prix des biosimilaires seront inférieurs à ceux des produits princeps/de référence.

B. Propriété intellectuelle, commerce et autres aspects de politique

Points essentiels

- Pour chaque forme de propriété intellectuelle, les normes multilatérales sont des normes minimales, qui laissent donc une marge de manœuvre considérable aux responsables politiques pour décider de leur application dans un sens favorable aux objectifs de santé publique.
- Le système des brevets est destiné à soutenir l'innovation, tout en offrant un mécanisme qui permet à la société d'accéder à ces innovations.
- Un produit, son procédé de fabrication et son utilisation peuvent être couverts par plusieurs brevets. L'information sur les brevets contribue à déterminer la liberté d'opérer ainsi que la mesure dans laquelle des licences doivent être négociées et avec qui.
- Le mode de protection des données d'essai a une incidence sur l'innovation et l'accès dans le domaine des médicaments. Les régimes de protection adoptés par les pays sont différents, allant de l'exclusivité des données jusqu'au choix de garder les données secrètes, tout en permettant aux autorités compétentes d'y avoir recours.
- Le système des marques de fabrique ou de commerce sert à distinguer les produits et à informer le consommateur. Les marques s'appliquent aux produits princeps aussi bien qu'aux génériques. Pour éviter des confusions, les marques utilisées pour les produits pharmaceutiques doivent être distinctes des dénominations communes internationales (DCI) des génériques.
- L'OMS choisit des DCI, c'est-à-dire des noms uniques acceptables au niveau mondial, pour chaque substance pharmaceutique active qui sera mise sur le marché en tant que produit pharmaceutique.
- La création de structures de marché saines et compétitives grâce au droit de la concurrence joue un rôle important en améliorant l'accès aux technologies médicales et en stimulant l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Les restrictions injustifiées à la concurrence, qui résultent de l'abus des droits de propriété intellectuelle (DPI), peuvent être traitées au cas par cas grâce à l'application du droit de la concurrence.
- Tous les pays dépendent des importations à des degrés divers pour répondre aux besoins de soins de santé de leur population. Cette dépendance est particulièrement marquée pour les systèmes de santé des petits pays en développement.
- Des processus d'achat efficaces, transparents et compétitifs peuvent contribuer à rendre les médicaments plus accessibles et plus abordables, et donc à améliorer l'efficacité et le rapport coût-efficacité des systèmes de santé. L'Accord de l'OMC sur les marchés publics (AMP) a pour but de favoriser la transparence et la concurrence loyale, de façon que les États parties et leurs organismes puissent mieux optimiser leurs ressources.
- Les accords bilatéraux et régionaux ont façonné le cadre relatif à l'accès et à l'innovation dans de nombreux pays. Ils ne se limitent pas à fixer des normes pour les DPI, mais comportent aussi des règles applicables aux droits de douane sur les produits pharmaceutiques, ainsi que des règles au sujet des marchés publics et du droit de la concurrence.

La présente section donne un aperçu des éléments, des instruments juridiques et des moyens d'intervention relatifs à la propriété intellectuelle et au système commercial international qui ont à voir avec l'innovation médicale et l'accès aux technologies médicales au niveau international.

1. Système de propriété intellectuelle

Cette section présente les formes de propriété intellectuelle qui intéressent le plus directement l'innovation et l'accès en matière de technologies médicales, ainsi que des questions transversales relatives aux moyens de faire respecter les droits.

a) Introduction aux systèmes de propriété intellectuelle

Les systèmes de propriété intellectuelle consistent à accorder des droits limités d'exclure certaines tierces parties définies de l'utilisation du matériel protégé. La protection qu'ils confèrent est généralement destinée à offrir aux acteurs du secteur privé une incitation commerciale à investir dans le développement de produits et la commercialisation de nouvelles technologies. Ces incitations sont jugées particulièrement utiles pour le développement des technologies médicales en raison des ressources financières et techniques considérables qui sont requises, à quoi s'ajoutent un risque élevé d'échec, même à un stade avancé de la mise au point des produits,

et des problèmes de responsabilité. De nombreuses technologies médicales sont coûteuses à développer mais relativement peu coûteuses à reproduire. Dans ces conditions, il ne serait pas viable pour les entreprises d'investir dans le développement de produits et l'obtention d'autorisations si leurs concurrents étaient en mesure d'introduire immédiatement des répliques.⁴⁴

Dans la mesure où la protection de la propriété intellectuelle consiste à octroyer le droit d'exclure autrui, elle peut entraver certaines formes de concurrence (telles que la mise sur le marché de médicaments génériques) et compromettre l'innovation (par exemple lorsqu'il n'existe pas d'exemptions pour la recherche). La politique de la propriété intellectuelle, les lois qui la formalisent et l'administration et l'exécution de ces lois ont chacune pour but d'équilibrer et de prendre en compte divers intérêts légitimes en vue de favoriser le bien-être du public en général.

Les facteurs entrant dans cet équilibre sont divers. Dans le cas des brevets, ils comprennent les exclusions de la brevetabilité et les exceptions et limitations aux droits afférents aux brevets, les limites à la durée des brevets et les taxes de maintien en vigueur destinées à favoriser l'expiration des brevets sous-utilisés, en plus des instruments qui ne relèvent pas du droit des brevets comme la politique de la concurrence. Même si ce sont les responsables des politiques et les législateurs qui établissent finalement l'équilibre approprié, le cadre juridique international fournit le contexte et les principes généraux aux systèmes nationaux. Le cadre juridique multilatéral de la propriété intellectuelle, objet de la présente section, est défini en particulier par les traités administrés par l'OMPI et par l'Accord sur les ADPIC, qui fait partie du système juridique de l'OMC, et incorpore lui-même les dispositions de fond de plusieurs traités de l'OMPI, parmi lesquels la Convention de Paris (voir l'encadré 2.4).

Encadré 2.4 Convention de Paris

La Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (la Convention de Paris) a été conclue en 1883 et révisée plusieurs fois, dont la dernière en 1967. Ouverte à tous les États, elle s'applique à la propriété industrielle au sens le plus large, qui inclut les brevets, les marques, les dessins et modèles industriels, les modèles d'utilité, les noms commerciaux, les indications géographiques et la répression de la concurrence déloyale. Elle contient des dispositions relatives au traitement national et au droit de priorité ainsi que des règles communes.

Le principe du traitement national au titre de cette convention signifie que chaque État contractant doit accorder les mêmes avantages aux nationaux des autres États contractants que ceux qu'il accorde à ses nationaux en ce qui concerne la protection de la propriété industrielle. Les nationaux des États non contractants ont droit au traitement national sous certaines conditions. Le droit de priorité signifie que, sur la base du dépôt antérieur régulier d'une demande dans l'un des États contractants, le déposant peut demander la protection du même objet de propriété industrielle pendant un certain délai (délai de priorité) dans l'un quelconque des autres États contractants. Les demandes ultérieures ne pourront être affectées par des événements survenus dans l'intervalle entre la date de dépôt de la première demande (date de priorité) et la date de dépôt de la demande ultérieure, par exemple la publication de l'invention revendiquée dans la demande de brevet ou la vente d'articles portant la marque ou incorporant un dessin ou modèle industriel. Le délai de priorité au titre de la Convention de Paris est de 12 mois dans le cas des brevets et des modèles d'utilité et de 6 mois dans le cas des dessins et modèles industriels et des marques.

Les règles communes à respecter par tous les États contractants sont, entre autres, les suivantes :

- Les brevets délivrés dans différents États contractants pour la même invention sont indépendants les uns des autres.
- La délivrance d'un brevet ne peut être refusée, et un brevet ne peut être invalidé, du simple fait que la vente du produit breveté ou d'un produit obtenu au moyen du procédé breveté n'est pas autorisée, est restreinte ou est limitée en vertu de la législation nationale.
- Les États contractants peuvent prendre des mesures législatives prévoyant la délivrance de licences obligatoires, dans certaines limites, afin de prévenir les abus qui pourraient résulter des droits exclusifs conférés.
- L'enregistrement d'une marque dans un État contractant est indépendant de son enregistrement éventuel dans un autre pays, y compris le pays d'origine. Par conséquent, l'expiration ou l'annulation de l'enregistrement d'une marque dans un État contractant n'affecte pas la validité de l'enregistrement dans les autres États contractants.
- Un État contractant doit accepter une demande relative à une marque régulièrement enregistrée dans un autre État contractant (le pays d'origine), mais il peut refuser cette demande lorsqu'elle n'est pas conforme aux prescriptions de la législation nationale.
- Chaque État contractant doit refuser l'enregistrement et interdire l'usage d'une marque qui constitue la reproduction, l'imitation ou la traduction, susceptibles de créer une confusion, d'une marque que l'autorité compétente de cet État estimera y être notoirement connue comme étant déjà la marque d'une personne admise à bénéficier de la Convention de Paris et utilisée pour des produits identiques ou similaires.
- Chaque État contractant doit assurer une protection effective contre la concurrence déloyale.

Tableau 2.3 L'Accord sur les ADPIC et la santé publique : principales étapes

1986	Punta del Este : lancement des négociations du Cycle d'Uruguay avec un mandat sur la propriété intellectuelle.
1994	Conclusion des négociations et adoption de l'Accord sur les ADPIC à la Conférence ministérielle de Marrakech.
1995	Entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC et établissement de l'OMC, dotée de responsabilités juridiques et administratives concernant les ADPIC.
2000	La plupart des obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC entrent en vigueur pour les pays en développement Membres, mais pas en ce qui concerne les brevets de produits pharmaceutiques.
2000	Décision du Groupe spécial de l'OMC chargé du différend sur l'exception réglementaire (disposition « Bolar ») au titre de l'Accord sur les ADPIC, destinée à faciliter la mise sur le marché des médicaments génériques.
2001	Atelier OMS-OMC sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels (Høsbjør, Norvège).
2001	Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, incluant la prorogation jusqu'en 2016 de la période de transition accordée aux PMA Membres pour mettre en œuvre la protection conférée par les brevets et la protection des données d'essai.
2003	Les Membres de l'OMC adoptent le mécanisme du « paragraphe 6 », qui permet la délivrance de licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments en tant que flexibilité additionnelle au titre de l'Accord sur les ADPIC, initialement sous la forme d'une dérogation légale, suivie par le Protocole de 2005 sur un amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC.
2005	Les obligations relatives à la protection des produits pharmaceutiques par des brevets au titre de l'Accord sur les ADPIC s'appliquent aux pays en développement Membres (mais pas aux PMA).
2005	Le Conseil des ADPIC adopte la prorogation jusqu'en 2013 de la période accordée aux PMA pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC dans son ensemble.
2010	Le processus d'examen annuel du mécanisme du paragraphe 6 par le Conseil des ADPIC intensifie l'examen de fond de son fonctionnement et des aspects plus généraux de l'accès aux médicaments.

L'Accord sur les ADPIC a des incidences considérables sur l'application de la propriété intellectuelle aux technologies médicales, notamment par le biais de l'introduction de nouvelles normes internationales qui exigent que des brevets puissent être obtenus pour les inventions dans tous les domaines technologiques, y compris les produits pharmaceutiques, et de l'obligation de protéger les données d'essais cliniques contre une utilisation commerciale déloyale. Au cours des négociations sur cet accord, puis durant sa mise en œuvre, l'accent a été mis en permanence sur la propriété intellectuelle et les questions de santé (voir le tableau 2.3), et notamment sur la nature des obligations découlant de l'Accord et leur incidence sur les brevets pharmaceutiques et la protection des données d'essai.

L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC décrit notamment les objectifs relatifs à la protection des DPI et aux moyens de les faire respecter en termes d'équilibre de droits et d'obligations. Parmi ces objectifs figurent la « promotion de l'innovation technologique », le « transfert et ... la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques », et aussi le « bien-être social et économique ». Les principes énoncés à l'article 8 disent expressément que les Membres de l'OMC pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'Accord. La Déclaration de Doha, texte historique adopté à la Conférence ministérielle de l'OMC en 2001, réaffirme ces objectifs et ces principes en tant qu'orientations pour la mise en œuvre des dispositions de l'Accord sur les ADPIC conformément à la politique de santé publique. Elle mentionne une série de flexibilités ou d'options juridiques

dans le cadre de l'Accord, qui sont analysées ci-dessous, après un examen général des questions de propriété intellectuelle.

Les normes multilatérales applicables à chaque forme de propriété intellectuelle sont généralement des normes minimales qui laissent souvent une marge considérable quant à leur application. L'Accord sur les ADPIC précise que les Membres de l'OMC sont libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les normes figurant dans l'Accord dans le cadre de leur propre pratique juridique. Lorsqu'ils déterminent l'éventail des options de mise en œuvre, les responsables des politiques considèrent donc les normes internationales ainsi que la pratique dans les autres pays et les besoins et priorités de leur propre pays. Les pays peuvent aussi mettre en place une protection plus large s'ils le souhaitent, à condition qu'elle soit compatible avec l'Accord sur les ADPIC. Cette protection est parfois dénommée « ADPIC-plus ». De telles normes sont inscrites dans les sections consacrées à la propriété intellectuelle d'un nombre croissant d'accords bilatéraux et régionaux.⁴⁵

Le principe de non-discrimination est l'une des pierres angulaires du système international de propriété intellectuelle. En vertu du « traitement national », les pays ne doivent pas exercer de discrimination à l'encontre des nationaux des pays étrangers en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, mis à part quelques exceptions assez strictes. Ce principe était énoncé dès 1883 dans le texte original de l'article 2 de la Convention de Paris, avant d'être largement appliqué à l'article 3 de l'Accord sur les ADPIC. Le « traitement de la nation la plus

favorisée (NPF)» prévoit que les pays ne doivent pas faire de discrimination entre les nationaux des différents pays en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle. Son application est également assortie de quelques exceptions. Le traitement NPF, qui constitue depuis longtemps une obligation du droit commercial international, a été appliqué à la propriété intellectuelle pour la première fois au travers de l'article 4 de l'Accord sur les ADPIC. L'application de ce principe signifie que si deux pays conviennent d'accorder à leurs nationaux mutuels un niveau plus élevé de protection de la propriété intellectuelle aux termes d'un traité bilatéral, ils doivent accorder les mêmes avantages aux nationaux de tous les autres Membres de l'OMC.⁴⁶

Mis à part ces principes généraux, chaque forme de propriété intellectuelle est soumise à des normes spécifiques qui correspondent à des objectifs distincts en matière de politique ainsi qu'à des objets et à des effets économiques différents. Ces différences apparaissent dans l'étendue des objets visés par la protection, la portée des droits, la durée de la protection, la nature des exceptions et autres sauvegardes concernant les intérêts des tierces parties, et dans les moyens de faire respecter ses droits.

b) Droit des brevets et politique en matière de brevets

L'utilisation de brevets pour des technologies médicales a enregistré une progression considérable au cours des dix dernières années du point de vue du nombre de demandes déposées, de la base géographique de l'activité (avec une augmentation notable du nombre de brevets émanant de certaines économies émergentes) et de la diversité des entités publiques et privées qui déposent des demandes de brevets. Cette période a également été marquée par un vif débat sur le rôle du système des brevets dans l'innovation et l'accès en matière de produits médicaux.

Le double effet de la protection de la propriété intellectuelle – encouragement au développement de nouveaux médicaments et impact sur les prix – a été reconnu dans la Déclaration de Doha. Depuis lors, le débat concerne essentiellement les incidences des droits conférés par les brevets sur l'accès aux médicaments essentiels. Il porte également sur la question de savoir si le système des brevets offre des incitations suffisantes et appropriées pour assurer le développement de nouveaux produits dans certains domaines – par exemple en ce qui concerne les maladies négligées ou certains pays. Dans la pratique, les brevets servent également à conclure de nombreux partenariats technologiques et arrangements de collaboration en matière de R-D, avec de multiples accords de concession de licences destinés à apporter au public de nouvelles technologies médicales.

i) *Raison d'être du système des brevets*

La raison d'être des brevets est de rendre attractif l'investissement dans l'innovation et d'offrir un mécanisme grâce auquel les connaissances figurant dans la demande de brevet sont accessibles à la société. Entre autres choses, l'obligation qu'ont les titulaires de brevet de divulguer leurs inventions permet à la société d'être informée des connaissances figurant dans les documents de brevet, puis de les utiliser. Si une invention pouvait être librement utilisée par d'autres sans frais supplémentaires, les «bénéficiaires sans contrepartie» ne prendraient pas à leur charge les dépenses de développement. Cela réduirait les retours attendus par l'inventeur originel et, en théorie, l'offre de nouvelles inventions. Un rapport récent de l'OMPI explique que c'est pour cette raison que le système des brevets est destiné à corriger la défaillance du marché susceptible d'entraîner une déficience de l'offre d'activités innovantes en accordant aux innovateurs des droits exclusifs pour empêcher autrui d'exploiter leurs inventions et en leur permettant, ce faisant, de bénéficier des rendements prévus pour leur innovation.⁴⁷

Toutefois, l'usage du droit exclusif peut lui-même contribuer à fausser le marché et entraîner une situation caractérisée par une perte d'efficacité, des prix élevés et une offre insuffisante de produits. Les études empiriques constatent des effets à la fois positifs et négatifs des brevets sur l'innovation. En raison de l'insuffisance des données sur le rôle du système des brevets comme encouragement à la R-D et au transfert de technologie, il est difficile de tirer des conclusions définitives sur l'efficacité du système des brevets pour le développement économique.⁴⁸

Les systèmes de brevets comportent divers mécanismes destinés à en prévenir et à en corriger les effets indésirables :

- Les droits conférés par les brevets ont une durée limitée.
- Des exclusions de la brevetabilité et des exceptions et limitations aux droits conférés par les brevets sont autorisées afin d'assurer la cohérence avec les objectifs plus larges de la politique publique.
- Les procédures de demande, d'examen et de délivrance des brevets, ainsi que les procédures d'opposition, d'appel et d'autres procédures de réexamen permettent aux tribunaux et autres organes de corriger les décisions erronées et d'accorder le cas échéant des réparations, afin que le système des brevets dans son ensemble fonctionne comme un instrument au service de l'intérêt public.

ii) *Le cadre international*

Les normes multilatérales fondamentales relatives à la protection conférée par les brevets sont essentiellement celles qui figurent dans la Convention de Paris (Acte de

Encadré 2.5 Le Traité de coopération en matière de brevets

Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT)⁴⁹ permet de demander une protection juridique pour une invention de façon simultanée dans tous les États contractants en déposant une demande de brevet international. Cette demande peut être déposée par toute personne qui est un national ou un résident d'un État contractant, généralement auprès de l'office national des brevets de l'État contractant dont le déposant est un national ou un résident, ou auprès d'un office régional des brevets compétent, ou encore auprès du Bureau international de l'OMPI à Genève (« office récepteur »). La demande internationale a le même effet que si des demandes nationales avaient été déposées auprès de l'office national des brevets de chaque État contractant. Le PCT régit en détail les prescriptions formelles auxquelles toute demande internationale doit être conforme, mais il ne détermine pas les règles de fond appliquées par un pays pour décider de délivrer ou non un brevet.

Le PCT prévoit une phase internationale durant laquelle la demande internationale est soumise à une recherche internationale, qui aboutit à un rapport de recherche internationale (liste de citations de documents publiés susceptibles d'influer sur la brevetabilité de l'invention) et un avis écrit préliminaire et non contraignant sur la question de savoir si l'invention remplit apparemment les critères de brevetabilité compte tenu du rapport de recherche. La demande internationale, si elle n'est pas retirée, est publiée en même temps que le rapport de recherche internationale. En outre, un examen préliminaire international facultatif et non contraignant est réalisé à réception d'une demande du déposant. Cependant, aucun brevet n'est délivré durant la phase internationale selon le PCT. Si le déposant décide de poursuivre la demande internationale afin d'obtenir une protection nationale ou régionale au titre d'un brevet, il doit engager séparément la procédure nationale ou régionale dans chacun des États contractants du PCT où il souhaite obtenir une protection (« phase nationale »). Durant cette « phase nationale », les autorités d'un pays peuvent appliquer les règles de fond relatives à la recevabilité des brevets qui sont définies dans la législation nationale et qui peuvent aboutir à des résultats différents d'un pays à l'autre.⁵⁰

Stockholm de 1967) et l'Accord sur les ADPIC de 1994. La Convention de Paris ne réglementait pas ce qui est considéré comme brevetable et, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC en 1995, il y avait une diversité considérable dans les lois et les pratiques nationales à ce sujet. En 1988, au début des négociations sur les ADPIC, un rapport de l'OMPI citait 49 pays qui ne conféraient aucune protection aux produits pharmaceutiques au moyen de brevets ou ne leur conféraient qu'une forme limitée de protection. Certains de ces pays excluaient en outre les procédés pharmaceutiques.⁵¹ La durée des brevets variait également de façon considérable d'un pays à l'autre.

L'Accord sur les ADPIC est le premier traité multilatéral qui énonce les critères fondamentaux de l'objet brevetable.⁵² Il dispose qu'un brevet doit pouvoir être « obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques » (article 27). L'expression « tous les domaines technologiques » signifie que des brevets doivent pouvoir être obtenus pour les produits pharmaceutiques (tels qu'un nouveau composé chimique ayant un effet médicinal) et les procédés (tels qu'une méthode de production du médicament). L'Accord dispose également que la durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande. Ces prescriptions sont entrées en vigueur progressivement, mais elles s'appliquent désormais à tous les Membres de l'OMC, sauf les PMA. Le changement le plus important ayant trait à la santé publique a été l'obligation de rendre les produits pharmaceutiques brevetables dans les pays en développement à partir de 2005.

Même avec ces normes internationales de protection par des brevets, il n'existe pas de brevet à l'échelle mondiale. Les brevets sont accordés en vertu de la législation nationale ou sur une base régionale. L'article 4*bis* de la Convention de Paris prévoit l'indépendance des brevets obtenus pour la même invention dans différents pays. Cela signifie qu'un brevet délivré dans un pays ne confère pas de droits dans un autre pays. Un brevet délivré pour une technologie pharmaceutique dans un pays ne peut être utilisé pour empêcher une concurrence générique dans d'autres pays où il n'existe pas de brevet. Une invention peut être brevetée dans un pays et pas dans un autre.

Il existe toutefois un système mondial pour le dépôt des demandes de brevets, connu sous le nom de Traité de coopération en matière de brevets (PCT), administré par l'OMPI (voir l'encadré 2.5). La décision finale de délivrer ou non un brevet n'est pas prise au niveau international : elle est prise séparément par les autorités nationales ou régionales compétentes à cet effet. Plusieurs accords régionaux ont également harmonisé et simplifié les lois sur les brevets à l'intérieur des différentes régions.⁵³

Malgré cette coopération régionale et internationale, les lois et pratiques nationales en matière de brevets restent différentes, ce qui peut entraîner des résultats divergents. Lorsque des demandes de brevet sont déposées pour la même invention dans différents offices des brevets nationaux ou régionaux, elles sont traitées séparément conformément à la législation nationale ou régionale applicable, et ce traitement peut aboutir à des résultats divergents. Par exemple, lorsqu'une demande PCT relative à un certain composé pharmaceutique arrive à la

phase nationale dans les États contractants du PCT, les prescriptions de fond en matière de brevetabilité peuvent être différentes selon le droit des brevets de chaque pays ou de chaque région. En fonction de l'application de ces prescriptions dans le cadre des processus d'examen nationaux, une revendication⁵⁴ de brevet peut être modifiée dans un pays et ne pas l'être dans un autre. Par conséquent, la même demande PCT peut aboutir à la délivrance d'un brevet dans un pays, à une modification dans un autre et à un refus dans un troisième. En outre, un brevet peut être invalidé par un tribunal dans un pays, mais confirmé par un tribunal dans un autre pays.

La majorité des brevets sont demandés, et finalement obtenus, dans un nombre relativement peu élevé de pays – généralement ceux où le titulaire du brevet a l'intention de concentrer ses efforts de production ou de commercialisation, ou bien ceux où il y a des concurrents importants ou des capacités de production élevées. Dans les pays où aucune demande de brevet n'est déposée, ou bien dans ceux où la demande a été abandonnée ou refusée, l'invention revendiquée entre dans le domaine public après la publication des documents de brevet, à condition qu'il n'y ait pas d'autres brevets sur la même technologie.

iii) Questions fondamentales relatives aux brevets

Les brevets sont des droits territoriaux. En outre, la protection qu'ils confèrent est limitée dans le temps. Les lois sur les brevets prévoient généralement une durée de protection d'au moins 20 ans. Les titulaires de brevet peuvent toutefois abandonner un brevet plus tôt si, par exemple, la commercialisation de l'invention ne produit pas le retour sur investissement escompté et ne couvre pas les frais de maintien du brevet. Un brevet peut aussi être invalidé pour des motifs établis dans la législation nationale.

Cinq critères sont communs à toutes les lois sur les brevets :

i) la demande doit se rapporter à un objet brevetable ; ii) l'objet du brevet revendiqué doit être nouveau ; iii) il doit faire intervenir une activité inventive (ou ne pas être évident) ; iv) il doit être susceptible d'application (ou avoir une utilité) industrielle (article 27 de l'Accord sur les ADPIC) ; et v) l'invention doit être divulguée de manière appropriée, ainsi que l'indique l'article 29 de l'Accord sur les ADPIC. Ces prescriptions s'appliquent de manière cumulée. Si l'un des critères n'est pas rempli, la demande de brevet est rejetée.

Bien que les mêmes critères essentiels de brevetabilité existent dans la grande majorité des pays, il n'y a pas d'entente au niveau international sur leur définition ni leur interprétation. Il en résulte une certaine marge de manœuvre concernant leur établissement au titre du droit national applicable. Par conséquent, les offices des brevets et les tribunaux interprètent et appliquent les prescriptions nationales en matière de brevetabilité au cas par cas

dans le cadre juridique applicable. De nombreux offices des brevets publient des directives en matière d'examen pour permettre une application cohérente et uniforme de la législation sur les brevets, en se fondant souvent sur les affaires jugées précédemment par les tribunaux compétents.⁵⁵

Qualité d'inventeur, propriété et admissibilité de la demande

Toute invention commence avec un ou plusieurs inventeurs. Alors que le droit international de la propriété intellectuelle est muet sur la question de savoir qui devrait être considéré comme inventeur – ce qui laisse aux lois nationales le soin de trancher cette question –, la pratique générale veut que ceux qui contribuent à la conception d'au moins l'une des revendications dans le cadre de la procédure de délivrance du brevet soient des inventeurs conjoints, quelle que soit la proportion dans laquelle ils ont contribué.

La qualité d'inventeur n'implique pas nécessairement la propriété. Les inventions réalisées par des salariés durant leur emploi peuvent, selon les règles de la législation nationale, appartenir à l'employeur, avec ou sans accord spécifique. Les contrats d'emploi ou de consultants peuvent prévoir que les inventions réalisées en dehors de l'emploi appartiendront également à l'employeur ou au client qui a engagé le consultant. Les inventeurs cèdent souvent leurs droits économiques sur une invention aux organismes qui financent leurs recherches.

Les politiques relatives à la propriété des brevets issus de recherches effectuées au sein d'institutions publiques telles que les universités peuvent avoir un effet important sur la manière dont les technologies médicales sont développées. L'absence de directives claires peut créer des incertitudes.

Objet brevetable

Un brevet ne peut être obtenu que pour un objet brevetable, généralement défini comme « invention » dans le droit des brevets. En l'absence de définition de l'objet brevetable convenue au niveau international, les lois nationales définissent cette exigence de manière positive ou au moyen d'une liste négative d'objets exclus, ou les deux. Les exclusions de la brevetabilité peuvent être générales et porter, par exemple, sur les simples découvertes, les principes scientifiques ou les idées abstraites. L'objet brevetable qui ne relève pas de ces catégories peut aussi être exclu pour d'autres motifs. C'est par exemple le cas des inventions qui seraient considérées comme immorales si elles étaient exploitées commercialement (voir l'encadré 2.6) ou de certaines méthodes de traitement médical des personnes ou des animaux (article 27:3 a) de l'Accord sur les ADPIC). Un certain nombre de pays ont choisi de ne pas délivrer de brevets (ou de ne pas en autoriser l'application) pour des inventions relatives à des méthodes de traitement médical (ou, ce qui a des effets similaires, de limiter l'application de

Encadré 2.6 Les valeurs sociales et morales dans le système de brevets

Ce qui est considéré comme contraire à la moralité dépend des valeurs fondamentales d'une société dans un contexte donné. L'article 27:2 de l'Accord sur les ADPIC offre, en ce qui concerne les jugements sur la moralité, un cadre flexible pour prendre en compte les valeurs sociales et éthiques. L'article 53 de la Convention sur le brevet européen (CBE) stipule, par exemple, que les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (paragraphe a)) et pour les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal (paragraphe c)).⁵⁶ L'utilisation d'embryons humains dans la recherche suscite des préoccupations éthiques particulières qui sont liées au droit des brevets et à son interprétation.

Une décision historique sur les cultures de cellules souches humaines a été rendue en 2008 par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets (OEB) dans une affaire concernant la Wisconsin Alumni Research Foundation (affaire WARF).⁵⁷ La Grande Chambre de recours a déterminé que la CBE interdisait de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits qui ne pouvaient être obtenus, à la date de dépôt, qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, même si ladite méthode ne fait pas partie des revendications. Cette détermination ne traitait cependant pas des inventions réalisées à partir de lignées cellulaires produites en laboratoire.

En 2011, dans l'affaire *Oliver Brüstle contre Greenpeace e.V.*⁵⁸, la Cour de justice de l'Union européenne a clarifié l'application de la Directive 98/44/CE de l'UE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.⁵⁹ Sans aborder les questions de nature médicale ou éthique, la Cour a déterminé que la notion d'«embryon humain» devait être comprise largement. Dans ce sens, tout ovule humain capable de commencer le processus de développement d'un être humain, fertilisé ou non encore fertilisé, devait être considéré comme un «embryon humain» au sens de l'article 6 2 c) de la Directive. La Cour a également déterminé que les brevets portant sur des inventions utilisant les embryons humains étaient interdits au sens de la Directive. Cette interdiction inclut l'utilisation de tels brevets à des fins de recherche scientifique.

Délivrance de brevets pour des micro-organismes et des gènes

L'Accord sur les ADPIC prévoit expressément des exclusions facultatives pour les plantes et les animaux et les processus biologiques essentiels à leur reproduction. Mais cette exclusion ne s'étend pas aux micro-organismes ni aux autres processus de reproduction des plantes ou des animaux, qui doivent être brevetables. Il n'y a pas eu de détermination définitive quant à la portée de cette disposition, bien que le Conseil des ADPIC de l'OMC l'examine depuis 1999⁶⁰ et ait entendu des rapports sur les diverses manières dont les pays ont exercé cette option. Cette disposition a un rapport avec l'accès aux technologies médicales, car elle recoupe la question des inventions biotechnologiques liées à la santé telles que le diagnostic génétique, les organismes génétiquement modifiés employés dans la recherche médicale et d'autres aspects de la délivrance de brevets pour des gènes. Certains systèmes de brevets excluent expressément les parties de plantes et d'animaux telles que les cellules, les lignées cellulaires, les gènes et les génomes; d'autres les considèrent comme un type particulier de substance chimique si elles sont isolées et purifiées de leur milieu naturel, et donc comme des objets brevetables. Plusieurs pays ont expressément choisi d'exclure les brevets sur tout matériel génétique non modifié.⁶¹

ces brevets). Certaines lois nationales énoncent aussi des exclusions très spécifiques, par exemple pour le premier et le deuxième usage médical, ou autorisent expressément le brevetage de ces usages.⁶²

Nouveauté

Le critère de la nouveauté vise à faire en sorte que les brevets ne soient délivrés que pour des technologies qui ne sont pas déjà disponibles dans le public. Dans de nombreuses juridictions, ce critère est entendu comme signifiant que l'invention revendiquée ne doit pas avoir été déjà divulguée au public dans un endroit quelconque du monde avant la date de dépôt ou de priorité de la demande de brevet – par exemple, au moyen d'une publication ou du fait qu'elle a été rendue publique, exécutée, présentée par

oral ou utilisée avant le dépôt d'une demande de brevet. Les lois nationales définissent le type et la forme de document qui constituent une divulgation publique antérieure ayant un rapport avec l'évaluation de la nouveauté.

Considérons par exemple le cas où une demande de brevet revendique un nouveau type de plâtre utilisé pour immobiliser le bras d'un patient. Au moment où la demande de brevet a été déposée, cette invention n'était connue que des employés de l'entreprise déposante. En vertu de leur contrat de travail, ces employés étaient tenus de ne pas divulguer leurs connaissances au public. Toutefois, si le plâtre a été essayé sur des patients avant le dépôt du brevet sans qu'un accord de confidentialité ait été conclu et mis en place, l'invention revendiquée ne peut plus être considérée comme nouvelle, car il se peut que l'accès aux

connaissances concernées n'ait pas été suffisamment limité et qu'elles soient donc considérées comme ayant été divulguées au public.

Activité inventive/non-évidence

Généralement, le droit des brevets ne définit que la notion fondamentale de ce qui constitue une activité inventive et en laisse l'interprétation aux offices des brevets et aux tribunaux compétents. Différentes méthodes pratiques ont été mises au point pour déterminer l'existence d'une activité inventive sur la base de plusieurs indicateurs vérifiés par un examinateur de brevets. Dans de nombreuses juridictions, ce critère est interprété comme signifiant que l'invention doit représenter un progrès technique suffisant par rapport à ce qui existe – c'est-à-dire par rapport à ce qui a été utilisé ou décrit précédemment dans le domaine concerné – qui ne pouvait être évident pour une personne travaillant dans le domaine technique lié à l'invention avec des « compétences ordinaires » ou des connaissances moyennes (« personne du métier »). L'activité inventive (ou non-évidence) pourra par exemple être démontrée par l'effet d'« imprévu » ou de « surprise » qui n'aurait pas été évident au moment de l'invention pour une personne moyenne dotée de connaissances moyennes dans ce domaine de la technologie. Ce qui est évident ou non évident peut changer au cours du temps. Par exemple, il a fallu des efforts considérables pour isoler un gène à la fin du XX^e siècle, alors qu'aujourd'hui ce travail est considéré comme plus banal.⁶³

Applicabilité/utilité industrielle

L'applicabilité (ou utilité) industrielle signifie que l'invention peut être fabriquée ou utilisée dans n'importe quel secteur, y compris l'agriculture, ou qu'elle a une utilité spécifique, crédible et substantielle. En général, l'application de cette condition ne pose pas de problème pratique. Mais, dans le domaine des biotechnologies, il faut la considérer de plus près en raison du risque que des demandes de brevet revendiquant des inventions liées à la génétique ne bloquent l'utilisation de la séquence génétique revendiquée pour des utilisations qui n'étaient pas encore connues du déposant et ne justifieraient donc pas la délivrance d'un brevet pour la fonction dont le déposant n'aurait même pas connaissance.⁶⁴

Divulgaration

Pour délivrer un brevet, il faut une divulgation suffisante de l'invention. L'article 29 de l'Accord sur les ADPIC énonce la règle selon laquelle le déposant d'une demande de brevet doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter. Dans certains pays, il pourra aussi être exigé du déposant qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou qu'il divulgue des détails sur les brevets qu'il aura demandés ou qui lui auront été délivrés dans d'autres juridictions.

Certaines personnes qui critiquent le système des brevets avancent que la divulgation d'une invention brevetée n'est souvent pas suffisante pour exploiter le brevet. L'une des questions fondamentales soulevées au sujet de l'obligation de divulgation est la mesure dans laquelle le titulaire d'un brevet doit divulguer son invention au sein du système de brevets pour contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques. Alors que l'invention doit être décrite dans le brevet de telle sorte qu'une personne du métier puisse l'exécuter sans expériences ou essais indus, il faut souvent, pour produire l'invention dans des conditions rentables, que les renseignements techniques contenus dans un brevet soient complétés par des renseignements complémentaires dont on suppose qu'un spécialiste lisant le brevet dispose déjà. L'obligation de divulgation est destinée aux fins juridiques et techniques spécifiques du système de brevets. Les renseignements techniques diffusés au travers du système de brevets ne peuvent remplacer les autres sources d'information, par exemple les manuels et les revues scientifiques.⁶⁵

Dans certains cas, un brevet peut être délivré par erreur alors que l'obligation de divulguer des renseignements suffisants au titre de la législation nationale ou régionale n'a pas été respectée. Le brevet peut alors être défectueux. La plupart des lois sur les brevets prévoient des procédures de révocation ou d'invalidation des brevets dans le cas où les prescriptions légales de brevetabilité ne sont pas respectées. Ce serait donc une stratégie risquée pour un déposant de décider de ne pas divulguer entièrement une invention de façon conforme à l'obligation de divulgation prévue par la législation nationale ou régionale.⁶⁶

iv) Procédures en matière de brevets

La question de savoir si une invention revendiquée dans une demande de brevet remplit tous les critères de brevetabilité est habituellement tranchée par l'office des brevets qui reçoit la demande. Dans certains pays, l'office national ou régional des brevets procède à des recherches sur l'état de la technique⁶⁷ et à un examen de fond. S'il détermine que toutes les prescriptions applicables ont été respectées, il délivre le brevet. Cet examen de fond permet d'offrir une plus grande sécurité juridique concernant la validité des brevets délivrés – supérieure à la sécurité conférée par un système qui se borne à enregistrer les demandes de brevets sans procéder à un examen de fond.

Cependant, lorsque les recherches et l'examen sont de mauvaise qualité, cela peut avoir un effet défavorable, car il y a alors de fausses attentes quant à la validité du brevet. Lorsque les offices des brevets n'ont pas les ressources nécessaires pour tenir à jour la documentation sur l'état de la technique et employer des examinateurs ayant les compétences requises – ou lorsqu'ils n'ont pas un nombre suffisant de demandes pour justifier l'emploi d'examineurs qualifiés dans tous les domaines techniques – le système

des examens de fond n'est peut-être pas l'approche qui convient le mieux. D'autres options sont possibles, entre autres, la délivrance de brevets sans examen de fond, l'enregistrement des brevets délivrés à la suite d'un examen de fond réalisé ailleurs, l'utilisation du résultat des recherches et de l'examen effectués par d'autres offices et la coopération entre différents offices des brevets.⁶⁸ Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) prévoit par exemple la recherche internationale et l'examen préliminaire international non contraignants exécutés par un certain nombre d'offices des brevets nommés spécifiquement à cette fin par l'Assemblée de l'Union du PCT. Ces rapports de recherche et d'examen peuvent être utilisés par les offices nationaux des brevets pour se prononcer sur la délivrance d'un brevet.

Certains pays développés et pays en développement utilisent actuellement des « systèmes d'enregistrement » (par opposition aux « systèmes d'examen ») qui ne prévoient pas d'examen de fond et n'évaluent donc pas si une invention revendiquée remplit les conditions de brevetabilité. Certains jugent sensé de reporter l'examen de fond jusqu'au moment où un brevet est effectivement contesté. La validité d'un tel argument peut dépendre du coût, de la durée et du nombre des litiges en matière de brevets, d'une part, et du coût de l'établissement et du maintien d'un système d'examen, de l'autre. Dans les pays où le système judiciaire fonctionne moins bien, il peut être difficile de corriger des brevets délivrés à tort.

Lorsque la loi sur les brevets prévoit l'examen complet des demandes de brevets, les offices des brevets les examinent eu égard aux critères de forme et de fond en matière de brevetabilité. Les déposants doivent souvent réduire la portée de leurs revendications durant ce processus afin d'éviter le rejet de leur demande. Ils peuvent aussi être amenés à retirer des revendications dont l'examineur considère qu'elles ne répondent pas aux critères de brevetabilité, soit parce qu'elles sont déjà connues et ne sont donc pas nouvelles, soit parce qu'elles sont évidentes et ne comportent donc pas d'activité inventive. Souvent, la portée des droits accordés au titre d'un brevet délivré sera sensiblement inférieure à ce qui était revendiqué à l'origine dans la demande.⁶⁹

v) Procédures de révision

Dans la pratique, un brevet peut être délivré à tort. Pour remédier à ces déficiences, les systèmes de brevets prévoient des procédures de révision (devant un organe administratif tel qu'une commission de recours ou devant un tribunal). Dans certains pays, des tiers peuvent s'opposer à la délivrance du brevet auprès d'un organe administratif dans un délai limité. Ces procédures, qui viennent en complément des procédures de délivrance des brevets par les offices, permettent au public de contribuer à la qualité des brevets. Certains pays prévoient des procédures d'opposition avant la délivrance, d'autres après la délivrance et d'autres encore prévoient les deux.⁷⁰

vi) Droits conférés par un brevet

Une fois délivré, le brevet confère à son titulaire le droit d'empêcher des tiers de fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer l'invention brevetée dans le pays où les droits sont accordés (article 28 de l'Accord sur les ADPIC). La portée de la protection conférée par le brevet est définie par les revendications du brevet. Les revendications doivent être rédigées de manière claire et concise et être entièrement étayées par la divulgation de l'invention.

Dans la pratique, les brevets ne servent pas seulement à exclure les concurrents, ils permettent aussi à des tiers de fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer l'invention brevetée grâce à la délivrance d'une licence.

Le propriétaire d'un brevet peut accorder une licence, ou vendre son brevet ou en transférer la propriété. La licence est un contrat par lequel le titulaire du brevet autorise un tiers à utiliser la propriété intellectuelle, soit en échange du versement de redevances (ou d'une autre contrepartie), soit gratuitement, pour un certain domaine d'utilisation sur un certain territoire (pendant la période de validité du brevet, s'il y a lieu). Les licences servent souvent à autoriser d'autres entreprises ayant des compétences spécialisées en matière de recherche ou de développement à accéder à l'ensemble des diverses technologies brevetées nécessaires pour fabriquer un produit pharmaceutique complexe selon des conditions mutuellement convenues.⁷¹

La délivrance d'un brevet et l'autorisation de mise sur le marché sont des questions distinctes. La délivrance d'un brevet pour un nouveau médicament dans un pays ne donne pas le droit au titulaire de vendre ce médicament dans le pays sans l'homologation de l'autorité réglementaire. Cette homologation est indépendante du fait qu'un brevet soit délivré ou non. Certains pays exigent cependant que les déposants qui demandent une homologation présentent des renseignements indiquant si des brevets ont été délivrés et lesquels, et ils n'autorisent pas leurs autorités réglementaires à accorder une autorisation de mise sur le marché lorsqu'un brevet pertinent subsiste (« autorisation de mise sur le marché/lien entre commercialisation et brevet » (« patent linkage »)).⁷²

vii) Exceptions et limitations

Les exceptions et limitations aux droits conférés par un brevet sont des moyens de concilier des intérêts divergents. Elles sont communes à tous les systèmes de propriété intellectuelle. Elles peuvent, par exemple, limiter certaines utilisations de l'invention brevetée dans l'application des droits conférés par le brevet. Les articles 5 et 5ter de la Convention de Paris énoncent certaines règles relatives aux licences obligatoires et certaines limitations aux droits exclusifs dans le contexte de la préservation de l'intérêt public. Les articles 30 et 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoient des exceptions et des limitations aux droits, et ils

énoncent les conditions dans lesquelles ces droits peuvent être appliqués.⁷³

L'une des exceptions très courantes se rapporte à la recherche; elle autorise des tiers à utiliser l'invention brevetée à des fins de recherche pendant la période de validité du brevet.⁷⁴ Une autre exception courante est l'exception pour examen réglementaire, qui autorise les fabricants de génériques à utiliser l'invention brevetée de manière limitée avant l'expiration du brevet pour obtenir une autorisation de commercialisation d'un produit concurrent. Cette exception, également dénommée exception «Bolar», est examinée au chapitre IV, section C.3 a) i).

Les lois nationales peuvent aussi autoriser dans certaines conditions l'octroi de «licences obligatoires» à des tierces parties pour leur propre usage ou pour l'usage par ou pour le compte des pouvoirs publics, sans l'autorisation du détenteur des droits. Au titre d'une licence obligatoire ou d'une autorisation d'utilisation par les pouvoirs publics, un tribunal ou l'autorité compétente délivre une autorisation spécifique à une personne autre que le titulaire du brevet pour lui permettre de produire, importer, vendre ou utiliser le produit protégé par le brevet, ou d'utiliser le procédé protégé par le brevet, afin de répondre à des besoins spécifiques. Les titulaires de brevets ont droit à une rémunération. L'Accord sur les ADPIC fixe certaines conditions relatives à la manière dont les licences obligatoires et les autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics devraient être délivrées, afin de définir certaines limites pratiques et de préserver ainsi certains intérêts du titulaire du brevet. Chaque cas doit être examiné sur la base des considérations qui lui sont propres (article 31 a)); des efforts doivent d'abord être faits pour négocier une licence volontaire, sauf dans des situations d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (article 31 b)); et la licence doit être limitée principalement à l'approvisionnement du marché intérieur (article 31 f)). Il y a des limitations concernant la portée et la durée (article 31 c)) ainsi que la possibilité de rapporter l'autorisation (article 31 g)). Le droit d'utiliser le brevet ne doit pas être exclusif (article 31 d)) et il doit être incessible (article 31 e)). Le titulaire du brevet a le droit de demander un réexamen judiciaire ou administratif, qui pourra entraîner la cessation de l'utilisation ou le retrait de la licence (article 31 g)) et le droit de recevoir une rémunération adéquate (article 31 h)).

Il peut être dérogé à l'obligation de négocier une licence volontaire dans un délai raisonnable dans les situations d'urgence nationale, dans d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (article 31 b)). Dans les cas où l'utilisation du brevet est autorisée sans le consentement du titulaire pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles à l'issue d'un processus judiciaire ou administratif, les Membres de l'OMC ne sont pas obligés d'appliquer ces conditions. En pareil cas, la licence n'a pas besoin d'être destinée principalement à l'approvisionnement du marché intérieur (ce qui autorise

les exportations dans des quantités non limitées), et le montant de la rémunération peut être différent (c'est-à-dire qu'il peut être inférieur ou même nul). Certains pays ont eu recours à des licences obligatoires ou à l'utilisation par les pouvoirs publics pour fabriquer ou importer des produits pharmaceutiques en provenance de producteurs de génériques à des prix inférieurs afin d'accroître l'accès à ces produits avant l'expiration des brevets.⁷⁵

La limitation des licences obligatoires et de l'utilisation par les pouvoirs publics principalement à l'approvisionnement du marché intérieur, énoncée à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, a été révisée à la suite de la Déclaration de Doha, afin de permettre la production exclusivement pour l'exportation au titre d'une licence obligatoire dans des circonstances limitées (voir le chapitre IV, section C.3 a) ii)).

viii) Information en matière de brevets

Le système des brevets exige la divulgation des inventions au public et fait des brevets publiés (et, dans de nombreux pays, des demandes de brevets) une source importante de renseignements techniques et juridiques. L'information en matière de brevets est l'un des piliers de la propriété intellectuelle et des stratégies et décisions des entreprises, et elle contribue à la R-D. Le système des brevets constitue donc un répertoire complet et systématique de connaissances techniques (Bregonje, 2005).⁷⁶

Les normes, recommandations et principes directeurs de l'OMPI aident les offices de la propriété industrielle à établir et à administrer leurs systèmes d'information et de publication en matière de brevets.⁷⁷ Les normes de l'OMPI ont permis de mettre en place une structure relativement uniforme de documents sur les brevets dans l'ensemble du monde. Elles portent sur la transmission, l'échange, le partage et la diffusion de l'information en matière de brevets entre les offices de la propriété industrielle et facilitent l'accès aux renseignements techniques contenus dans les documents de brevet ainsi que leur extraction.⁷⁸ La recherche de renseignements sur les brevets est donc devenue beaucoup plus simple et pratique.

La forme de publication des brevets varie toutefois considérablement d'un pays à l'autre. Au titre de l'article 12 de la Convention de Paris, les offices des brevets doivent publier régulièrement dans un journal périodique officiel les noms des titulaires des brevets délivrés, avec une brève désignation des inventions brevetées. Dans la pratique, les demandes de brevets sont généralement publiées de façon à permettre au public d'y accéder dans un délai de 18 mois après la date de dépôt (date de priorité). De même, l'article 21 du PCT requiert de manière générale la publication des demandes internationales dans un délai de 18 mois à compter de la date de priorité. Certains pays ne publient que les brevets délivrés et non les demandes de brevets. La publication peut être limitée à un bref avis de délivrance du brevet. En pareil cas, il est beaucoup plus difficile d'avoir accès aux renseignements techniques et

d'analyser la portée et la situation juridique d'un brevet, et seule une inspection des dossiers à l'office des brevets permettra d'avoir des renseignements détaillés sur l'invention revendiquée. Les pays peuvent aussi choisir de publier des renseignements utiles supplémentaires tels que les rapports sur les recherches et l'examen, les corrections, les modifications, les traductions et la situation juridique.

Une famille de brevets est un ensemble de documents de brevet différents qui sont liés les uns aux autres par un ou plusieurs documents de priorité communs ou sont techniquement équivalents. Les demandes ultérieures déposées dans les autres pays revendiquent habituellement la priorité d'une première demande. Les membres d'une famille de brevets peuvent donc être liés les uns aux autres par ces revendications de priorité. Comme les dépôts ultérieurs peuvent revendiquer plusieurs priorités de différentes demandes antérieures, il existe diverses notions de famille.⁷⁹ Les bases de données peuvent utiliser des définitions différentes de ce qui constitue une famille de brevets. C'est pour cette raison que les résultats des recherches basées sur les familles de brevets peuvent différer d'une base de données à l'autre.

La publication et la numérisation de l'information en matière de brevets ont facilité l'accès aux connaissances et les recherches. Néanmoins, l'extraction, l'analyse et l'exploitation de l'information en matière de brevets sont des activités très complexes qui exigent des compétences spécialisées. Il peut aussi être difficile de faire efficacement des recherches sur les brevets en raison de problèmes de disponibilité des données dans les bases de données (OMPI, 2010).

ix) Information sur la situation en matière de brevets et la situation juridique des brevets

L'information sur la situation en matière de brevets et sur la situation juridique des brevets aide à déterminer quelle est la liberté d'action eu égard à un projet et dans quelle mesure et avec qui les licences doivent être négociées. L'expression « situation en matière de brevets » est utilisée dans la présente étude à propos de tous les brevets se

rapportant à un produit spécifique, alors que l'expression « situation juridique » se réfère à divers événements juridiques et administratifs qui se produisent durant le cycle de vie d'un brevet.⁸⁰

Tous les registres des brevets consignent les événements juridiques les plus importants tels que la délivrance des brevets et leur titulaire. Seules ces sources primaires permettent d'obtenir des renseignements fiables faisant autorité en ce qui concerne la situation juridique. Les sources secondaires peuvent aussi fournir des renseignements, souvent avec un délai, mais elles peuvent ne pas comporter certaines données qui figurent dans les sources primaires.⁸¹

Pour analyser la situation en matière de brevets sur des produits médicaux, il faut généralement des compétences spécifiques. Un produit (y compris les combinaisons de plusieurs composants, comme dans le cas des combinaisons à dose fixe), son procédé de fabrication et son utilisation peuvent être couverts par plusieurs brevets qui protègent divers aspects technologiques. Les fabricants et les vendeurs d'un produit ne sont pas tenus de divulguer tous les brevets concernés. En outre, il est difficile de vérifier la situation juridique de tous les membres d'une famille de brevets.

Pour les médicaments commercialisés aux États-Unis, on peut trouver certains renseignements dans le « Livre orange » de l'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA)⁸², qui énumère les médicaments homologués par la FDA et donne des renseignements sur les brevets relatifs aux produits et aux modes d'utilisation. Les brevets de procédé et les brevets qui revendiquent des conditionnements, des métabolites et des produits intermédiaires ne sont pas répertoriés dans le Livre orange, et aucun renseignement à leur sujet n'est communiqué à la FDA.⁸³ Santé Canada tient un registre des brevets similaire contenant une liste alphabétique des ingrédients médicinaux et leurs brevets associés, les dates d'expiration des brevets et d'autres renseignements pertinents.⁸⁴ Le Medicines Patent Pool a enregistré dans une base de données des renseignements sur la situation juridique des brevets publiés d'antirétroviraux (ARV) (voir l'encadré 2.7).

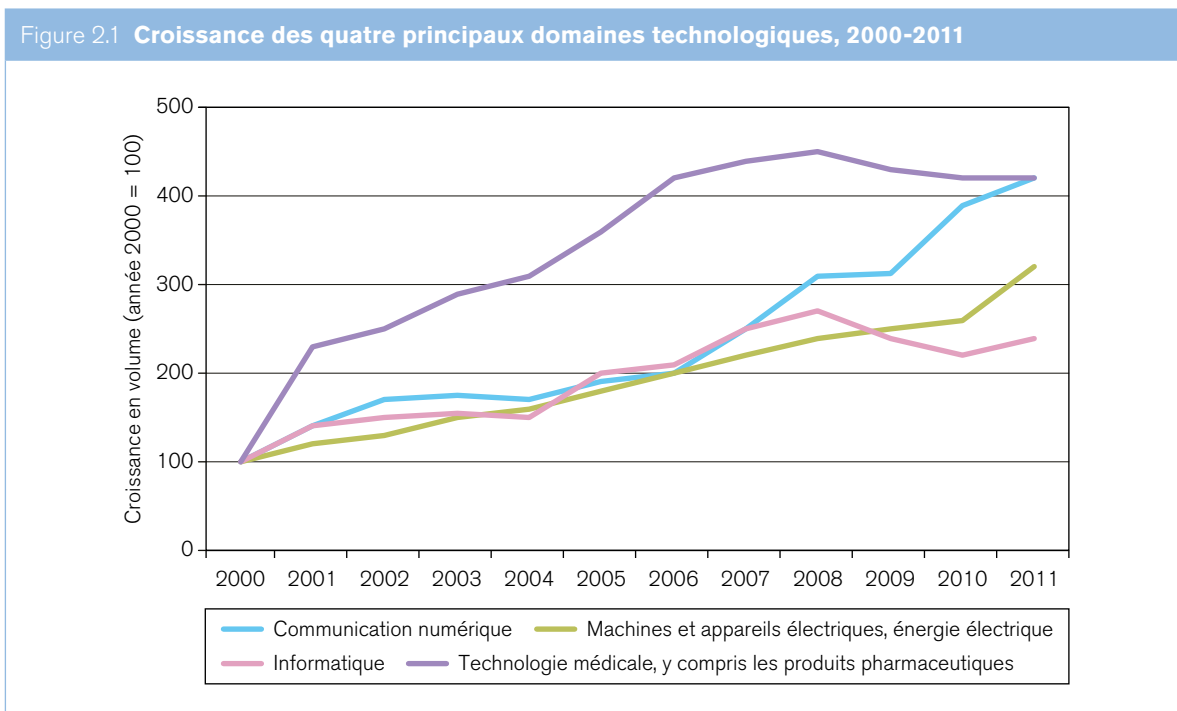
Encadré 2.7 Bases de données du Medicines Patent Pool concernant la situation en matière de brevets pour certains médicaments antirétroviraux

Le Medicines Patent Pool a créé une base de données sur les brevets qui contient des renseignements sur la situation en matière de brevets de certains ARV dans certains pays à revenu faible et intermédiaire. Les données relatives à la situation juridique proviennent de diverses sources parmi lesquelles des offices des brevets nationaux et régionaux qui ont communiqué ces renseignements par l'intermédiaire de l'OMPI, et elles font l'objet d'une vérification croisée. Bien que les renseignements proviennent de sources primaires, la base de données ne donne qu'un instantané à un moment donné et ne contient que certains des brevets relatifs à chaque ARV. Ils indiquent la date prévue d'expiration des brevets, sur la base d'une durée de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Il est cependant possible que certains brevets aient expiré ou soient devenus caducs, ou aient été retirés, refusés, révisés, révoqués ou aient fait l'objet d'une opposition après que les renseignements à leur sujet ont été enregistrés dans la base de données. Cela montre qu'il est important de confirmer la situation des renseignements auprès de l'autorité compétente chargée des brevets pour le cas où des renseignements précis seraient nécessaires ultérieurement.⁸⁵

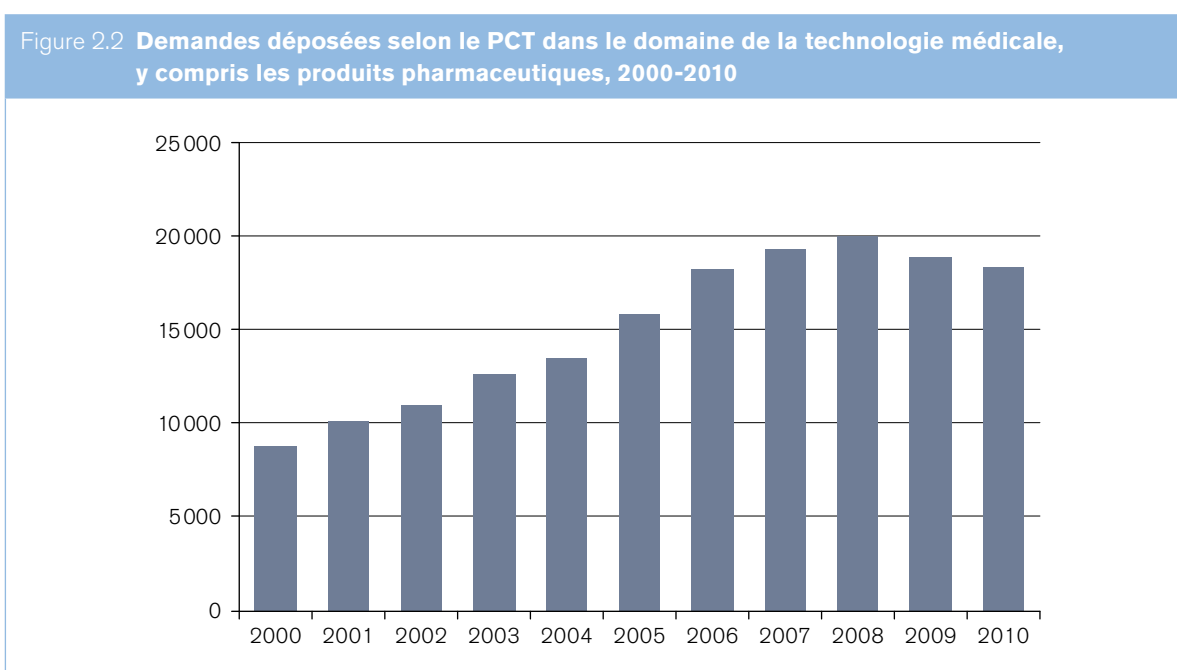
x) *Évolution des demandes déposées selon le système du Traité de coopération en matière de brevets*

Selon l'OMPI (2012), les demandes déposées selon le PCT entre 1978 et 2011 se rapportaient principalement au domaine des technologies médicales. Mais cela ne représente qu'une fraction du nombre total de demandes (6,6% en 2011). Il faut noter que l'expression technologies médicales telle qu'elle est utilisée dans la publication de

l'OMPI (2012) diffère de celle employée dans la présente étude, qui inclut des données relatives aux produits pharmaceutiques (4,7% du nombre total de dépôts selon le PCT en 2011). En 2011, le nombre de dépôts selon le PCT pour des technologies médicales et des produits pharmaceutiques a représenté 11,3% du nombre total de dépôts, et les deux pris ensemble constituent le domaine technologique dans lequel le nombre de dépôts selon le PCT a été le plus élevé entre 1978 et 2011 (voir la figure 2.1).

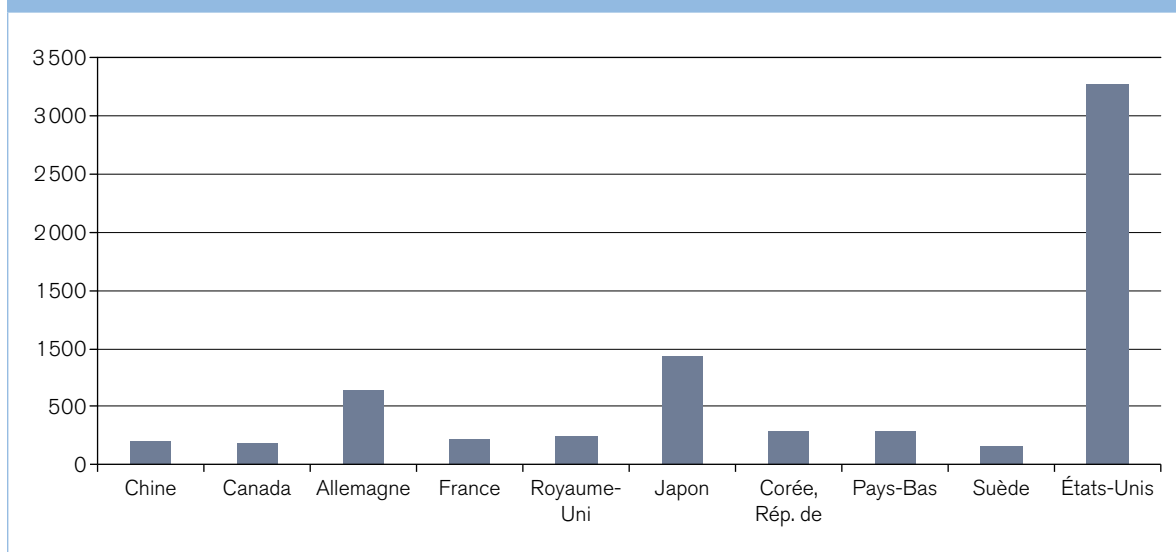


Source: Base de données statistiques de l'OMPI.



Source: Base de données statistiques de l'OMPI.

Figure 2.3 Principaux pays d'origine des demandes déposées selon le PCT dans le domaine de la technologie médicale, y compris les produits pharmaceutiques, 2011



Source : Base de données statistiques de l'OMPI.

Dans le domaine des technologies médicales, le nombre annuel total de demandes déposées selon le PCT entre 2000 et 2010 était compris entre 4 496 et 10 481. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, il était compris entre 3 789 et 7 863. En ce qui concerne les technologies médicales (au sens de la présente étude, c'est-à-dire y compris les produits pharmaceutiques), le nombre annuel total de demandes déposées selon le PCT entre 2000 et 2010 était compris entre 8 785 et 18 344 (voir la figure 2.2). Le total a augmenté chaque année jusqu'en 2008, puis il a baissé les deux années suivantes. Parmi les dix premiers pays d'origine figurent les États-Unis, le Japon, la République de Corée et plusieurs pays d'Europe occidentale (voir la figure 2.3).

c) Essais cliniques et protection des données d'essai

Comme on l'a vu au chapitre II, section A.6, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique, il faut généralement communiquer des données d'essai aux organismes de réglementation dans les pays qui effectuent une évaluation indépendante de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments. Les données d'essai sont produites par le laboratoire déposant (et non par les autorités publiques) au moyen d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. Leur protection a une incidence sur ce que l'organisme de réglementation peut faire avec les données confidentielles figurant dans le dossier de demande du laboratoire de princeps. Elle est étroitement liée à la réglementation des médicaments. Mais elle fait aussi partie du système de propriété intellectuelle, car elle représente une forme de protection contre la concurrence déloyale. Sa raison d'être est qu'il faut souvent des efforts considérables, en temps

et en argent, pour produire les données, surtout du fait que les prescriptions réglementaires sont de plus en plus strictes. Lorsqu'il produit les données, le laboratoire de princeps a donc tout intérêt à protéger son investissement. Inversement, les intérêts publics concurrents peuvent tenter d'assurer rapidement l'accès à des produits génériques. La protection des données d'essai est donc l'un des sujets les plus controversés du débat sur la santé publique et la propriété intellectuelle.

i) Normes juridiques internationales

L'article 10*bis* de la Convention de Paris (qui exige une protection effective contre la concurrence déloyale en général) et, en particulier, l'Accord sur les ADPIC, contiennent des normes multilatérales à ce sujet.

Aux termes de l'Accord sur les ADPIC, les Membres doivent empêcher la divulgation non autorisée et l'exploitation déloyale dans le commerce des renseignements confidentiels soumis à une autorité réglementaire, sous réserve de certaines conditions. Les données d'essai doivent être protégées contre :

- **la divulgation :** il s'agit de l'obligation simple de ne pas divulguer les données communiquées à des fins d'homologation. Les organismes de réglementation peuvent cependant divulguer les données quand cela est nécessaire pour protéger le public, ou dans le cas où des mesures sont prises pour s'assurer que les données ne font pas l'objet d'une exploitation déloyale dans le commerce (voir le chapitre III, encadré 3.6) ;
- **l'exploitation déloyale dans le commerce :** l'Accord sur les ADPIC ne donne pas de définition de l'expression « exploitation déloyale dans le commerce » et n'indique pas non plus de quelle manière cette

protection peut être assurée. Les avis, ainsi que les pratiques nationales, diffèrent donc sur ce qui est requis exactement. Certains avancent que le moyen le plus efficace d'assurer cette protection est d'accorder aux laboratoires de princeps un délai raisonnable d'exclusivité des données. Dans un régime d'exclusivité des données, les autorités réglementaires n'ont pas le droit, pendant un certain nombre d'années, de s'appuyer sur les données figurant dans la demande relative au produit princeps pour approuver des versions génériques du produit, éventuellement sur la base de données de bioéquivalence montrant que le générique est similaire ou essentiellement similaire au produit princeps. D'autres s'opposent au point de vue selon lequel l'Accord sur les ADPIC exige une telle exclusivité, faisant valoir que d'autres formes de protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce sont admissibles. Durant les négociations du Cycle d'Uruguay, la possibilité a été discutée de faire de l'exclusivité des données une obligation expresse au titre de l'Accord sur les ADPIC, mais les négociateurs ont finalement adopté le libellé général de l'actuel article 39:3.

Il n'existe pas de jurisprudence ni d'indications faisant autorité à l'OMC sur l'un ou l'autre de ces deux sujets (bien que la question ait été soulevée, mais non résolue, lors de consultations entre les États-Unis et l'Argentine dans le cadre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC ; la solution mutuellement convenue indique simplement que les parties ont exprimé leur point de vue et sont convenues que les divergences d'interprétation devront être résolues selon les règles du Mémoire d'accord sur le règlement des différends (voir le document de l'OMC WT/DS171/3-WT/DS196/4). Ces divergences n'ont pas non plus été résolues au Conseil des ADPIC durant la période qui a précédé la Conférence ministérielle de Doha en 2001, bien que les Membres aient exprimé quelques avis sur l'interprétation de l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC. Ce que l'on peut dire à l'heure actuelle, c'est que : i) les flexibilités et l'interprétation favorable à la santé publique figurant dans la Déclaration de Doha visent l'ensemble de l'Accord sur les ADPIC et s'appliquent donc à la protection des données d'essai au titre de l'article 39:3 ; ii) l'Accord sur les ADPIC ne contient pas d'obligation explicite d'assurer l'exclusivité des données, mais une certaine forme de protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce est requise ; et iii) le fait qu'il faut assurer deux formes de protection au titre de l'article 39:3 de l'Accord souligne que la protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce doit aller plus loin que la simple non-divulgence des données.

Cela dit, certaines conditions s'appliquent à la protection des données d'essai :

- **les données doivent être non divulguées :** l'article 39:3 n'exige que la protection des données non divulguées, et non des renseignements déjà publiés. Si les données ont été divulguées, par exemple dans une

revue scientifique, dans les documents de brevet ou ailleurs, aucune protection n'est nécessaire ;

- **les pays doivent exiger la communication des données d'essai :** un pays qui n'exige pas la communication des données d'essai ou d'autres données pour effectuer son propre examen réglementaire d'un produit pharmaceutique n'a aucune obligation au titre de l'Accord sur les ADPIC d'assurer la protection des données d'essai pour le produit en question. L'obligation de protéger les données provient uniquement de l'existence d'une obligation réglementaire de communiquer ces données comme condition de l'autorisation de mise sur le marché ;
- **les produits dont l'autorisation de mise sur le marché est demandée doivent utiliser des entités chimiques nouvelles :** les données d'essai visées dans l'Accord sur les ADPIC ne concernent que les demandes d'autorisation de mise sur le marché relatives à des produits qui utilisent des « entités chimiques nouvelles ». Cette expression n'est pas définie plus avant dans l'Accord, et l'OMC n'a pas publié de détermination quant à sa portée ;
- **l'établissement des données doit demander un effort considérable :** l'Accord sur les ADPIC ne précise pas la nature de cet effort, c'est-à-dire s'il doit être de nature technique ou économique. Il ne dit pas non plus que le déposant doit prouver qu'un tel effort a été consenti.

Les PMA Membres de l'OMC ne sont pas tenus de protéger les données d'essai relatives aux produits pharmaceutiques en raison d'une période de transition qui a été prolongée et s'étend actuellement jusqu'au 1^{er} janvier 2016.

ii) *Distinction entre la protection conférée par les brevets et la protection des données d'essai*

Les brevets et les données d'essai sont deux catégories distinctes de propriété intellectuelle. L'Accord sur les ADPIC traite la protection des données d'essai comme une forme de protection contre la concurrence déloyale dans la section sur la protection des renseignements non divulgués et non dans la section sur les brevets. Alors qu'un brevet protège une invention – par exemple une nouvelle molécule – quels que soient l'effort et l'investissement engagés, la protection des données d'essai porte sur un objet différent, à savoir les renseignements communiqués pour l'homologation (parfois appelés « dossier réglementaire »). Un brevet peut donc être détenu par une partie, tandis que le dossier réglementaire le sera par une autre (par exemple le titulaire local d'une licence au titre du brevet). Les deux formes de protection peuvent se dérouler en parallèle pour les médicaments brevetés qui parviennent jusqu'au marché. Toutefois, la protection conférée par les brevets commence généralement plusieurs années avant. En effet, les demandes de brevets sont habituellement déposées dès le stade de l'invention, alors que les essais cliniques sont effectués à un stade

ultérieur du cycle de développement du produit. Au moment où les essais cliniques commencent, le brevet peut être encore en attente ou bien il peut avoir été délivré. Comme la protection des données d'essai et la protection conférée par les brevets sont distinctes, la protection des données d'essai peut procurer certains avantages à l'entreprise qui établit les données. Ces avantages s'appliqueront, par exemple, dans le cas où un produit n'est pas protégé par un brevet, dans le cas où il ne dispose plus que d'une courte période de protection par un brevet, ou dans le cas où la validité du brevet est contestée à l'occasion d'une procédure d'opposition. Dans ces situations, une période d'exclusivité peut retarder l'entrée des génériques sur le marché parce que les producteurs de génériques sont obligés d'attendre l'expiration de la période d'exclusivité.

iii) *Mise en œuvre nationale*

Le désaccord susmentionné sur la manière d'assurer la protection des données d'essai au titre de l'Accord sur les ADPIC se reflète aussi dans la façon dont cette obligation a été incorporée dans la législation nationale. Conformément à leurs priorités politiques, les pays ont adopté des approches différentes en ce qui concerne la protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce. Dans bien des cas, l'approche choisie a également été guidée par les dispositions des accords de libre-échange (ALE) conclus par les pays⁸⁶ et, parfois, elle l'a été par les engagements juridiquement contraignants inscrits dans les protocoles d'accession à l'OMC qui prévoient expressément l'exclusivité des données (c'est-à-dire ceux de la Chine et de l'Ukraine). Ces pays ont donc accepté de contracter des obligations plus détaillées que ce qu'exige l'Accord sur les ADPIC.

La plupart des pays développés et certains pays en développement ont un régime d'exclusivité des données. D'autres, tels que l'Inde et de nombreux autres pays en développement, interdisent à leurs autorités réglementaires d'autoriser des tiers à accéder aux renseignements qui leur sont communiqués et à les utiliser, conformément aux lois sur la confidentialité et la concurrence déloyale. Mais ils ne leur interdisent pas de s'appuyer sur les données d'essai figurant dans une demande déposée pour un produit princeps déjà approuvé pour examiner et approuver les demandes présentées par le deuxième arrivé sur le marché et ceux qui viennent ensuite. Et ils n'accordent pas non plus de période d'exclusivité.

Parmi les autres options en matière de protection des données d'essai figurent les modèles de compensation ou de partage des coûts, qui autorisent l'utilisation des données princeps à condition que le fournisseur de génériques participe aux coûts d'établissement des données. Les États-Unis, par exemple, prévoient à la fois l'exclusivité des données et un système de compensation obligatoire de ce type pour les données présentées dans les demandes d'homologation des pesticides (mais pas des produits pharmaceutiques). L'ALE entre l'Association

européenne de libre-échange (AELE) et la Corée (article 3, annexe XIII) admet également un système de compensation comme substitut à l'exclusivité des données.

Les pays qui accordent des droits d'exclusivité prévoient généralement une période fixe comprise entre cinq et dix ans, avec une possibilité de prorogation dans certains cas. Cette période débute habituellement à la date d'autorisation de mise sur le marché du produit princeps dans le pays où la protection des données d'essai est demandée. Certains Membres de l'OMC tels que les États-Unis et l'Union européenne accordent une période supplémentaire d'exclusivité pour les indications et les formulations nouvelles.

Certains pays appliquent des exceptions et des limitations à l'exclusivité des données. La législation des États-Unis ramène la période à quatre ans lorsque le déposant pour un second produit certifie que le brevet est invalide ou que le second produit ne porte pas atteinte au brevet (sous réserve d'une suspension éventuelle durant la procédure d'infraction). Le Canada ne prévoit pas l'exclusivité des données si le produit princeps n'est pas commercialisé sur son territoire. Le Chili et la Colombie ne la prévoient pas non plus si le produit princeps n'est pas commercialisé sur leur territoire dans les 12 mois suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Le Chili ne prévoit pas l'exclusivité des données si la demande d'autorisation de mise sur le marché local est déposée plus de 12 mois après l'octroi pour la première fois de l'homologation ou de l'autorisation de mise sur le marché dans un pays étranger.

D'autres exceptions auront pour but de protéger l'intérêt public, par exemple dans les situations d'urgence sanitaire ou pour les exportations au titre d'une licence obligatoire dans le cadre du système prévu au paragraphe 6.⁸⁷ Si elle prend la forme d'une exclusivité des données, la protection des données d'essai peut entraver l'application du régime de licences obligatoires pour les brevets, dans le cas par exemple où un pays exige l'examen réglementaire des produits destinés à l'exportation au titre du système prévu au paragraphe 6.⁸⁸ Le Canada et l'Union européenne ont décidé de déroger à la protection des données pour les produits fabriqués dans le cadre d'une licence obligatoire uniquement pour l'exportation au titre du système prévu au paragraphe 6. Le Chili ne prévoit pas l'exclusivité des données si le produit fait l'objet d'un type quelconque de licence obligatoire.

iv) *Dimensions innovation et accès de la protection des données d'essai*

Le mode de protection des données d'essai joue un rôle particulièrement important lorsqu'il s'agit de permettre de nouvelles innovations de produits ainsi que de faciliter l'accès aux technologies médicales existantes. La forme de protection au niveau du pays aura donc une influence sur le développement et l'introduction de nouveaux produits et déterminera également la date à laquelle les

produits génériques pourront commencer à concurrencer les produits princeps.

Les nouveaux médicaments doivent subir plusieurs phases d'essais cliniques pour démontrer leur sécurité et leur efficacité aux fins de l'homologation. Ces prescriptions réglementaires font partie intégrante du processus de développement de nouveaux produits médicaux, ce qui donne à l'innovation médicale un caractère différent des autres domaines technologiques. Actuellement, l'établissement de données sur la qualité, la sécurité et l'efficacité au moyen d'essais cliniques est encore – malgré les divers débats et propositions sur ce sujet – financé en grande partie par des entreprises qui cherchent à introduire une nouvelle technologie médicale sur le marché.

Bien que les essais cliniques servent des objectifs légitimes en matière de santé, leur coût crée des obstacles importants à l'entrée sur le marché de nouveaux produits pharmaceutiques. Comme les brevets relatifs aux composés chimiques sont habituellement déposés assez tôt dans le processus de R-D, le temps qu'il faut pour procéder aux essais cliniques, ajouté au processus d'homologation, réduit *de facto* la période d'exclusivité commerciale dont jouit un produit breveté, et donc la possibilité d'amortir les dépenses de R-D consacrées à ce produit, ainsi que celles consacrées aux autres produits qui n'ont pas réussi.

L'industrie pharmaceutique basée sur la recherche fait donc valoir que la protection des données d'essai, surtout sous la forme de l'exclusivité des données, est pour elle une incitation importante à investir dans le développement de nouveaux produits et dans les essais cliniques qui s'y rapportent. En outre, les entreprises innovantes apprécient évidemment la relative sécurité offerte par l'exclusivité des données par rapport à l'incertitude croissante qui s'applique à la validité ou à la portée d'un brevet, laquelle accroît l'incertitude quant à la possibilité d'exclure temporairement la concurrence. On pourrait prendre comme exemple le développement d'une version pédiatrique d'un médicament existant qui, dans certaines juridictions, ne pourrait bénéficier d'un brevet en raison de l'absence de nouveauté. Dans une telle situation, la protection des données d'essais cliniques serait la seule incitation à investir dans le développement de cette formule. Une situation similaire se produirait pour les essais cliniques destinés à évaluer la sécurité et l'efficacité de médicaments traditionnels connus qui ne sont pas brevetables faute de nouveauté.

En revanche, ceux qui accordent une place prioritaire à la santé publique soulignent qu'en ce qui concerne les pays en développement, l'incitation supplémentaire à effectuer des recherches et des essais cliniques est marginale, alors que l'effet défavorable sur les prix, et donc sur l'accès aux technologies médicales, est considérable. De même, dans son rapport d'avril 2012, le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG) constate que « rien ne montre que l'exclusivité des données contribue de façon

essentielle à l'innovation pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques de R-D des pays en développement concernant les maladies du type I », et il en conclut donc que « sa suppression, dans le cas où elle existe, n'aurait pas d'effet défavorable sur les incitations à l'innovation concernant ces maladies et contribuerait en outre à réduire les prix des médicaments concernés » (OMS, 2012a).

L'une des principales questions qui se posent au sujet de l'accès aux médicaments est de savoir comment traiter les demandes d'autorisation de mise sur le marché qui concernent des produits génériques identiques. Dans un régime d'exclusivité des données, la mise sur le marché de médicaments génériques peut être retardée, car les requérants doivent attendre l'expiration de la période d'exclusivité. Bien que le producteur de génériques puisse, en principe, refaire les essais cliniques ou s'entendre avec le laboratoire de princeps pour utiliser les données originelles, cela ne semble pas se produire en pratique. Les raisons à cela sont, entre autres, le temps et l'argent nécessaires à l'établissement de ces données. En revanche, ceux qui arrivent ensuite sur le marché et déposent des demandes pour le même médicament peuvent éviter de reproduire ces données originelles s'ils sont autorisés à utiliser les données communiquées dans le cadre de la demande du laboratoire de princeps pour montrer que leurs produits ont un effet équivalent (bioéquivalence). Cela permet d'introduire plus tôt sur le marché des produits génériques concurrents dans les situations où il n'y a pas de protection conférée par un brevet ou après l'expiration du brevet et, en permettant à un médicament concurrent d'entrer sur le marché, cela crée une solution de remplacement pour les consommateurs, tout en faisant baisser les prix de manière générale. Du point de vue de la santé publique, cette solution est jugée positive, car elle évite la répétition des essais cliniques, qui est contraire à l'éthique, et permet l'entrée rapide de génériques sur le marché. Toutefois, du point de vue du premier déposant, cela peut être considéré comme injuste, car le deuxième arrivé sur le marché et ceux qui viennent ensuite ne sont pas obligés d'investir dans des essais cliniques coûteux (y compris ceux qui n'aboutissent pas) et peuvent donc affronter directement la concurrence avec un avantage important en matière de coût.

La question de la protection des données d'essai est un bon exemple du problème essentiel qui se pose en matière de protection de la propriété intellectuelle. Pour offrir une incitation au développement de nouveaux produits, certains pays créent délibérément une exclusivité commerciale en vue de faciliter un certain retour sur investissement, même si cela doit retarder l'entrée des produits génériques.

v) *Biosimilaires : protection des données d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques*

Une question récente et qui a des incidences à la fois sur les systèmes d'innovation et sur l'accès à la nouvelle génération de médicaments « biologiques » est la protection qui peut être conférée aux données d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques soumises à un organisme de réglementation pour appuyer l'homologation des produits de référence originels. Les modèles établis de protection des produits pharmaceutiques à petites molécules ne conviennent pas nécessairement aux médicaments biologiques, qui sont plus complexes et moins faciles à reproduire (voir l'encadré 2.3 sur le rôle des biosimilaires). Dans l'Union européenne et en Suisse, entre autres, l'exclusivité des données associée à la protection des données d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques s'applique à la fois aux médicaments à petites molécules et aux produits biothérapeutiques. La Directive 2004/27/CE⁸⁹ prévoit la présentation de données supplémentaires pour les médicaments biologiques, qui sont différents des médicaments génériques, mais elle n'établit pas de règles spécifiques pour l'exclusivité des données relatives à ces produits. Ce sont donc les règles relatives à l'autorisation des médicaments génériques qui s'appliquent.

Le Congrès des États-Unis, en revanche, a adopté une législation spécifique : la Loi de 2009 sur la concurrence par les prix et l'innovation dans le domaine des produits biologiques. La FDA ne peut accepter une demande relative à un biosimilaire que si « la date se situe 12 ans après celle à laquelle le produit de référence a été autorisé pour la première fois ». La durée de l'exclusivité appliquée aux produits biologiques diffère de celle appliquée aux médicaments à petites molécules ou aux médicaments orphelins, qui est respectivement de cinq et sept ans seulement selon la législation des États-Unis.

d) **Marques de fabrique ou de commerce**

i) *Le système des marques de fabrique ou de commerce*

Les marques permettent aux fabricants et aux commerçants de distinguer leurs produits de ceux de la concurrence. Elles aident les consommateurs à faire des choix en connaissance de cause et ont pour but d'empêcher la tromperie. L'enregistrement des marques est soumis à certaines conditions qui sont raisonnablement uniformisées à travers le monde et figurent dans presque toutes les lois sur les marques. Les marques doivent permettre de distinguer les produits ou les services de leur titulaire, ou au moins pouvoir acquérir cette capacité, et ne doivent pas induire en erreur. Elles ne doivent pas porter atteinte aux droits acquis par des tiers et ne doivent pas être composées exclusivement de signes ou d'indications pouvant servir, dans le commerce, pour désigner l'espèce, la qualité, la quantité, la destination, la valeur, le lieu

d'origine des produits ou l'époque de production, ou devenus usuels dans le langage courant ou les habitudes. Les termes génériques qui empruntent des mots ordinaires pour définir la catégorie ou le type de produit n'ont pas de caractère distinctif, et tous les concurrents devraient pouvoir les utiliser sans que des droits de marque y soient attachés.

Il y a une distinction essentielle entre le nom générique d'un produit – par exemple ampicilline – qui doit être disponible pour identifier tout produit, et la marque de propriété utilisée par une entreprise pour distinguer le produit qu'elle fabrique et distribue. Celle-ci est parfois dénommée « nom de marque ». L'OMS gère un système de noms génériques de ce type, appelés dénominations communes internationales (DCI), qui sont universellement reconnus comme des noms uniques identifiant des substances pharmaceutiques ou des ingrédients pharmaceutiques actifs particuliers. Les marques sont liées à des produits et sont utilisées à la fois par les laboratoires de recherche et par les fabricants de génériques pour instaurer la confiance et créer une relation entre l'entreprise, le prescripteur et le patient, qui permettra éventuellement au propriétaire de la marque de faire payer un prix plus élevé. La distinction courante entre fabricant de produits pharmaceutiques « de marque » et fabricant de produits pharmaceutiques génériques peut être trompeuse, car les deux utilisent des marques pour commercialiser et distinguer leurs produits.

Les marques sont protégées par les lois de chaque pays ou région et non au niveau mondial. Tous les pays parties à la Convention de Paris ont un registre des marques. Les demandes de marque doivent être déposées séparément dans chaque pays ou région où l'enregistrement est recherché, ou auprès de l'OMPI au moyen du Système de Madrid concernant l'enregistrement international des marques (voir l'encadré 2.8).⁹⁰ Il n'est pas inhabituel qu'une marque soit protégée dans certains pays mais pas dans d'autres.

Le propriétaire d'une marque a le droit exclusif d'empêcher autrui d'utiliser des signes identiques ou similaires à sa marque sur certains types de produits ou de services dans les cas où une telle utilisation entraînerait un risque de confusion. Le propriétaire, et généralement tout titulaire d'une licence, peuvent faire respecter leurs droits en cas d'atteinte à ces droits. La durée de protection n'est pas limitée et la marque peut être renouvelée indéfiniment, à condition qu'elle continue d'être utilisée et conserve son caractère distinctif. Les droits conférés par une marque peuvent être perdus à la suite d'une annulation ou d'une radiation du registre si la marque n'est pas renouvelée ou si la taxe de maintien en vigueur n'est pas payée. Une marque peut perdre son caractère distinctif et devenir un terme générique. Cela peut se produire si le propriétaire de la marque ou le public, avec l'acceptation du propriétaire, utilise la marque en tant que désignation du produit ou terme d'usage courant, ou en remplacement de cette

Encadré 2.8 **Le Système de Madrid concernant l'enregistrement international des marques**

Le Système de Madrid est régi par l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques (conclu en 1891) et le Protocole à l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques (conclu en 1989). Il offre aux titulaires de marques une possibilité simple, souple et pratique d'obtenir et de conserver la protection de leur marque sur les marchés d'exportation. En déposant une demande internationale dans une seule langue (anglais, espagnol ou français), avec paiement d'une redevance dans une seule monnaie (le franc suisse), le titulaire d'une marque peut obtenir une protection dans plus de 80 pays, y compris l'Union européenne, à condition d'avoir une «marque de base», c'est-à-dire une marque demandée ou déposée à l'«Office d'origine». Le Bureau international de l'OMPI procède à un examen de forme. Toute question de fond, par exemple la question de savoir si la marque remplit les conditions pour être protégée ou si elle est en conflit avec une marque antérieure, doit être tranchée par chacune des parties contractantes désignées, conformément à sa législation nationale sur les marques. Si l'office des marques d'une partie contractante désignée ne refuse pas la protection dans un délai spécifié, la marque est protégée comme si elle avait été enregistrée par l'office concerné.

Le Système de Madrid simplifie aussi beaucoup la gestion de la marque, car il n'existe qu'un enregistrement international avec une seule date de renouvellement à suivre, et il permet de protéger une marque dans de nombreuses parties contractantes désignées. Il est ensuite possible d'étendre cette protection à des parties contractantes supplémentaires. Il est également possible de renouveler l'enregistrement international et d'y apporter des modifications, qui peuvent porter sur le nom, l'adresse ou l'identité du propriétaire et peuvent être effectuées au moyen d'une seule procédure centralisée.

Le Bureau international enregistre la marque dans le Registre international, publie l'enregistrement international dans la *Gazette OMPI des marques internationales* et notifie ces renseignements aux parties contractantes désignées.

désignation ou de ce terme. Les normes internationales minimales de protection des marques sont énoncées dans la Convention de Paris et dans l'Accord sur les ADPIC.

ii) *Marques et dénominations communes internationales*

Contrairement aux marques, qui sont des droits de propriété privés, les DCI sont des noms génériques d'ingrédients pharmaceutiques actifs. Chaque DCI est un nom unique reconnu au niveau mondial dans presque tous les États membres de l'OMS, et les DCI ne font pas l'objet de droits exclusifs. L'OMS a pour mandat constitutionnel de «développer, établir et encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires». Le Secrétariat et le Groupe d'experts des DCI de l'OMS collaborent étroitement avec les comités nationaux de la nomenclature, les autorités de réglementation pharmaceutique, les pharmacopées et l'industrie pharmaceutique pour choisir un nom unique acceptable au niveau mondial pour chaque substance active qui sera commercialisée comme produit pharmaceutique.

L'existence d'une nomenclature internationale des substances pharmaceutiques sous la forme de DCI est importante pour l'identification claire des médicaments, leur prescription sans risque et leur administration aux patients, ainsi que pour la communication et l'échange d'informations entre les professionnels de la santé et les scientifiques du monde entier. En tant que noms uniques, les DCI doivent se distinguer les unes des autres par leur consonance et leur orthographe et ne doivent pas prêter

à confusion avec des appellations déjà couramment employées. Pour être disponibles à tous, elles sont formellement placées dans le domaine public par l'OMS, d'où le qualificatif de «communes». Une DCI peut être utilisée par tout producteur ou distributeur pour son produit, à condition de l'être de façon exacte. Par exemple, le terme «ibuprofène» est une DCI et peut donc être utilisé par tout producteur ou distributeur pour désigner ce produit.

Une autre caractéristique importante du système des DCI est que les noms des substances apparentées sur le plan chimique et pharmacologique démontrent leur relation au moyen d'un «segment-clé» qui fait partie de la dénomination. L'utilisation de segments-clés communs permet au praticien, au pharmacien ou à toute personne ayant affaire à des produits pharmaceutiques de voir que la substance appartient à un groupe de substances dont l'activité pharmacologique est similaire. Par exemple, tous les anticorps monoclonaux ont le suffixe/segment-clé «-mab», alors que les antagonistes des récepteurs adrénergiques ont le suffixe/segment-clé «-olol».

Il est important de veiller à ce que les marques se distinguent clairement des DCI pour pouvoir identifier de façon exacte les produits, et donc assurer la sécurité des patients. Il est également important de maintenir les DCI dans le domaine public et d'éviter d'accorder des droits de propriété privée à leur sujet. Les noms de marques ne doivent pas être tirés de DCI ni, en particulier, inclure leurs segments-clés. Si un segment-clé courant était utilisé dans un nom de marque, il deviendrait très difficile de choisir des noms supplémentaires dans une série. Pour les mêmes raisons, les DCI ne doivent pas contenir de marques

existantes. Le Groupe d'experts des DCI convoqué par l'OMS rejette donc généralement les DCI proposées qui contiennent un nom de marque connu, et il existe une procédure de traitement des objections formées par les parties intéressées. Ces objections peuvent être fondées sur une similitude entre une DCI proposée et une marque. À l'inverse, les marques qui incluent un segment-clé établi d'une DCI constituent une infraction au système des DCI. L'OMS a demandé aux États membres d'empêcher l'octroi de droits de marque ou d'autres droits de propriété exclusifs à toute DCI et à tout segment-clé des DCI. Elle distribue à tous les États membres chaque liste nouvellement publiée de DCI proposées ou recommandées. Ces listes peuvent également être consultées sur son site Web.⁹¹

À la suite d'une décision du Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels et des indications géographiques (SCT) de l'OMPI, et en collaboration avec le Programme DCI, l'OMPI notifie officiellement aux offices nationaux et régionaux des marques de ses États membres la publication de chaque nouvelle liste de DCI proposées et recommandées. Une enquête réalisée par l'OMPI auprès des offices des marques a révélé que 72% des offices ayant répondu examinaient les demandes de marques sous l'angle d'éventuels conflits avec des DCI.⁹²

Il est important de faire la distinction entre les DCI et les marques déposées pour faciliter la sélection de certains médicaments durant un processus d'achat. En effet, l'achat d'un produit sous sa DCI ouvre le processus à tous les fabricants du même produit désigné par la DCI. De nombreux pays exigent un étiquetage distinct pour la DCI, imprimé séparément du nom ou de la marque du laboratoire générique ou du laboratoire de princeps. Selon l'Accord sur les ADPIC, l'usage d'une marque au cours d'opérations commerciales ne doit pas être entravé par des prescriptions spéciales, mais des limitations justifiées sont admises (article 20). L'étiquetage inexact ou susceptible d'induire le public en erreur peut aussi être considéré comme une forme de concurrence déloyale. Il est visé par l'article 10*bis* de la Convention de Paris ainsi que par les lois sur la protection des consommateurs et les dispositions similaires existant dans de nombreux pays et qui sont destinées à prévenir l'étiquetage mensonger ou trompeur.

iii) Approbation des noms de spécialité

Les noms sous lesquels les nouveaux médicaments seront vendus sur le marché (c'est-à-dire les marques ou noms commerciaux) sont également examinés par les autorités réglementaires et doivent être approuvés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Durant les années 1990, les similitudes entre des noms de médicaments et les erreurs de médication ont conduit la FDA et l'EMA à mettre en place des évaluations de la nomenclature des marques dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques.⁹³ L'examen de ces noms dans le contexte de

l'homologation est devenu plus formalisé au cours des dix dernières années avec la création d'organes spécifiques à la FDA et à l'EMA⁹⁴, qui rejettent entre 30% et 40% des noms présentés pour approbation.⁹⁵

Les critères d'évaluation des noms de spécialité appliqués par les autorités de réglementation pharmaceutique sont destinés à éviter les confusions et les erreurs de médication dans le contexte spécifique des pratiques de distribution et de prescription des produits pharmaceutiques. Ils recourent donc dans une certaine mesure les critères qui sont également examinés dans le contexte d'une demande de marque. L'évaluation a pour but d'exclure les noms qui contiennent explicitement ou implicitement des revendications concernant l'efficacité et la sécurité du médicament qui sont fausses, trompeuses ou non étayées par des données. En outre, pour tenir compte des risques présentés par le contexte spécifique de la prescription pharmaceutique, l'évaluation réglementaire élimine les noms qui sont verbalement ou graphiquement similaires à ceux d'autres médicaments ou à des abréviations couramment utilisées dans les prescriptions rédigées à la main telles que la posologie, la forme galénique ou le mode d'administration.

L'obligation d'obtenir l'approbation du nom de spécialité d'un nouveau médicament dans le cadre de l'homologation des produits pharmaceutiques est un facteur important pour assurer la sécurité du médicament dans le contexte spécifique de la distribution et de la prescription pharmaceutiques. Du fait que la commercialisation du médicament est approuvée par les autorités sous un nom spécifique (c'est-à-dire que le médicament ne peut pas être commercialisé sous un autre nom), la difficulté pour les laboratoires pharmaceutiques est de concevoir un nom de médicament qui, non seulement sera approuvé par les autorités réglementaires, mais aussi pourra être protégé en tant que marque sur les principaux marchés où ce médicament sera vendu. Afin d'atteindre ce double objectif et de s'assurer un résultat positif, les laboratoires conçoivent habituellement plusieurs noms possibles pour le nouveau médicament et les enregistrent tous comme marques sur leurs principaux marchés avant de les soumettre comme choix possibles aux autorités réglementaires. Cette pratique explique en partie la prolifération des demandes de marque dans le domaine des produits pharmaceutiques, qui ont représenté 4,7% de l'ensemble des demandes de marque en 2010 (OMPI, 2011a). Un tel volume de demandes peut entraîner une situation dans laquelle de nombreux enregistrements de marques sont inutilisés.

e) Droit d'auteur et produits pharmaceutiques

Le droit d'auteur s'applique à toute création originale dans les domaines littéraire ou artistique, quel que soit le type d'ouvrage (conformément aux dispositions de la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, incorporées dans l'Accord sur les ADPIC), mais il ne s'étend pas aux idées, procédures, méthodes de fonctionnement ou concepts mathématiques en tant que tels.

Pour les produits pharmaceutiques, l'une des questions essentielles liées au droit d'auteur est de savoir si la protection s'étend aux notices ou aux dépliants d'information qui accompagnent les produits. Les producteurs de génériques sont libres d'utiliser les informations fournies dans une notice, car le droit d'auteur ne s'étend pas aux informations en tant que telles, mais seulement à la manière dont elles sont exprimées. Toutefois, étant donné que le droit d'auteur s'étend généralement à la réalisation de copies d'œuvres originales à l'échelle commerciale, les tribunaux ont parfois déterminé que les producteurs de génériques ne pouvaient pas reproduire pour leurs propres produits des copies directes des expressions originales figurant dans les notices du premier producteur du produit. C'est la décision qui a été rendue en 2002 en Afrique du Sud au sujet d'une notice concernant le médicament antibactérien amoxicilline/clavulanate de potassium.⁹⁶ Une décision similaire a été rendue en Australie en 2011 au sujet d'un médicament contre l'arthrite rhumatoïde, le leflunomide. La Cour fédérale a constaté que le droit d'auteur subsistait dans les documents d'information. Toutefois, plus tard dans l'année, le Parlement australien a approuvé un amendement à la Loi sur le droit d'auteur établissant que l'utilisation d'informations déjà approuvées sur un produit dans le texte relatif à d'autres produits pharmaceutiques d'une manière quelconque, y compris la reproduction directe, n'était pas une atteinte au droit d'auteur. Une décision judiciaire ultérieure a confirmé que les laboratoires pharmaceutiques fabricants de génériques pouvaient désormais reproduire des informations de produits approuvées par l'Administration des produits thérapeutiques sans porter atteinte au droit d'auteur dans une série de circonstances prescrites.⁹⁷

f) Mesures destinées à faire respecter les droits

La valeur des règles sur la propriété intellectuelle exposées ci-dessus dépend de l'existence d'un système efficace permettant de les faire respecter. Comme les DPI sont des droits privés, leur respect relève généralement de la responsabilité des titulaires de droits eux-mêmes. En cas d'atteinte aux droits, ce sont donc normalement les titulaires qui engagent une action au civil. Toutefois, l'intérêt public est en jeu lorsque l'atteinte à la propriété intellectuelle a lieu au niveau pénal, par exemple lorsqu'un commerçant

fabrique, distribue ou vend des produits commercialisés sous la marque d'une autre entreprise sans autorisation, sciemment et sur une échelle commerciale. Cela dit, les mesures destinées à faire respecter les DPI se distinguent clairement de la réglementation des médicaments à des fins de sécurité, de qualité et d'efficacité, y compris la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC).

j) Lien entre le respect des DPI et la santé publique

Le sens du terme « contrefait » est différent dans le contexte de la santé publique et dans celui de la propriété intellectuelle, de même que ce qui motive la lutte contre les produits SSFFC est différent dans le contexte de la santé publique et dans celui de la propriété intellectuelle.⁹⁸ Dans la perspective de la santé publique, qui est régie par des aspects réglementaires, le terme « contrefait » est employé dans son sens le plus large et ne devrait pas être confondu avec les atteintes aux droits conférés par les marques. C'est pourquoi il a été remplacé, dans les discussions sur la politique de santé, par l'expression « de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ».⁹⁹ La lutte contre les produits SSFFC est exclusivement motivée par le souci de protéger la sécurité publique et par des préoccupations connexes relatives à la protection des consommateurs. Du point de vue de la propriété intellectuelle, l'utilisation d'une marque à des fins commerciales sans autorisation de son titulaire est la condition essentielle pour considérer un produit comme contrefait. Dans ce contexte, l'objectif est de préserver l'intérêt qu'a le titulaire de la marque de faire respecter ses droits, et il est aussi de protéger l'intérêt public en luttant contre les atteintes aux droits lorsqu'ils ont lieu au niveau pénal.

Bien que les motivations puissent être différentes, les méthodes employées pour interdire la production, le commerce et la distribution de tous les types de produits portant atteinte aux droits conférés par les marques et des produits SSFFC présentent quelques similitudes, les contrôles douaniers et le droit pénal figurant parmi les moyens les plus fréquemment utilisés. Par exemple, les produits pharmaceutiques sont régulièrement signalés comme figurant parmi les principaux produits dont la mise en libre circulation est suspendue par les autorités douanières pour atteinte aux DPI.¹⁰⁰ En effet, dans le commerce international, la marque joue un rôle important comme identifiant commercial et comme indication de la source du produit, ce qui peut faciliter l'identification des produits contrefaits. Les contrefacteurs utilisent des marques sans autorisation pour prétendre, régulièrement mais pas toujours, que le produit est authentique, donnant ainsi une représentation fautive de son identité et de sa source. Par conséquent, certains estiment que les mesures destinées à faire respecter les DPI en luttant contre la contrefaçon de marque peuvent avoir des effets secondaires positifs en soutenant les efforts faits pour tenir les produits dangereux à l'écart du marché.

D'autres font valoir que les considérations de santé publique devraient rester strictement distinctes des mesures destinées à faire respecter les DPI afin d'éviter de brouiller les objectifs, c'est-à-dire le respect des droits privés et la protection de la santé publique, surtout dans le contexte de la rétention de produits génériques en transit en Europe.¹⁰¹

ii) Mesures destinées à faire respecter les droits au titre de l'Accord sur les ADPIC

L'Accord sur les ADPIC établit le seul cadre multilatéral complet permettant de faire respecter les DPI. Il contient un ensemble de normes minimales destinées à préserver les droits des détenteurs de propriété intellectuelle, tout en évitant les obstacles au commerce légitime. Ces normes portent, entre autres, sur les procédures civiles et les mesures correctives qui devraient être disponibles telles que les injonctions, les dommages-intérêts et les ordonnances de mise hors circuit des marchandises portant atteinte aux droits conférés par les marques. Ces mesures correctives doivent être disponibles pour tous les DPI visés par l'Accord sur les ADPIC, y compris les brevets, la protection des données d'essai, les marques et le droit d'auteur. Les procédures administratives telles que les actions engagées devant les autorités administratives sont facultatives et doivent être conformes aux principes applicables aux procédures civiles. Un éventail plus large de procédures, parmi lesquelles des mesures douanières et des procédures pénales, doit être disponible pour les marchandises de marque contrefaites telles qu'elles sont définies dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les produits médicaux et les marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur. L'Accord énonce également certaines obligations générales ou certaines normes de résultat qui stipulent que les Membres de l'OMC doivent faire en sorte que ces procédures spécifiques destinées à faire respecter les droits permettent une action efficace, y compris des mesures correctives rapides destinées à prévenir et à décourager toute atteinte. Ces procédures doivent être appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif. L'Accord sur les ADPIC précise que les Membres de l'OMC n'ont aucune obligation en ce qui concerne la répartition des ressources entre les moyens de faire respecter les DPI et les moyens de faire respecter la loi en général.¹⁰²

g) Flexibilités au titre de l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha

La détermination des choix optimaux parmi l'éventail disponible des options est une considération essentielle dans la conception d'un régime national de propriété intellectuelle. Toutefois, bon nombre de ces options, souvent désignées sous le nom de « flexibilités au titre de l'Accord sur les ADPIC », font depuis longtemps partie des mécanismes utilisés dans les systèmes de brevets

pour maintenir un équilibre entre les intérêts publics et privés – bien avant que l'Accord sur les ADPIC n'ait été négocié et que la Déclaration de Doha établie.

i) Flexibilités dans le système de propriété intellectuelle

L'adoption des normes énoncées dans l'Accord sur les ADPIC a entraîné la création de diverses options offertes aux Membres de l'OMC pour mettre en œuvre leurs obligations au titre de l'Accord, tout en prenant en compte différentes considérations telles que leur stade de développement et les intérêts nationaux spécifiques (par exemple en matière de santé publique). Toutefois, malgré des références répétées aux « flexibilités » dans le débat sur les politiques, ni l'Accord sur les ADPIC ni aucun des instruments ultérieurs n'ont formellement défini le sens exact de ce terme. L'Accord sur les ADPIC ne l'utilise que de manière limitée. En fait, bien que des flexibilités existent à une échelle beaucoup plus large, y compris pour les pays en développement et les pays développés, le terme de « flexibilités » est exclusivement mentionné en relation avec la prescription spéciale qui est faite aux PMA Membres de se doter d'une base technologique solide et viable, ce qui explique la période de transition additionnelle qui leur est accordée (voir le Préambule et l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC). Le terme de « flexibilités » n'est entré dans le jargon de la communauté plus large de la propriété intellectuelle que durant la période précédant la Déclaration de Doha, et en particulier après la conclusion de ces négociations.¹⁰³

Pour expliquer le rôle des « flexibilités », la Déclaration de Doha a clarifié l'importance des choix nationaux dans la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Elle accorde une place beaucoup plus grande aux flexibilités. Cela peut s'expliquer par l'importance centrale que le débat sur les options en matière de promotion de la santé publique revêt depuis les travaux préparatoires aux négociations de Doha, dont le point d'orgue a été l'adoption de la Déclaration de Doha en 2001. L'Accord sur les ADPIC souligne l'existence de flexibilités et leur importance pour le secteur pharmaceutique, et la Déclaration de Doha confirme « le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité » en vue de protéger la santé publique. La Déclaration énumère plusieurs de ces flexibilités relatives à l'octroi de licences obligatoires et à l'épuisement des droits. La décision ultérieure du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha (Décision de 2003) confirme à nouveau les « droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC ». ¹⁰⁴

Sur la base de l'Accord du 22 décembre 1995 entre l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et l'Organisation mondiale du commerce¹⁰⁵, l'OMPI fournit une assistance technico-juridique relative à l'Accord sur

les ADPIC. Les administrations publiques chargées de rédiger les lois demandent souvent conseil à l'OMPI sur la manière d'utiliser dans le pays les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC. Des conseils sont dispensés après un examen attentif des flexibilités, de la compatibilité avec l'Accord et des incidences juridiques, techniques et économiques. Mais la décision finale sur le choix des options législatives incombe exclusivement à l'État membre. Quatre groupes de flexibilités ont été relevés dans les travaux de l'OMPI :

- les modalités de la mise en œuvre des obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC ;
- les normes fondamentales de protection ;
- les mécanismes destinés à faire respecter les droits ;
- les domaines non visés par l'Accord sur les ADPIC.

L'utilisation de flexibilités est également traitée dans plusieurs recommandations inscrites dans le Plan d'action pour le développement de l'OMPI (voir l'encadré 2.9). À la demande du Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDPI), l'OMPI a réalisé une étude préliminaire sur la question des éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional.¹⁰⁶ Cette étude présente un nombre non exhaustif d'éléments de flexibilité dans le domaine des brevets, accompagnés dans chaque cas d'un développement conceptuel, ainsi que des annexes et des tableaux faisant état des dispositions et des pratiques juridiques correspondantes dans un grand nombre de pays.

L'étude montre que les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, parmi lesquelles les licences obligatoires, l'exception en faveur de la recherche, l'épuisement des droits et l'exception pour l'examen réglementaire – également appelée exemption « Bolar » – sont transposées de

manière diverse dans les lois nationales.¹⁰⁷ Dans un deuxième document, cette recherche est étendue à d'autres flexibilités, à savoir les périodes de transition, la brevetabilité des substances existant dans la nature, les éléments de flexibilité relatifs à la divulgation, les aspects relatifs à l'examen de fond et le contrôle d'office des clauses contractuelles anticoncurrentielles par les offices de propriété intellectuelle dans les accords de concession sous licence de brevets (voir l'encadré 2.10).¹⁰⁸

ii) Contexte de la Déclaration de Doha

Le but des négociateurs de l'Accord sur les ADPIC était de faire en sorte que les pays rendent les produits pharmaceutiques brevetables, tout en conservant certaines options relatives à la brevetabilité et à la portée des droits à des fins de santé publique. Or, de vives controverses ont surgi à propos de la mesure dans laquelle l'Accord favorisait la santé publique, surtout au moment où la plupart des obligations de fond inscrites dans l'Accord sont entrées en vigueur pour les pays en développement en 2000. Dans le cadre d'une procédure judiciaire historique, une association professionnelle pharmaceutique et 39 de ses laboratoires affiliés ont déposé des plaintes devant la Haute Cour de Pretoria, alléguant, entre autres choses, que la loi sud-africaine sur les médicaments autorisait l'importation parallèle de médicaments (contre le VIH/SIDA) et était incompatible avec l'Accord sur les ADPIC. Le procès a déclenché une campagne active dirigée par des organisations non gouvernementales (ONG) et des militants de la lutte contre le SIDA. Au cours de la procédure, il est apparu que la loi sud-africaine était fondée sur une loi type de l'OMPI, et les laboratoires ont finalement retiré leurs plaintes sans condition en 2001. Il était devenu évident pour de nombreux gouvernements et autres instances que la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique avait besoin d'être éclaircie.

Encadré 2.9 Définition des flexibilités selon l'OMPI

Selon le rapport du CDPI de l'OMPI¹⁰⁹, le terme « éléments de flexibilité » signifie qu'il existe différentes options pour transcrire les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale, de sorte que les intérêts nationaux soient pris en considération et que les dispositions et les principes prévus par l'Accord sur les ADPIC soient respectés. Cette définition délimiterait efficacement la portée de cette notion au moyen des éléments suivants :

- elle souligne l'idée que différentes options sont disponibles aux fins de la mise en œuvre ;
- elle renvoie au processus législatif de mise en œuvre, rappelant que la première étape pour tirer parti d'un élément de flexibilité consiste à le transcrire dans la législation nationale ;
- elle renvoie aux fondements des éléments de flexibilité, qui sont de prendre en considération l'intérêt national ;
- elle indique qu'un élément de flexibilité doit être compatible avec les dispositions et les principes de l'Accord sur les ADPIC.

Ces éléments de flexibilité peuvent être classés de diverses manières, par exemple selon la durée de vie des DPI concernés. Ils peuvent ainsi être appliqués :

- durant le processus d'acquisition du droit ;
- lors de la définition de la portée du droit ;
- lors de l'application du droit.

Encadré 2.10 Les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et mises en relief dans la GSPA-PHI

La GSPA-PHI de l'OMS mentionne expressément les flexibilités réaffirmées dans la Déclaration de Doha. Elle invite instamment les États membres à envisager d'utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris celles reconnues dans la Déclaration de Doha, en les incorporant dans leur législation nationale (élément 5.2 a). En ce qui concerne une protection de la propriété intellectuelle allant au-delà de celle prévue par l'Accord sur les ADPIC, les États membres sont instamment invités à tenir compte des effets sur la santé publique en envisageant l'adoption ou l'application de ces obligations (élément 5.2 b). Ils devraient aussi tenir compte des flexibilités lors de la conclusion d'accords commerciaux (bilatéraux ou régionaux) (élément 5.2 c). La GSPA-PHI mentionne en outre plusieurs flexibilités et options en matière de politique publique à la disposition des États membres, qui sont destinées à faciliter la recherche et l'accès aux technologies médicales :

- exceptions pour la recherche (élément 2.4 e)¹¹⁰;
- communautés de brevets volontaires de technologies d'amont et d'aval (élément 4.3 a)¹¹¹;
- dans les pays disposant d'une capacité de production, envisager de prendre les mesures nécessaires pour appliquer le système du paragraphe 6 de l'OMC (élément 5.2 d)¹¹²;
- mettre au point des dispositifs efficaces et durables dans les PMA pour élargir l'accès aux médicaments existants en reconnaissant la période de transition jusqu'en 2016 (élément 6.1 b)¹¹³;
- exception réglementaire ou disposition de type «Bolar» (élément 6.3 a).¹¹⁴

En avril 2001, les Secrétariats de l'OMS et de l'OMC ont convoqué un atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels, qui s'est tenu à Høsbjør (Norvège). À l'issue de la publication du rapport sur cet atelier¹¹⁵, le Groupe africain a proposé que l'OMC convoque une session extraordinaire du Conseil des ADPIC, afin d'engager un débat sur l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC, en vue de préciser les éléments de flexibilité dont peuvent se prévaloir les Membres et, en particulier, d'établir la relation entre les DPI et l'accès aux médicaments. Cette proposition a reçu le soutien de tous les Membres.¹¹⁶ Elle a été suivie en juin 2001 par une proposition écrite détaillée établie par un groupe de pays en développement, et demandant à l'OMC de prendre des mesures visant à garantir que l'Accord sur les ADPIC ne porte en aucune manière atteinte au droit légitime qu'ont les Membres de l'OMC de formuler leurs propres politiques de santé publique et de les mettre en œuvre en adoptant des mesures destinées à protéger la santé publique. À la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC, qui s'est tenue à Doha (Qatar) le 14 novembre 2001, les Ministres ont adopté par consensus la Déclaration de Doha, qui traite des préoccupations exprimées.

iii) Contenu de la Déclaration de Doha

En explicitant le rôle général joué par l'Accord sur les ADPIC en faveur de l'accès aux médicaments et en précisant les flexibilités spécifiques à cette fin, la Déclaration de Doha a offert un contexte plus clair pour les choix opérationnels spécifiques relatifs à l'utilisation des options en matière de politique offertes au titre de l'Accord.

La Déclaration de Doha reconnaît la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en

développement et PMA, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. Cette déclaration historique a été suivie par plusieurs déclarations importantes signalant à tous les Membres qu'ils étaient libres d'utiliser les dispositions de l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la protection de la santé publique. Le paragraphe 4 de la Déclaration de Doha confirme que «l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique», qu'il «peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments» et qu'en outre, les Membres de l'OMC ont le droit «de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet».

Le paragraphe 5 confirme spécifiquement quatre aspects sous lesquels les dispositions de l'Accord ménagent une flexibilité à cet effet :

- La première clarification concerne la manière dont l'Accord sur les ADPIC est interprété. Chaque disposition de l'Accord doit être lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses «objectifs» et «principes». Ces termes ne sont pas définis ailleurs dans la Déclaration de Doha, mais il existe un parallèle avec les titres respectifs des articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC – même si des objectifs et principes sont également mentionnés ailleurs dans l'Accord.
- Les deuxième et troisième clarifications concernent les licences obligatoires. Chaque Membre de l'OMC a «le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de

telles licences sont accordées». Ces clarifications ont dissipé l'idée fautive selon laquelle les licences obligatoires ne pouvaient être accordées qu'en cas d'urgence nationale. Chaque Membre a également le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Ces clarifications ont une utilité pratique car, dans de telles situations, les pays sont dispensés de tenter d'abord de négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet. Comme exemples de ces situations d'urgence, la Déclaration de Doha cite «les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies».

- Enfin, la Déclaration de Doha confirme la liberté de chaque Membre «d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation», sous réserve des règles qui interdisent la discrimination en fonction de la nationalité. Cela permet à un Membre de choisir entre l'épuisement national, régional ou international.¹¹⁷ L'épuisement régit la mesure dans laquelle un titulaire de DPI peut empêcher la revente et l'importation de marchandises authentiques mises sur le marché avec son consentement dans le même pays ou dans un autre. Les pays sont donc libres de déterminer s'ils veulent ou non autoriser l'importation parallèle de produits brevetés, y compris les produits médicaux.

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha donnait pour instruction de commencer des travaux qui devaient aboutir à l'adoption d'une flexibilité additionnelle destinée à aider les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique à recourir de manière effective aux licences obligatoires.¹¹⁸

Le paragraphe 7 réaffirmait l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les PMA Membres conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC, confirmant ainsi que le transfert de technologie vers les PMA est aussi une question de santé publique. Le paragraphe 7 contenait en outre une instruction donnée au Conseil des ADPIC de proroger jusqu'au 1^{er} janvier 2016 la période de transition accordée aux PMA au sujet de leurs obligations relatives aux brevets et à la protection des données d'essai pour les produits pharmaceutiques (y compris les procédures destinées à faire respecter les droits et les mesures correctives).

iv) Mise en œuvre de la Déclaration de Doha

Contrairement à l'Accord sur les ADPIC lui-même, la Déclaration de Doha n'impose pas de promulguer une législation spécifique. Certains pays y font quand même référence dans des instruments juridiques. Il est également fait référence à la Déclaration de Doha dans les travaux d'autres organisations internationales, notamment la

Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI) de l'OMS, dans de nombreuses autres résolutions de l'OMS, dans le Plan d'action pour le développement de l'OMPI et dans les résolutions 65/1 et 65/277¹¹⁹ de l'Assemblée générale des Nations Unies, qui portent respectivement sur les OMD et sur le VIH/SIDA.

v) Période de transition accordée aux PMA

L'Accord sur les ADPIC prévoit plusieurs périodes de transition afin que les pays puissent mettre en œuvre de façon progressive leurs obligations dans le cadre de l'Accord. Certaines de ces périodes concernent spécifiquement la délivrance de brevets pour les produits pharmaceutiques. Elles ont désormais expiré pour les pays développés et les pays en développement Membres de l'OMC, mais les PMA, sur la base de la Déclaration de Doha et de la Décision ultérieure du Conseil des ADPIC, bénéficient d'une prorogation jusqu'au 1^{er} janvier 2016 pour les brevets de produits pharmaceutiques et la protection des données d'essai relatives à ces produits (y compris les procédures destinées à faire respecter les droits et les mesures correctives).¹²⁰ Le Conseil général de l'OMC a également approuvé une dérogation pour les PMA en ce qui concerne l'obligation énoncée à l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC, en vertu de laquelle la période de transition est également prorogée jusqu'au 1^{er} janvier 2016.¹²¹ En conséquence, les PMA ne sont pas tenus d'accorder des droits exclusifs de commercialisation pour les produits pharmaceutiques tant que les demandes de brevets sont en instance – même pour des produits qui relèveraient par ailleurs des circonstances très spécifiques mentionnées à l'article 70:9. Ces décisions sont distinctes de la prorogation générale de la période de transition accordée aux PMA – jusqu'au 1^{er} juillet 2013 – pour la plupart de leurs autres obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC.¹²² De nouvelles prorogations des périodes de transition accordées aux PMA sont possibles sur demande dûment motivée de ces pays. À cet égard, les Ministres présents à la huitième Conférence ministérielle de l'OMC, qui s'est tenue en décembre 2011, ont invité le Conseil des ADPIC «à prendre pleinement en considération une demande dûment motivée présentée par les pays les moins avancés Membres en vue de la prorogation de la période de transition».¹²³ En novembre 2012, le Groupe des PMA a présenté une demande de prorogation additionnelle de la période de transition. Selon le projet de décision proposé, les PMA seraient dispensés d'appliquer l'Accord sur les ADPIC aussi longtemps qu'ils conserveraient le statut de PMA.¹²⁴ Aucune décision n'avait été prise à l'OMC au moment de la rédaction du présent ouvrage.

Au niveau national, les PMA peuvent donc conserver pour le moment leurs normes juridiques destinées à protéger et à faire respecter les droits sans avoir à se conformer aux obligations concernant les brevets et la protection des données d'essai spécifiées dans l'Accord sur les ADPIC

pour ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Toutefois, s'ils souhaitent abaisser leurs normes protégeant les produits pharmaceutiques au moyen de brevets, ce qui serait autorisé au titre de la décision de prorogation susmentionnée, ils devraient encore normalement prendre des dispositions pour incorporer ces changements dans leur législation nationale. C'est ce qui s'est produit au Rwanda en 2009, lorsqu'une nouvelle loi sur la protection de la propriété intellectuelle a été adoptée. Cette loi exclut de la brevetabilité les « produits pharmaceutiques aux fins des conventions internationales ratifiées par le Rwanda ». ¹²⁵ Selon la législation précédente du Rwanda sur les brevets, les produits pharmaceutiques étaient des objets brevetables. Les PMA peuvent aussi décider de ne pas modifier leur législation et déclarer simplement que, jusqu'à la fin de la période de transition, ils n'appliqueront pas les dispositions juridiques relatives à la protection des données d'essai ou aux brevets dans le domaine des produits pharmaceutiques. Pour toute mesure de ce type, ils devraient en tout état de cause vérifier aussi la conformité de la mesure qu'ils envisagent avec leur propre système juridique et avec les obligations juridiques résultant de leur appartenance à des organisations régionales ou des accords commerciaux bilatéraux ou autres traités auxquels ils sont parties.

La période de transition peut offrir à ces pays des possibilités d'attirer des investissements dans la production locale de produits pharmaceutiques. ¹²⁶ Alors que certains PMA excluent les produits pharmaceutiques de la protection conférée par les brevets durant la période de transition, d'autres, par exemple les PMA membres de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle, ont renoncé à cette option, car l'Accord de Bangui prévoit l'octroi de brevets pharmaceutiques. ¹²⁷

h) Modalités d'accession à l'OMC

Les modalités d'accession à l'OMC sont une autre source potentielle d'engagements en matière de propriété intellectuelle dans le système de l'OMC. Les nouveaux Membres de l'OMC doivent négocier leur accession au titre de l'article XII de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce. ¹²⁸ Les modalités d'accession font donc l'objet d'une négociation. Cette négociation se déroule entre le Membre accédant et les Membres intéressés qui choisissent de participer au groupe de travail de l'accession. Les modalités d'accession prévoient toujours au minimum le respect de tous les Accords multilatéraux de l'OMC, y compris l'Accord sur les ADPIC, sous réserve de périodes de transition possibles. Dans un certain nombre de cas par le passé, les Membres existants ont également demandé des engagements additionnels. S'ils sont acceptés par le Membre accédant, ces engagements sont consignés dans le rapport du groupe de travail et dans le protocole d'accession, qui fait partie de l'Accord sur l'OMC pour ce Membre. Les nouveaux Membres peuvent accepter des modalités

d'accession qui exigent une protection de la propriété intellectuelle plus élevée que celle prévue dans l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, les éléments du rapport du groupe de travail n'ont pas tous le même statut juridique. Alors que certains équivalent à des engagements juridiquement contraignants, qui sont mentionnés dans le rapport et dans le protocole d'accession, d'autres sont de nature descriptive et reflètent simplement les renseignements communiqués au groupe de travail par le pays accédant. En pareil cas, aucun engagement n'est consigné par le groupe de travail.

Les questions relatives à la propriété intellectuelle et aux produits pharmaceutiques ont figuré dans plusieurs négociations sur l'accession (voir Abbott et Correa (2007) pour un panorama complet des éléments relatifs à la propriété intellectuelle figurant dans les accords d'accession à l'OMC). Par exemple, lorsque l'Ukraine a accédé à l'OMC en 2008, elle a inscrit l'engagement de notifier aux premiers déposants de la demande d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques princeps les demandes ultérieures, afin de donner aux premiers déposants la possibilité de fournir des renseignements sur le point de savoir si les déposants de ces demandes ultérieures étaient autorisés à utiliser les données d'essai originelles et d'accorder des droits exclusifs à ces données d'essai pour au moins cinq ans. ¹²⁹

En ce qui concerne les PMA, il a été convenu, dans la Déclaration ministérielle de 2001 qui a marqué le lancement du Programme de Doha pour le développement, que les Membres de l'OMC œuvreraient pour faciliter et accélérer les négociations avec les PMA accédants. En 2002, le Conseil général de l'OMC a adopté les Lignes directrices sur l'accession des PMA. ¹³⁰ Ce texte dispose, entre autres choses, que les périodes de transition prévues dans des Accords de l'OMC spécifiques seront accordées – compte tenu des besoins de ces pays en matière de développement, de finances et de commerce – et qu'elles s'accompagneront de plans d'action pour le respect des règles commerciales. En outre, une décision prise à la huitième Conférence ministérielle de l'OMC, en décembre 2011, stipule que « les demandes de périodes de transition additionnelles seront examinées en tenant compte des besoins de développement individuels des PMA accédants ». ¹³¹ Par la suite, la Décision du Conseil général de l'OMC du 25 juillet 2012 a favorisé encore plus la rationalisation et la mise en œuvre effective des Lignes directrices sur l'accession des PMA notamment grâce à une amélioration de la transparence et à l'engagement que les demandes de périodes transitoires additionnelles seraient examinées favorablement au cas par cas. ¹³² Le Cambodge et le Népal ont accédé à l'OMC en 2004, Cabo Verde en 2008 et le Samoa et le Vanuatu en 2012 (voir l'encadré 2.11).

Encadré 2.11 **L'exemple du Cambodge : modalités d'accèsion d'un PMA à l'OMC**

Le Cambodge a été le premier des PMA à conclure ses négociations d'accèsion à l'OMC (de nombreux PMA étaient Membres originels de l'OMC lors de sa création en 1995). Le Groupe de travail chargé de son accèsion a été établi en 1994 et s'est réuni entre 2001 et 2003, et le Cambodge a accédé à l'OMC en 2004. Dans les modalités d'accèsion le concernant, le Cambodge s'est engagé à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC au plus tard le 1^{er} janvier 2007 – bien qu'une prorogation jusqu'au 1^{er} janvier 2016 ait été convenue pour les PMA Membres dans la Déclaration de Doha en ce qui concerne les brevets et la protection des données d'essai pour les produits pharmaceutiques et qu'une prorogation générale ait ensuite été convenue pour les PMA Membres jusqu'au 1^{er} juillet 2013.

Le Cambodge s'est engagé à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC à partir de 2007 étant entendu entre autres choses que, durant la période de transition, il accorderait des droits exclusifs sur les données d'essai pendant cinq ans et assurerait le lien entre les brevets et les autorisations de mise sur le marché (document de l'OMC WT/ACC/KHM/21, paragraphes 204 à 206 et 224). Il a donc accepté des demandes faites par les Membres existants qui allaient au-delà des obligations expresses figurant dans l'Accord sur les ADPIC. En agissant ainsi, il a apparemment renoncé, dans son accord d'accèsion, à un certain nombre de flexibilités offertes par l'Accord dont il aurait bénéficié sans cela au titre des périodes de transition existantes.

Cependant, immédiatement avant l'adoption de la décision sur l'accèsion du Cambodge, le Directeur général adjoint de l'OMC, s'exprimant au nom du Président du Groupe de travail de l'accèsion du Cambodge, a apporté la précision suivante : « Les résultats obtenus dans le cas du Cambodge parlent d'eux-mêmes et j'aimerais aussi ajouter à cet égard que les conditions de cette accèsion n'empêchent pas le Cambodge en tant que pays parmi (les moins avancés), de bénéficier des avantages prévus dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle et la santé publique. » (Document de l'OMC WT/MIN(03)/SR/4).

2. Politique de la concurrence

Parmi les moyens dont les gouvernements disposent pour répondre aux préoccupations de santé publique, la politique de la concurrence joue un rôle important en assurant l'accès aux technologies médicales et en encourageant l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La concurrence favorise la liberté de choix, fait baisser les prix et assure un bon rapport qualité-prix, tout en constituant un moteur important pour l'innovation et l'accroissement de la productivité.

a) La double fonction de la politique de la concurrence

Lorsqu'on examine les politiques destinées à encourager l'innovation et à assurer l'accès aux technologies médicales, on peut considérer que la politique de la concurrence a deux fonctions complémentaires liées entre elles (Hawkins, 2011).

Premièrement, la politique de la concurrence est importante pour éclairer les mesures réglementaires et les autres choix de politique qui concernent l'innovation et l'accès en matière de technologies médicales. On peut charger les organes compétents de procéder à de vastes examens de la concurrence et de la réglementation, des systèmes de réglementation des prix des produits pharmaceutiques, de la réglementation applicable aux pharmacies et des arrangements de vente en gros et de distribution. Ces organes peuvent formuler des recommandations pour une série de politiques touchant la concurrence – non

seulement le fonctionnement de la concurrence et les lois sur la protection des consommateurs, mais aussi des aspects intéressants directement la santé publique. Des institutions telles que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et la Banque mondiale ont publié des études sur l'interaction entre la politique de la concurrence et la réglementation en matière de santé. Cette interaction favorise la coordination entre les autorités de la concurrence et les organismes qui réglementent les prix des produits médicaux et le secteur de la santé en général.¹³³

Deuxièmement, l'application du droit de la concurrence aide aussi à corriger les comportements anticoncurrentiels susceptibles de se produire dans les différents secteurs de l'activité commerciale qui participent au développement des technologies médicales et à leur fourniture aux patients qui en ont besoin. Elle vise à prévenir les pratiques anticoncurrentielles qui peuvent, par exemple, freiner la R-D, limiter la disponibilité des ressources nécessaires à la production de technologies médicales, créer des obstacles non nécessaires à la concurrence des génériques ou à la concurrence intermarques, et restreindre les circuits de distribution disponibles et le choix des consommateurs en général. Les pratiques qui ont été recensées comme néfastes à cet égard sont, entre autres, les suivantes : i) usage abusif des DPI dû à l'imposition de conditions trop restrictives à la délivrance de licences concernant les technologies médicales ou au refus de remédier à ces conditions ; ii) atteinte à la concurrence des génériques en raison d'accords amiables anticoncurrentiels concernant des brevets ; iii) fusions entre laboratoires pharmaceutiques entraînant une concentration néfaste de la R-D et des DPI ;

iv) ententes entre laboratoires pharmaceutiques, y compris entre les fabricants de génériques; v) comportement anticoncurrentiel dans le secteur de la vente au détail de produits médicaux et d'autres secteurs apparentés; et vi) collusions à l'occasion de marchés publics. Ces pratiques peuvent être réprimées au cas par cas grâce à l'application du droit de la concurrence.

b) Interface entre la politique de la concurrence et la protection de la propriété intellectuelle

Dans le domaine de l'innovation, les objectifs et les effets de la protection de la propriété intellectuelle et de la politique de la concurrence peuvent être complémentaires: toutes deux visent à encourager l'innovation en créant des incitations au développement de nouveaux produits en tant qu'avantage sur la concurrence. La protection de la propriété intellectuelle pour les nouvelles technologies médicales est généralement considérée comme un moyen important de promouvoir l'investissement dans la R-D relative aux nouvelles technologies médicales. Il en résulte une concurrence entre les différents laboratoires de princeps pour développer de nouvelles technologies médicales utiles et donc pour produire et offrir plus rapidement de nouveaux produits. Cette forme de concurrence n'est généralement pas entravée par les DPI qui auraient au contraire plutôt tendance à la renforcer. La politique de la concurrence aide aussi à maintenir le potentiel d'innovation de l'industrie en réglementant la structure du marché et en prévoyant des contre-mesures en cas de comportement anticoncurrentiel. Les autorités de la concurrence surveillent les fusions entre laboratoires pharmaceutiques et peuvent obliger ces derniers à céder certaines branches de recherche pour éviter l'abandon de recherches sur des technologies médicales futures qui pourraient être concurrentielles.¹³⁴ Cela entraîne en principe ce qu'on appelle une concurrence entre brevets sur les marchés de produits pharmaceutiques: des produits alternatifs appartenant à la même classe thérapeutique peuvent être disponibles, et leurs producteurs entrent donc en concurrence sur le même marché.

Dans certaines circonstances cependant, les DPI, tout en ayant pour but de stimuler l'innovation, peuvent l'empêcher ou la réduire dans le secteur pharmaceutique au stade de la fabrication, car les concurrents sont exclus de l'utilisation des technologies médicales brevetées ou protégées d'une autre manière. Une considération importante à cet égard est la mesure dans laquelle des produits alternatifs sont disponibles. Lorsque des produits alternatifs compétitifs sont disponibles, les DPI n'entraînent pas la création de monopoles économiques.

Les responsables politiques sont donc confrontés à la tâche difficile de trouver un équilibre global entre les mesures destinées à protéger et faire respecter les DPI

légitimes et le besoin de stimuler la concurrence et de prévenir le comportement anticoncurrentiel.

i) Réponse aux préoccupations relatives à la politique de la concurrence dans le cadre juridique de la protection de la propriété intellectuelle

La politique de la concurrence a inspiré le cadre juridique de protection de la propriété intellectuelle dans le sens où les accords internationaux ainsi que les lois nationales relatives à la propriété intellectuelle reconnaissent le rôle qu'elle a à jouer comme contrepoids aux DPI. Les dispositions juridiques relatives à la concurrence peuvent être considérées comme faisant partie intégrante des règles relatives à la protection de la propriété intellectuelle.

Au niveau international, la Convention de Paris a reconnu il y a longtemps l'importance de la politique de la concurrence dans la conception des règles relatives à la protection de la propriété intellectuelle comme fondement de l'octroi de licences obligatoires en vue de prévenir l'usage abusif des DPI. Cette importance apparaît également dans plusieurs dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

L'article 8:2 de l'Accord sur les ADPIC dit que des mesures appropriées (compatibles avec les dispositions de l'Accord) peuvent être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des DPI par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie. Apparemment, l'objet de cette disposition ne se limite pas nécessairement aux violations du droit de la concurrence: on peut penser qu'elle se rapporte à la notion plus générale d'usage abusif des DPI.

Dans un domaine apparenté, mais plus spécifiquement à propos des pratiques en matière d'octroi de licences qui limitent la concurrence, l'article 40:1 de l'Accord sur les ADPIC consigne l'accord entre les Membres de l'OMC sur le fait que certaines pratiques ou conditions en matière d'octroi de licences touchant aux DPI qui limitent la concurrence peuvent avoir des effets préjudiciables sur les échanges et entraver le transfert et la diffusion de nouvelles technologies. Afin de remédier à ce problème, l'article 40:2 reconnaît aux Membres le droit de prendre des mesures pour prévenir l'usage abusif et anticoncurrentiel des DPI. Il contient également une courte liste exemplative de pratiques qui peuvent être considérées comme des abus, à savoir les clauses de rétrocession exclusives, les conditions empêchant la contestation de la validité et le régime coercitif de licences groupées.¹³⁵

Au titre de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, qui établit certaines conditions relatives à l'utilisation d'un brevet sans l'autorisation du détenteur des droits, l'alinéa k) dit clairement que les Membres ne sont pas tenus d'appliquer certaines de ces conditions dans les cas où une licence obligatoire est accordée «pour remédier à une pratique

jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative» – à savoir l'obligation de montrer que le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables et que ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable, ainsi que l'obligation selon laquelle l'autorisation d'utiliser un brevet dans le cadre d'une licence obligatoire doit être destinée principalement à l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation. Par ailleurs, les autorités peuvent prendre en compte la nécessité de corriger des pratiques anticoncurrentielles dans la détermination de la rémunération due.

Dans de nombreux pays, la législation nationale sur la propriété intellectuelle qui transpose l'Accord sur les ADPIC reconnaît aussi le rôle de la politique de la concurrence à l'égard des DPI. Par exemple, la Loi sur les brevets de l'Inde prévoit l'octroi de licences obligatoires sans qu'il y ait obligation pour le titulaire du brevet de tenter au préalable d'obtenir une licence selon des modalités et conditions raisonnables en cas de pratiques anticoncurrentielles de la part du titulaire (article 84.6 iv)), ainsi que le droit d'exporter tout produit fabriqué au titre de telles licences, si nécessaire.

ii) Mesures destinées à faire respecter le droit de la concurrence dans le contexte de la propriété intellectuelle

Les mesures destinées à faire respecter le droit de la concurrence offrent un moyen utile de remédier à l'usage abusif des DPI au cas par cas.¹³⁶ D'une manière générale, il n'y a pas de principes spéciaux du droit de la concurrence qui s'appliquent à la propriété intellectuelle, et la protection de la propriété intellectuelle n'est pas exemptée de l'application des disciplines prévues dans le droit de la concurrence. Cette protection n'est pas non plus censée conférer une emprise sur le marché ni indiquer un comportement anticoncurrentiel. Les DPI sont en effet considérés comme utiles pour créer des marchés qui fonctionnent bien et encourager l'innovation. Le droit de la concurrence n'empêche pas, en règle générale, les titulaires de DPI d'exercer leurs droits exclusifs. Ce respect général des DPI au titre du droit de la concurrence est fondé sur l'hypothèse que les DPI ont été acquis de manière légitime au moyen d'un système qui ne confère pas de droits trop larges.

L'application du droit de la concurrence n'a donc pour rôle d'offrir des mesures « correctives » que dans le cas où elles sont nécessaires. Une action destinée à faire respecter les droits au titre des lois sur la concurrence peut être justifiée dans le cas où le système de protection de la propriété intellectuelle ne peut pas empêcher des restrictions indésirables de la concurrence.

3. Contexte de la politique commerciale

Tous les pays misent à des degrés divers sur les produits importés pour répondre aux besoins de santé de leur population. Dans la plupart d'entre eux, surtout les petits pays en développement qui n'ont que peu ou pas de capacités de production dans le domaine des technologies médicales, ces importations apportent une contribution précieuse aux systèmes de santé nationaux. Les pays s'engagent en outre de plus en plus dans le commerce des services de santé. La politique commerciale influe donc sur la manière dont les marchés des technologies médicales s'ouvrent à la concurrence des biens et des services importés.

Les règles du commerce international sont établies au niveau multilatéral dans le cadre de l'OMC. L'une des pierres angulaires de l'OMC est la non-discrimination dans les relations commerciales internationales. Elle est appliquée grâce aux principes du traitement national et de la nation la plus favorisée (NPF). Ces principes sont inscrits dans l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) pour le commerce des marchandises, dans l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) pour le commerce des services et dans l'Accord sur les ADPIC pour la propriété intellectuelle. Dans le cas du GATT et de l'AGCS, des exceptions importantes s'appliquent, notamment le traitement spécial et différencié en faveur des pays en développement et les accords de libre-échange (ALE).

L'OMC garantit également à ses Membres le droit de protéger la santé publique. Depuis sa création en 1947, le GATT accorde aux pays le droit de prendre des mesures restrictives pour le commerce si elles sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, sous certaines conditions énoncées à l'article XX b). L'AGCS prévoit une exception similaire pour le commerce des services à l'article XIV b). Ces exceptions générales peuvent prévaloir sur les obligations et les engagements au titre de l'OMC, à condition que les mesures de santé et la manière dont elles sont appliquées répondent à certaines conditions. En outre, l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC reconnaît aux Membres le droit de prendre des mesures pour protéger la santé publique, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions de l'Accord.

a) Droits de douane

Les droits de douane sur les marchandises importées sont un instrument traditionnel de la politique commerciale et ils sont préférés, au titre des règles de l'OMC, aux restrictions quantitatives telles que les contingents, qui sont généralement prohibées. Les droits de douane sont relativement transparents et, contrairement aux contingents, ils n'imposent pas de restrictions rigides sur les volumes d'importation.

Les Membres de l'OMC sont convenus de certains niveaux maximaux pour leurs droits de douane respectifs sur la totalité ou la plupart des produits importés, y compris les produits pharmaceutiques. Ces niveaux maximaux, appelés « consolidations tarifaires », varient selon les pays et les produits. Ils sont le résultat de dizaines d'années de négociations tarifaires qui ont entraîné progressivement des consolidations sur un nombre croissant de produits et qui créent un environnement commercial plus prévisible et plus stable. Les cycles successifs de négociations ont également permis d'abaisser les taux de droits consolidés et, dans la pratique, les Membres de l'OMC appliquent souvent des droits inférieurs aux taux consolidés. Par exemple, les pays en développement ont consolidé leurs droits sur les formulations de médicaments à 22,4% *ad valorem* en moyenne (calcul fondé sur la valeur des importations), alors qu'ils appliquent en réalité des droits de 3,4% *ad valorem* en moyenne.¹³⁷

Les droits de douane renchérisent les produits importés, y compris les médicaments, pour les consommateurs. Malgré cela, de nombreux pays appliquent des droits qui favorisent la compétitivité de leurs entreprises sur le marché intérieur, afin de préserver l'emploi ou de favoriser le développement de l'industrie (par exemple, les capacités de production locales du secteur pharmaceutique), ou encore de conserver un certain niveau d'indépendance par rapport aux marchés internationaux. Pour les consommateurs, la protection tarifaire peut se révéler coûteuse. Les droits de douane accroissent également les recettes publiques, bien que, dans le cas des médicaments, ces recettes soient généralement peu élevées.

Dans les pays développés, les droits de douane appliqués sur les médicaments sont très faibles, voire nuls. Plusieurs Membres de l'OMC, qui sont principalement des pays développés, ont conclu en 1994 un Accord sur l'élimination des droits de douane pour les produits pharmaceutiques. Au titre de cet accord, ils ont éliminé leurs droits de douane sur tous les produits pharmaceutiques finis ainsi que sur certains ingrédients actifs et certains intrants manufacturiers. Depuis 1994, les parties ont régulièrement actualisé la portée de cet accord. Les pays développés appliquent en moyenne des droits inférieurs à 0,1% *ad valorem* sur les médicaments depuis 2000. Quant aux pays en développement, ils ont ramené leurs droits de 6,7% à 4,2% en moyenne au cours des dix dernières années. Parmi ces pays en développement, quelques-uns ont une capacité de fabrication locale et appliquent des droits de douane relativement élevés sur les produits finis. Dans le cas des PMA, les taux appliqués vont de 2% à 4,5% en moyenne.

Des exonérations de droits sont souvent accordées pour certains médicaments ou certains acheteurs. Le secteur public et les acheteurs privés à but non lucratif sont souvent dispensés d'acquiescer ces droits. Health Action International (HAI), en collaboration avec l'OMS, a lancé un grand projet afin de déterminer les divers coûts associés

aux prix des médicaments dans différents pays. Pour certains pays, les données incluent des renseignements sur les droits de douane et les exonérations.¹³⁸

b) Mesures non tarifaires

La baisse régulière des taux de droit à l'issue des cycles successifs de négociations au cours des 60 dernières années a entraîné un déplacement vers d'autres types de mesures commerciales. Certains experts soutiennent que ces autres mesures sont de plus en plus utilisées à la place des droits de douane pour protéger les branches de production nationales. Les mesures non tarifaires (MNT) comprennent, entre autres, les mesures sanitaires, les règlements techniques, les inspections avant expédition, les licences d'importation, les mesures de contrôle des prix, les taxes et impositions et les restrictions à la distribution et aux services après-vente. Plusieurs Accords de l'OMC sont consacrés à ces types de MNT. Ils ont, entre autres, pour objectif fondamental d'établir des règles relatives à l'utilisation de ces mesures, afin qu'elles ne deviennent pas des obstacles non nécessaires au commerce. Toutes ces mesures peuvent avoir un effet sur le commerce des produits pharmaceutiques, mais les deux qui sont décrites ci-après ont un lien direct avec les résultats en matière de santé publique.

i) Mesures sanitaires et phytosanitaires

L'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) contient des règles spécifiques destinées à assurer la sécurité sanitaire des aliments et à prévenir la transmission aux humains des maladies véhiculées par les animaux et les végétaux par l'intermédiaire du commerce. Il vise à établir un équilibre entre la reconnaissance du droit souverain qu'ont les Membres de déterminer le niveau de protection sanitaire qu'ils jugent approprié et la nécessité d'empêcher que les règlements SPS ne représentent des restrictions non nécessaires, arbitraires, scientifiquement injustifiables ou déguisées au commerce international. Il exige que les mesures SPS ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique. Il encourage donc les Membres à suivre les normes, directives et recommandations internationales. Les Membres sont autorisés à adopter des mesures SPS qui entraînent un niveau plus élevé de protection sanitaire ou phytosanitaire ou des mesures pour lesquelles il n'existe pas de normes internationales, à condition qu'elles soient scientifiquement justifiées.¹³⁹

ii) Obstacles techniques au commerce

L'Accord OTC s'applique aux prescriptions techniques concernant les produits qui ne sont pas visés par l'Accord SPS.

Il porte à la fois sur les prescriptions obligatoires («règlements techniques») et les prescriptions volontaires («normes») ainsi que sur les procédures destinées à évaluer la conformité avec ces prescriptions, telles que les inspections. Les règlements techniques et les normes comprennent, par exemple, les exigences de qualité pour les produits pharmaceutiques, les prescriptions en matière d'étiquetage des produits alimentaires et les normes de sécurité des appareils de radiographie. L'Accord OTC incorpore le principe de non-discrimination en ce qui concerne aussi bien le traitement national que le traitement NPF. Il exige également que les règlements techniques ne soient pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser un objectif légitime, compte tenu des risques que la non-réalisation entraînerait. La protection de la santé ou de la sécurité des personnes figure parmi la liste des objectifs légitimes. En d'autres termes, l'Accord OTC permet aux pays de réglementer le commerce en vue de protéger la santé, mais il exige que ces mesures ne limitent pas inutilement le commerce. Les Membres sont également encouragés à fonder leurs mesures sur les normes internationales, bien qu'ils puissent s'en écarter s'ils considèrent que leur application serait inefficace ou inappropriée pour réaliser des objectifs légitimes.¹⁴⁰

c) Commerce des services

Les services de santé contribuent de façon importante à ce que de nombreux produits pharmaceutiques et autres technologies médicales soient effectivement disponibles et correctement utilisés, notamment les services qui concernent la prévention, le diagnostic et le traitement, mais aussi ceux qui assurent un soutien annexe et technique. Pour de nombreux services de diagnostic ou schémas thérapeutiques sophistiqués, il n'y a pas de distinction claire entre l'accès effectif et approprié à une technologie en tant que telle et la fourniture des services qui s'y rapportent. Le choix d'ouvrir les services de santé aux fournisseurs étrangers peut donc avoir un effet sur l'accès aux technologies médicales.

i) Cadre juridique multilatéral

L'AGCS est le principal instrument juridique multilatéral régissant le commerce des services de santé. Il définit le commerce des services comme la fourniture d'un service selon des «modes de fourniture» différents, qui ont chacun une incidence sur le secteur de la santé :

- **mode 1 :** fourniture transfrontières (par exemple, télémédecine);
- **mode 2 :** consommation à l'étranger (par exemple, un patient se fait soigner dans un pays étranger);
- **mode 3 :** établissement d'une présence commerciale (par exemple, une clinique ouvre une filiale à l'étranger ou investit dans un établissement existant à l'étranger);

- **mode 4 :** présence de personnes physiques (par exemple, un médecin déménage à l'étranger pour travailler dans un établissement à capitaux étrangers).

ii) Portée des engagements au titre de l'AGCS dans les secteurs de la santé

L'AGCS offre aux Membres de l'OMC une entière flexibilité lorsqu'il s'agit de décider quels secteurs et quels modes de fourniture ils ouvriront à la concurrence étrangère, ainsi que le niveau des obligations qu'ils sont disposés à contracter. Les services de santé relèvent de plusieurs catégories : i) les services hospitaliers ; ii) les autres services de santé humaine ; iii) les services sociaux ; iv) les services médicaux et dentaires ; et v) les services des accoucheuses, infirmières et physiothérapeutes et du personnel paramédical.¹⁴¹ D'autres services complètent et facilitent l'accès aux technologies médicales, par exemple la R-D en sciences médicales et pharmacie, la vente en gros et au détail de divers produits pharmaceutiques et articles et dispositifs médicaux et chirurgicaux, l'entretien et la réparation de matériel médical et les services d'essais et d'analyses techniques. Les disciplines de l'AGCS ne visent pas les services « fournis dans l'exercice du pouvoir gouvernemental » (c'est-à-dire ceux qui ne sont fournis « ni sur une base commerciale, ni en concurrence avec un ou plusieurs fournisseurs de services »). C'est pourquoi de nombreux services de santé du secteur public ne relèvent pas de l'AGCS.

De nombreux pays ont progressivement libéralisé leurs services de santé, offrant ainsi davantage de possibilités aux opérateurs privés. Mais ils hésitent encore à consolider cette ouverture au titre de l'AGCS. Mis à part les services d'assurance maladie, les engagements pris dans le cadre de l'AGCS au sujet des services de santé sont moins nombreux que pour tout autre secteur (voir le tableau 2.4). Cela est peut-être dû au rôle important joué par les entités publiques dans la fourniture de services de santé, à quoi s'ajoutent la question des sensibilités politiques et l'absence d'intérêts actifs de la part des entreprises. Les services de santé n'ont pas fait l'objet de négociations bilatérales actives, et les engagements pris dans ce secteur résultent surtout des initiatives prises par des pays à titre individuel (Adlung, 2010). Il importe de noter que l'engagement d'ouvrir un secteur de services à la concurrence étrangère est de toute façon sans effet sur la capacité des pouvoirs publics à réglementer ce secteur.

Pour les six secteurs de santé considérés, on observe une réticence générale à contracter des engagements concernant la fourniture transfrontières de services de santé. Cela est probablement dû aux incertitudes sur la manière de concevoir et de faire respecter une réglementation appropriée des fournisseurs de services installés à l'étranger (tendance observée pour d'autres secteurs de services). Les engagements concernant les services de santé consommés à l'étranger représentent le nombre le plus élevé d'engagements complets, ce qui tient

Tableau 2.4 Nombre d'engagements pris dans le cadre de l'AGCS

	Services médicaux et dentaires	Services des sages-femmes, infirmières, etc.	Services hospitaliers	Autres services de santé humaine	Services sociaux	Autres	Services d'assurance maladie
Nombre d'engagements	65	35	57	26	27	6	103

Source : Secrétariat de l'OMC (les États membres de l'UE sont comptés individuellement).

peut-être au fait que les pouvoirs publics ne souhaitent – et ne peuvent – pas empêcher leurs ressortissants de quitter le pays pour consommer des services à l'étranger (pratique constatée également dans tous les secteurs de services). Certains Membres limitent la transférabilité du bénéfice de l'assurance pour les traitements à l'étranger, ce qui peut dissuader les patients de se faire soigner hors de leur pays. Près de la moitié des engagements relatifs à la fourniture de services de santé au moyen d'une présence commerciale sont consolidés sans limitations au niveau sectoriel, ce qui semble supérieur à la moyenne de l'ensemble des secteurs.¹⁴² La plupart des engagements relatifs à ce mode sont assujettis à des limitations, par exemple en ce qui concerne la participation étrangère et les obligations en matière de coentreprise ou de résidence. Certains inscrivent des examens des besoins économiques et prennent en compte des critères tels que la densité démographique, les établissements médicaux existants, le degré de spécialisation, le type de matériel médical et la distance ou la disponibilité d'infrastructures de transport avant d'autoriser de nouveaux hôpitaux et cliniques.

Contrairement aux autres modes de fourniture, les engagements concernant les services de santé fournis au moyen de la présence de personnes physiques sont contractés sur une base « horizontale » par la grande majorité des Membres, ce qui signifie qu'ils s'appliquent à tous les secteurs de services visés. La plupart des Membres ont des engagements très restreints concernant ce mode et privilégient les personnes très qualifiées ou liées à une présence commerciale plutôt que les travailleurs indépendants (OMC, 2009). Certains ajoutent des restrictions supplémentaires, qui portent sur les connaissances linguistiques, la résidence ou la nationalité, la reconnaissance des diplômes, la fixation de limites temporelles strictes, les examens des besoins économiques ou les quotas, ce qui limite encore davantage le niveau déjà restreint des consolidations. Les faits tendent cependant à montrer que, dans la pratique, les professionnels de santé bénéficient de conditions d'accès meilleures que si elles se limitaient exclusivement aux consolidations inscrites dans l'AGCS. Les engagements concernant les services de santé sont également limités quant à l'étendue des activités visées, par exemple au moyen de l'exclusion des fournisseurs publics ou de la limitation des engagements concernant les services hospitaliers aux services fournis ou financés par le secteur privé, ou quant aux types de spécialisations médicales visées.

iii) Importance économique croissante du commerce des services de santé et incidence des engagements pris au titre de l'AGCS

Selon Gottret et Schieber (2006), « [l]es soins de santé sont probablement le plus vaste secteur au monde, avec un chiffre d'affaires combiné qui dépasse les 3 200 milliards de dollars par an, soit l'équivalent du dixième du PIB mondial, et qui emploie plus de 59 millions de personnes ». Les services de santé continuent de se mondialiser grâce au mouvement transfrontières des personnels de santé et des patients, ainsi qu'aux investissements réalisés par les prestataires de services de santé (OMS/OMC, 2002 ; Blouin *et al.*, 2006). Le progrès technologique et l'effondrement des coûts de télécommunication ont contribué à l'émergence de la télémédecine pour une série de procédures (par exemple, la téléradiologie, le télédiagnostic, la télépathologie, les téléconsultations et la téléchirurgie). Il est presque impossible de mesurer l'incidence des engagements pris dans le cadre de l'AGCS sur les services de santé – et sur tout autre secteur – car les données sont limitées et la distinction est difficile à faire entre les effets des consolidations effectuées dans le cadre de la politique commerciale et ceux des autres mesures et réglementations. Les études tendent cependant à montrer que les effets des engagements contractés au titre de l'AGCS – lorsqu'ils existent – sur la structure des échanges ont probablement été insignifiants. Ces engagements n'entraînent pas de libéralisation additionnelle, ils ne font que consolider (au mieux) les niveaux existants d'accès aux marchés. Par conséquent, la commercialisation des services de santé s'est produite indépendamment des obligations au titre de l'AGCS, et le principal effet de l'Accord semble avoir été de rendre les politiques nationales plus prévisibles (Adlung, 2010).

Le secteur de la santé est virtuellement absent des négociations sur les services menées à l'OMC dans le cadre du Cycle de Doha, puisqu'une douzaine de Membres seulement, pour la plupart des pays en développement, ont présenté des offres dans ce secteur. Ces offres sont généralement très restrictives (ne concernant qu'un seul mode ou des spécialisations médicales particulières). D'autres Membres, parmi lesquels le Canada, la Suisse et l'Union européenne, excluent explicitement les services de santé et les autres services sociaux des négociations à l'OMC. Ce manque général d'intérêt peut être attribué au rôle dominant du secteur public dans la fourniture de soins

Encadré 2.12 **Code de pratique mondial pour le recrutement international des personnels de santé**

Pour tenter de mieux réglementer les migrations et le mouvement des personnels de santé dans les zones qui en ont le plus besoin, l'OMS a élaboré le Code de pratique mondial pour le recrutement international des personnels de santé, dont les principaux éléments sont les suivants :

- un plus grand engagement à aider les pays confrontés à des pénuries aiguës de personnels de santé dans leurs efforts pour améliorer et soutenir leurs effectifs d'agents de santé ;
- un investissement conjoint dans la recherche et les systèmes d'information afin de suivre les migrations internationales des personnels de santé pour mettre au point des politiques reposant sur les données factuelles ;
- les États membres doivent répondre à leurs besoins en personnels de santé au moyen de leurs propres ressources humaines dans la mesure du possible et donc prendre des mesures pour former, fidéliser et pérenniser leur personnel de santé ;
- les droits des personnels de santé migrants sont consacrés et égaux à ceux des personnels de santé formés localement.¹⁴³

de santé, ajouté au fait qu'il comporte une forte dimension sociale et de service public et au souci de ne pas limiter les options futures en matière de politique.

iv) Difficultés liées à l'ouverture du commerce des services de santé

L'ouverture du commerce des services de santé ne devrait pas être considérée comme une fin en soi, mais plutôt comme un moyen d'apporter des avantages distincts si elle est correctement utilisée dans un cadre d'action plus large. Du point de vue de la santé publique, l'accroissement du commerce des services présente à la fois des possibilités d'améliorer la fourniture de services de santé et des risques en matière d'équité si les nouveaux services de santé transfrontières ne sont accessibles qu'à ceux qui en ont les moyens. La crainte est souvent exprimée que l'ouverture des services de santé ne crée un système à deux niveaux – de bons services pour les riches et de mauvais services pour les pauvres – ce qui mettrait en danger le principe d'un accès équitable pour tous. Par exemple, l'exportation de services de santé par le biais d'Internet à partir de centres délocalisés pourrait créer des emplois dans les pays en développement et limiter les coûts dans les pays développés. Le fait d'attirer les personnels de santé vers des offres financièrement plus attractives risque de créer des pénuries dans le secteur de santé local.

Pour permettre aux fournisseurs privés concurrents d'opérer de façon à répondre aux préoccupations générales de la politique publique telles que la garantie d'un accès équitable et abordable pour tous, il faut un système réglementaire solide mis en œuvre de façon crédible. Les établissements de santé du secteur public posent aussi des problèmes de réglementation. Il faut donc un cadre réglementaire approprié pour que l'ouverture du commerce des services de santé profite à toutes les catégories de la population. Avant de prendre des engagements contraignants dans le cadre de l'AGCS ou de tout autre accord commercial, il faudrait procéder à une évaluation d'impact sur la fourniture des services de santé. Les migrations de personnels de santé sont une question essentielle, car les travailleurs

tendent à se déplacer des zones les plus pauvres d'un pays vers les villes plus riches et, de là, vers les pays à revenu élevé (voir l'encadré 2.12). La demande de personnels de santé étrangers a augmenté dans les pays à revenu élevé en raison du nombre insuffisant de professionnels formés sur place, ainsi que du vieillissement de la population dans ces pays. Les gouvernements qui souhaitent limiter l'exode des compétences restent libres de le faire, car ces mesures ne sont pas assujetties aux disciplines de l'AGCS, qui concernent uniquement – notamment pour le mode 4 – l'immigration temporaire de personnels de santé étrangers. En raison de la portée limitée du mode 4, quant à sa définition aussi bien qu'aux engagements spécifiques, l'AGCS joue probablement un rôle insignifiant dans les migrations internationales de personnels de santé.

4. Marchés publics

Un marché public désigne généralement l'achat de biens, de services et/ou de services de construction, par ou pour le compte d'organismes publics aux fins de l'exercice de leurs missions de service public, y compris dans des domaines d'une importance vitale sur le plan social, comme les soins de santé. La présente section traite des retombées positives pour le secteur de la santé qui peuvent être attendues d'un régime des marchés publics bien conçu. Les règles établies à cette fin par l'Accord de l'OMC sur les marchés publics (AMP) y sont aussi évoquées, de même que la taille des marchés dans les secteurs liés à la santé qui sont couverts par cet accord.¹⁴⁴

a) **Importance pour le secteur de la santé d'une procédure de passation des marchés transparente et concurrentielle**

Pour le secteur de la santé, la possibilité de réaliser des économies substantielles en adoptant de meilleurs instruments de passation des marchés publics revêt une importance particulière. Selon la Banque mondiale, ce

Encadré 2.13 Éléments attestant de la réduction/de l'optimisation des coûts dans le secteur de la santé grâce à des régimes de passation des marchés transparents et concurrentiels

En 2011, aux États-Unis, le Bureau national de recherche économique a publié une étude sur les déterminants des prix des médicaments princeps et génériques dans un large éventail de pays (Danzon *et al.*, 2011). Son intérêt s'est principalement porté sur les traitements contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme dans des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI). L'objectif était d'analyser l'incidence sur les prix selon que les médicaments étaient vendus par l'intermédiaire du circuit des pharmacies de détail ou acquis par la voie d'appels d'offres, comme ceux passés par le Fonds mondial et la Fondation Clinton.

L'étude établit que les appels d'offres attirent les fournisseurs de médicaments génériques et réduisent sensiblement les prix des médicaments princeps et génériques par rapport aux prix pratiqués par les pharmacies de détail. Plus précisément, « les données sur les traitements contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme montrent que les mécanismes de passation des marchés abaissent les prix de 42% pour les médicaments princeps et de 28% pour les médicaments génériques, par rapport à leurs prix dans les pharmacies de détail ».

Quant aux avantages découlant de procédures de passation des marchés transparentes et concurrentielles, une étude menée sur le sujet par l'OCDE en 2003 en livre quelques exemples :

- Au Guatemala, les coûts d'achat des médicaments ont pu être diminués de 43% grâce à la mise en place de procédures de passation des marchés plus transparentes et plus concurrentielles et à la suppression des cahiers des charges favorisant certains soumissionnaires.
- Au Nicaragua, le budget des dépenses en produits pharmaceutiques a pu être considérablement réduit grâce à la création d'une autorité des marchés publics transparente et à la mise en œuvre effective d'une liste des médicaments essentiels (OCDE, 2003).

secteur s'est en effet distingué par sa mauvaise gestion des achats de médicaments, qui s'est traduite par des situations de pénurie et de gaspillage, une baisse de la qualité et une hausse des prix (Banque mondiale, 2011). Dans le même ordre d'idées, une étude sur les prix des médicaments a mis au jour une majoration de 34% à 44% en moyenne des prix supportés par les pouvoirs publics en Afrique, en Europe et dans le Pacifique occidental (Cameron *et al.*, 2009). Il serait bon que ces anomalies dans les pratiques de passation des marchés publics soient reconnues comme des défaillances graves des systèmes de santé publique. Car, à l'inverse, en dotant les systèmes de santé de procédures de passation des marchés plus efficaces, plus transparentes et plus concurrentielles, il est possible de contribuer grandement à rendre les médicaments plus accessibles et plus abordables et, par voie de conséquence, d'aider à établir des systèmes de distribution des soins plus efficaces et économes, moins sujets aux gaspillages et aux pratiques de fraude et de corruption. Différents éléments attestent les réductions de coûts qui ont été obtenues dans le secteur de la santé en appliquant des procédures de passation des marchés transparentes et concurrentielles (voir l'encadré 2.13).

b) Marchés de technologies médicales et de services de santé dans le cadre de l'AMP

L'AMP prévoit un ensemble approprié de règles au niveau international, visant à encourager un commerce et des meilleures pratiques efficaces dans le domaine des marchés publics. L'AMP est un accord plurilatéral, autrement dit ses dispositions ne sont contraignantes que

pour les Membres de l'OMC qui y sont parties. En 2012, 42 Membres de l'OMC étaient parties à l'AMP.

i) Champ d'application de l'AMP

L'AMP est particulièrement important pour le secteur de la santé publique, compte tenu de ses domaines d'application, à savoir: l'achat de médicaments, de produits pharmaceutiques et de services de santé. Par principe, l'AMP prône la transparence et la concurrence loyale, et aide les gouvernements et organismes publics à optimiser leurs coûts. Sauf exception expressément prévue, l'AMP couvre toutes les marchandises, y compris les médicaments et les produits pharmaceutiques, qui font l'objet de marchés d'un montant supérieur aux valeurs de seuil applicables de la part des entités visées¹⁴⁵ (voir le tableau 2.5 pour plus de détails).

L'AMP s'applique uniquement aux marchandises et services et aux organismes publics pour lesquels les parties ont pris des engagements spécifiques et que chacune d'elles a inscrits dans sa Liste d'engagements figurant à l'Appendice I de l'AMP. Pour évaluer les engagements spécifiques pris par les parties à l'AMP dans le secteur de la santé, il convient de se poser les questions suivantes: i) Des entités sanitaires figurent-elles dans la Liste d'engagements de la partie à l'AMP considérée? et, dans l'affirmative, lesquelles? et ii) Les produits et services de santé sont-ils couverts par l'AMP? et, dans l'affirmative, lesquels?

S'agissant du premier point abordé, les entités sanitaires des Parties qui sont couvertes par l'AMP relèvent de différents niveaux administratifs (voir le tableau 2.5). Plus précisément:

Tableau 2.5 Champ d'application de l'AMP au secteur de la santé pour chacune des Parties

Partie à l'AMP	Entités sanitaires du gouvernement central couvertes par l'AMP	Entités sanitaires des gouvernements sous-centraux couvertes par l'AMP	Marchandises couvertes par l'AMP (les produits pharmaceutiques sont généralement considérés comme des marchandises)	Services de santé couverts par l'AMP
Arménie ^a	✓		✓	✓
Canada	✓	✓	✓	×
Corée, République de	✓	×	✓	×
États-Unis	✓	✓	✓	✓
Hong Kong, Chine	✓	N.D.	✓	×
Islande ^b			✓	×
Israël ^c	✓	×	✓	×
Japon	✓	×	✓	×
Liechtenstein			✓	×
Norvège ^a	✓		✓	×
Pays-Bas, pour le compte d'Aruba	✓	N.D.	✓	×
Singapour	✓	N.D.	✓	×
Suisse	✓	✓	✓	×
Taipei chinois	✓	✓	✓	×
Union européenne et ses 27 États membres	✓	✓	✓	×

N.D. = non disponible.

Note: Les noms des Parties à l'AMP sont ceux utilisés par l'OMC. Les symboles «✓» et «X» indiquent si les entités sanitaires de la Partie à l'AMP considérée sont expressément couvertes ou non. Lorsque le champ d'application est présenté en des termes généraux ou descriptifs, sans autres détails – sans liste exemplative, par exemple – la case correspondante est laissée vierge. Par ailleurs, une note de bas de page indique si l'élément considéré n'est ni expressément inclus ni expressément exclu. Il convient aussi de préciser que certaines Parties ne disposent pas de gouvernements sous-centraux et n'ont donc inscrit aucun engagement relevant de ce niveau administratif dans leurs Listes. C'est le cas de Hong Kong, Chine, des Pays-Bas pour le compte d'Aruba, et de Singapour. a) Dans l'annexe 2 de la Norvège et de l'Arménie, les entités sanitaires ne sont pas expressément incluses ni exclues. b) Les entités sanitaires ne sont ni expressément incluses ni expressément exclues. c) Israël a expressément exclu les marchandises achetées par son Ministère de la santé qui sont énumérées ci-après: pompes à insuline et pompes à perfusion, audiomètres, pansements médicaux (bandages, sparadraps, à l'exception des bandes et des tampons de gaze), solution intraveineuse, dispositifs de transfusion, dispositifs épicroâniens, tubes pour hémodialyse, poches de transfusion sanguine et aiguilles à seringue. Il convient de noter qu'un certain nombre de ces exclusions ont été supprimées après l'aboutissement des négociations sur l'AMP.

- Pour la quasi-totalité des Parties, les entités sanitaires sont expressément couvertes par l'AMP au niveau du gouvernement central (par exemple, entités fédérales et ministères).
- Pour la majorité des Parties disposant de gouvernements sous-centraux (par exemple, États, provinces, cantons et municipalités), les entités sanitaires sont couvertes par l'AMP à ce niveau administratif ou ne sont pas expressément exclues.
- Pour trois Parties à l'AMP, d'autres types d'entités sanitaires publiques sont couvertes (par exemple, les hôpitaux).

De plus, comme il ressort de son texte révisé, l'AMP ne s'applique pas aux marchandises ou services acquis pour être vendus ou revendus dans le commerce.

En outre, l'Union européenne a pris des engagements contraignants dans le cadre de l'AMP pour les entités sanitaires du gouvernement central pour chacun de ses 27 États membres et pour un certain nombre d'entités sanitaires des gouvernements sous-centraux. Pour ce qui est des États-Unis, leur Département fédéral de la santé et des services sociaux et les entités sanitaires de plusieurs de leurs États sont couverts.

Autre point important: les produits pharmaceutiques étant généralement considérés comme des marchandises dans le cadre de l'AMP, ils entrent donc dans son champ d'application dès lors qu'ils font l'objet de marchés d'un montant supérieur aux valeurs de seuil applicables par des entités mentionnées dans les Listes des Parties. En outre, ils ne sont actuellement soumis à aucune exclusion générale de la part d'une Partie à l'AMP. L'une de ces

Parties a toutefois exclu un certain nombre de produits acquis par son Ministère de la santé. Enfin, les États-Unis sont les seules Parties à l'AMP qui appliquent l'Accord aux services de santé. Pour résumer, l'AMP couvre un nombre relativement étendu d'entités sanitaires, en particulier pour les marchés de marchandises (dont les médicaments), mais un nombre limité de services de santé.

ii) Ampleur des marchés liés à la santé dans les Parties à l'AMP

L'AMP est le principal instrument international de réglementation du commerce dans le secteur des marchés publics. En 2008, la valeur totale des marchés couverts par cet accord a été estimée à 1 600 milliards de dollars EU environ.¹⁴⁶ Pour apprécier l'importance des marchés publics liés à la santé qui sont couverts par l'AMP, il est nécessaire d'établir la valeur potentielle de ces engagements en matière d'accès aux marchés. Les rapports statistiques qui ont été récemment communiqués par les Parties à l'AMP au Comité des marchés publics sont riches d'informations sur la taille des marchés couverts. Même s'ils ne sont pas toujours d'une parfaite cohérence (des efforts sont faits pour assurer une meilleure cohérence méthodologique), ces rapports restent une source précieuse de renseignements sur l'ampleur des engagements en matière d'accès aux marchés qui ont été pris dans le cadre de l'AMP.¹⁴⁷

Il ressort clairement de ces sources officielles que les marchés publics couverts par l'AMP dans le domaine de la santé sont loin d'être négligeables.¹⁴⁸ Dans leurs rapports statistiques, les États-Unis, par exemple, observent que les dépenses générales totales, par fonction, de leurs 37 États couverts par l'AMP se sont élevées à 40 milliards de dollars EU pour les hôpitaux et à 50 milliards de dollars EU pour la santé en 2008.¹⁴⁹ Ils mentionnent aussi que les marchés de marchandises et de services couverts par l'AMP qui ont été passés en 2008 par le Département de la santé et des services sociaux étaient, selon les estimations, d'environ 30 milliards de dollars EU. Dans son rapport statistique de 2007, l'Union européenne indique que ses entités visées ont acquis pour 11 milliards d'euros d'appareils médicaux et appareils de laboratoire, de produits pharmaceutiques et de consommables médicaux connexes couverts par l'AMP.¹⁵⁰ Enfin, le Japon

déclare que les marchés adjugés par son Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale ont atteint une valeur estimée à 1,8 milliard de dollars EU en 2010.¹⁵¹

5. Accords de libre-échange

a) Tendances actuelles en matière de négociations commerciales en dehors de la scène multilatérale

Il existe une tendance mondiale à la conclusion d'accords d'intégration économique selon diverses configurations bilatérales et régionales (voir l'encadré 2.14), parallèlement aux accords multilatéraux – évolution qui présente des difficultés systémiques importantes pour le système multilatéral, comme cela est évoqué dans le présent chapitre (et analysé dans OMC, 2011). Ces accords sont appelés accords commerciaux régionaux (ACR), accords de libre-échange (ALE), accords commerciaux bilatéraux ou accords commerciaux préférentiels (ACPr), expression employée dans les rapports récents de la Banque mondiale et de l'OMC et qui traduit le fait que bon nombre de ces accords ne sont pas « régionaux » mais peuvent réunir des pays géographiquement dispersés et qu'ils prévoient des droits de douane préférentiels sur de nombreux produits. Ces expressions se recouvrent souvent, et plusieurs d'entre elles peuvent s'appliquer concrètement à un même accord selon ses caractéristiques. Aux fins de la présente étude, on utilisera le sigle « ALE » pour désigner tout type d'accord commercial.

Dans le passé, les accords d'intégration étaient souvent axés sur le commerce des marchandises et l'élimination des droits de douane et autres restrictions entre les parties. Mais l'OMC (2011) constate que, depuis quelques années, les accords commerciaux prennent souvent la forme de processus d'intégration approfondie comportant des dispositions applicables à un large éventail de domaines d'action à l'intérieur des frontières ou de domaines réglementaires tels que les services et la propriété intellectuelle, et réunissent un éventail plus large d'acteurs différents. L'ouverture des échanges qui résulte de ces processus crée des pressions en vue de concilier des pratiques nationales divergentes et suscite

Encadré 2.14 Évolution de la géographie et de la portée des ALE

Les ACPr peuvent être des ALE ou des unions douanières dotées d'un tarif extérieur commun. Cette « vague » très récente de régionalisme couvre un réseau beaucoup plus large de participants – avec des initiatives bilatérales, plurilatérales et transrégionales – et réunit des pays à différents niveaux de développement économique, dans le cadre d'alliances entre pays développés, entre pays en développement ou entre pays développés et pays en développement. Bien que ces nouveaux accords prévoient, comme les ACPr précédents, des réductions préférentielles des droits de douane, ils portent davantage sur d'autres questions telles que les flux de capitaux, les normes, la propriété intellectuelle, les régimes réglementaires (dont beaucoup ne sont pas discriminatoires) et les engagements en matière de travail et d'environnement.

des demandes de gouvernance et de primauté du droit qui transcendent les frontières nationales. Dans le domaine du droit et de la politique de la propriété intellectuelle, cette tendance peut se traduire par des changements importants dans les lois nationales, lesquels ont un effet direct sur le cadre qui régit l'accès et l'innovation dans le domaine des médicaments et des technologies médicales – ensemble de processus plus dynamiques depuis quelque temps que l'établissement de normes au niveau multilatéral.

De nombreux facteurs sont en jeu, dont ceux-ci mentionnés par le rapport de l'OMC (2011): i) neutraliser les politiques commerciales du « chacun pour soi » qui visent à procurer des avantages à un pays aux dépens des autres; ii) augmenter la taille des marchés; iii) accroître la prévisibilité des politiques; iv) donner des signes d'ouverture aux investisseurs; et v) développer les réseaux de production mondiaux. L'OMC (2011) conclut que, pour les pays en développement, des politiques communes avec les économies avancées peuvent offrir des avantages en leur permettant d'importer des systèmes réglementaires qui ont fait leurs preuves et qui représentent les « meilleures pratiques ». En revanche, les pays en développement peuvent être poussés à adopter des règles communes qui ne sont pas adaptées à leur niveau de développement ou qui peuvent être utilisées par les pays avancés pour protéger des intérêts particuliers.

L'augmentation de la taille des marchés peut être une raison de conclure des ALE, car elle permet aux entreprises des États signataires de bénéficier d'économies d'échelle et d'obtenir un avantage relatif par rapport aux entreprises concurrentes exclues. En outre, l'accès préférentiel à un marché plus vaste peut permettre à un pays d'attirer davantage les investissements étrangers directs (IED). Ces deux raisons valent en particulier pour les petites économies, ce qui peut expliquer pourquoi ces pays acceptent de faire des concessions sur d'autres questions plus litigieuses, comme les DPI ou les normes environnementales, lorsqu'ils négocient des ALE avec de grands pays (OMC, 2011).

b) Bilatéralisme et régionalisme : la question des préférences

L'une des caractéristiques principales des ALE est d'accorder aux parties un traitement préférentiel et des avantages qui ne sont pas nécessairement étendus de façon automatique aux tierces parties. Pour certains autres domaines qui se situent au-delà du champ d'application traditionnel des accords sur le commerce des marchandises, par exemple les marchés publics ou la politique de la concurrence, les négociateurs ont aussi la possibilité d'offrir des préférences réservées aux parties à l'accord. Mais la situation est différente pour la plupart des aspects des normes en matière de propriété intellectuelle.

Contrairement aux accords commerciaux de l'OMC tels que le GATT et l'AGCS, l'Accord sur les ADPIC ne prévoit pas d'exceptions générales au principe NPF dans le cas des ALE. Cela peut avoir des incidences importantes sur l'accès aux médicaments et aux technologies médicales ainsi que sur l'innovation. Concrètement, si deux Membres de l'OMC conviennent d'accorder à leurs ressortissants mutuels des normes de protection de la propriété intellectuelle plus élevées que ce que prévoit l'Accord sur les ADPIC, ils ne peuvent, en principe, refuser le même niveau de protection aux ressortissants d'un quelconque autre Membre de l'OMC. Autrement dit, le niveau de protection plus élevé qui a été convenu ne se limitera pas aux ressortissants des parties à l'ALE et devra être accordé à tous les ressortissants de tous les autres Membres de l'OMC. Par exemple, si deux pays sont convenus d'allonger la durée de validité des brevets pour leurs titulaires mutuels, le principe NPF prévu dans l'Accord sur les ADPIC les obligera à accorder le même délai supplémentaire aux titulaires de brevets de tous les autres Membres de l'OMC. En revanche, s'ils conviennent de supprimer les droits de douane sur les produits pharmaceutiques ou les ingrédients chimiques qu'ils importent entre eux dans le cadre d'un ALE ou d'une union douanière, ils ne seront pas tenus de les supprimer sur les importations en provenance des autres pays.

c) Normes en matière de propriété intellectuelle

Comme on l'a montré au chapitre II, section B.1 a), et au chapitre IV, section C.5, les Membres de l'OMC sont libres d'incorporer dans leur législation nationale une protection de la propriété intellectuelle plus étendue que les normes minimales exigées par l'Accord sur les ADPIC, à condition que cette protection ne soit pas contraire aux prescriptions de l'Accord. Plusieurs ALE prévoient une protection plus étendue pour les brevets et les données d'essai, ainsi que des normes plus strictes s'agissant du respect des droits, ce qui a une influence sur le commerce des produits pharmaceutiques et peut se répercuter sur les prix des technologies médicales. Bon nombre de ces accords constituent des « familles » dont chacune est regroupée autour d'un « centre ». Les « centres » les plus importants du point de vue du nombre d'accords contenant de telles dispositions sont l'AELE, les États-Unis et l'Union européenne. Chaque centre tend à utiliser une même approche dans la négociation des accords, de sorte que les dispositions relatives à la propriété intellectuelle (entre autres) de tous les accords d'une même famille ont souvent en commun de nombreuses caractéristiques importantes. En pratique, le processus exporte des aspects du régime réglementaire du centre vers ses partenaires commerciaux. À cet égard, l'OMC (2011) note que, par rapport aux Accords de l'OMC, ce processus a généralement servi à relever les niveaux d'engagement. Les domaines faisant l'objet d'engagements contraignants sont relativement peu nombreux et relèvent principalement de l'investissement, de la politique de la concurrence, des DPI et des flux de capitaux.

Les ALE peuvent avoir une vaste incidence sur les régimes nationaux de la propriété intellectuelle car, comme on l'a indiqué ci-dessus, la protection plus étendue qu'ils prévoient pour la propriété intellectuelle, y compris les brevets et les données d'essai, doit être offerte sans discrimination aux ressortissants de tous les autres Membres de l'OMC et pas seulement aux ressortissants des autres parties à l'accord. En outre, dans les domaines qui sont habituellement assujettis à la réglementation nationale tels que la propriété intellectuelle, les services et la politique de la concurrence (OMC, 2011), il serait de toute façon coûteux en pratique d'adapter la réglementation de manière à favoriser les ressortissants originaires des partenaires préférentiels, et cela deviendrait d'autant plus difficile que le nombre d'ALE signés par un pays augmenterait. Par conséquent, pour des raisons de principes et de commodité, on constate un effet d'«engrenage» sur les normes en matière de propriété intellectuelle, dans le sens où il en découle des niveaux de protection plus élevés, avec des effets potentiels sur l'innovation et l'accès en matière de technologies médicales. Plusieurs guides ont été publiés au sujet des ALE. Le Bureau régional de l'OMS pour les pays de la Méditerranée orientale a ainsi publié un document d'orientation à l'intention des négociateurs et des responsables de la mise en œuvre des dispositions en matière de propriété intellectuelle figurant dans les ALE bilatéraux (El Said, 2010).¹⁵²

d) Engagements dans d'autres secteurs

De par leur nature même, les ALE ne se limitent pas à fixer des normes relatives à la protection et au respect des DPI. Toute analyse approfondie des effets potentiels de ces accords sur l'innovation et l'accès dans le domaine

des technologies médicales doit donc également tenir compte des normes et des engagements convenus dans d'autres domaines d'action essentiels qui ont directement à voir avec le secteur pharmaceutique tels que les droits de douane, les marchés publics et le droit de la concurrence.

En ce qui concerne toutefois les droits de douane, alors que les premiers ALE étaient motivés par l'abaissement de droits relativement élevés appliqués sur une base NPF, il est probable que la mise en place de telles réductions tarifaires, y compris pour les produits pharmaceutiques, a perdu une partie de sa pertinence initiale au cours des dernières années et qu'elle ne joue donc qu'occasionnellement un rôle dans les ALE. Comme l'indique le rapport de l'OMC (2011), cela est dû au fait que la moyenne des droits appliqués sur l'ensemble des produits de tous les pays en 2009 n'était que de 4%, ce qui ne laisse habituellement que peu de marge pour échanger des concessions tarifaires préférentielles dans les accords commerciaux.

En revanche, des questions telles que l'investissement, la politique de la concurrence et les marchés publics occupent une place grandissante dans la génération récente des ALE, en complément de la réduction des obstacles au commerce, ce qui illustre la tendance à la mondialisation des politiques qui étaient précédemment traitées au niveau national. Les disciplines relatives à ces questions peuvent être énoncées dans des chapitres distincts des ALE ou, comme c'est souvent le cas pour la concurrence, faire partie intégrante de chapitres consacrés, par exemple, aux DPI ou aux marchés publics. L'OMC (2011) estime, par exemple, qu'environ 20% des chapitres sur les DPI contiennent des dispositions visant à prévenir l'usage abusif des DPI ou le comportement anticoncurrentiel.

C. Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales

Points essentiels

- Les connaissances ou les nouvelles informations utiles possèdent la caractéristique de ce qu'on appelle couramment un « bien public ».
- Le financement des nouvelles technologies médicales soulève des difficultés particulières. Les facteurs à prendre en compte sont, entre autres, le long délai de développement des produits, le besoin de normes réglementaires strictes, le risque élevé d'échec et les faibles coûts marginaux de production.
- Le secteur pharmaceutique se distingue par le fait qu'il dépend des brevets pour rentabiliser la recherche-développement (R-D).
- Il existe plusieurs options à l'intérieur et à l'extérieur du système des brevets pour atténuer les effets négatifs des brevets de produits sur les prix et le bien-être, notamment en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Les économistes ont fait observer que certaines de ces options pouvaient bénéficier aux commerçants ou aux fabricants plus qu'aux consommateurs, que la fixation de prix différenciés pouvait jouer un rôle dans la baisse des prix dans les pays pauvres et que l'absence de protection de la propriété intellectuelle et de contrôle strict des prix pouvait retarder le lancement de médicaments sur certains marchés.

Depuis une dizaine d'années, les efforts pour utiliser les outils de l'analyse économique afin d'étayer les discussions sur la politique de santé, notamment dans les pays en développement, se font plus systématiques. La Commission Macroéconomie et Santé de l'OMS (OMS, 2001a) a été un jalon important sur cette route. La présente étude ne vise pas à faire avancer l'analyse économique et la compréhension théorique de l'économie des questions d'innovation et d'accès dans le domaine technologique. Elle constate plutôt l'importance croissante des concepts économiques dans le débat sur les politiques et passe brièvement en revue les principaux d'entre eux ainsi que les écrits actuels consacrés aux aspects de ces questions qui concernent la propriété intellectuelle.

Selon l'économie de l'innovation et de la propriété intellectuelle, les connaissances ou les nouvelles informations utiles sont considérées comme présentant, dans une certaine mesure, les caractéristiques classiques d'un bien public, c'est-à-dire la non-exclusivité et la non-rivalité. La non-exclusivité signifie qu'il n'est pas possible d'exclure autrui de l'utilisation des connaissances une fois qu'elles sont rendues publiques. La non-rivalité signifie que l'utilisation des connaissances par une personne ne limite ni ne réduit la quantité disponible de ces connaissances ou leur valeur d'usage pour autrui. Elle signifie aussi que les connaissances peuvent être facilement partagées et reproduites. En l'absence de toute protection contre le partage et la reproduction non autorisés, il est difficile de voir comment des entités privées investiraient dans la création de connaissances, puisque d'autres pourraient bénéficier gratuitement de leurs efforts une fois ces connaissances rendues publiques. Par conséquent, pour les investisseurs privés originels, il se révélerait difficile d'obtenir un niveau raisonnable de retour sur investissement. L'absence totale

de protection entraînerait donc un sous-investissement chronique dans la création de connaissances ou, en d'autres termes, le marché ne produirait pas de connaissances dans des quantités socialement optimales.

Les économistes s'affrontent sur la question de savoir quel est le meilleur moyen de financer la création de connaissances nouvelles, surtout lorsque des investissements privés sont en jeu. Des difficultés particulières apparaissent dans le domaine des technologies médicales en général et des médicaments en particulier en raison des longs délais de développement des produits, d'une charge réglementaire nécessairement lourde, du risque relativement élevé d'échec (par exemple lorsque les produits pharmaceutiques échouent aux essais de sécurité et d'efficacité à un stade avancé de développement) et des coûts marginaux de production comparativement faibles.

Bien que les brevets puissent accroître les coûts pour la société à court terme en limitant la concurrence, ils devraient se traduire à long terme par des avantages plus élevés et plus dynamiques du fait qu'ils encouragent l'innovation. L'obligation de divulguer entièrement l'invention dans les demandes de brevets favorise la diffusion de renseignements scientifiques et techniques qui risqueraient sans cela de demeurer secrets. La société bénéficie donc des recherches menées par ces « nains juchés sur des épaules de géants » pour créer des inventions utiles. Les brevets peuvent aussi être des moyens utiles d'obtenir un financement (capital-risque).

Les coûts associés à la recherche dans le secteur pharmaceutique sont élevés, mais les coûts de production sont souvent très faibles, de sorte qu'il est relativement aisé pour d'autres laboratoires d'entrer sur le marché avec

des versions génériques d'un nouveau médicament ayant un prix beaucoup plus bas, car ces laboratoires n'ont pas de frais de R-D. Plusieurs études ont montré que, lorsqu'on examine un éventail de choix différents – brevets, secrets commerciaux, délais de mise en production et autres stratégies commerciales –, le secteur pharmaceutique se distingue comme étant celui qui dépend le plus des brevets pour rentabiliser ses investissements dans la R-D. Ce constat est également étayé par des enquêtes multisectorielles à grande échelle effectuées au Royaume-Uni (Taylor et Silberston, 1973), aux États-Unis (Mansfield, 1986; Levin *et al.*, 1987; Cohen *et al.*, 2000) et dans d'autres pays (OMPI, 2009).

Même dans le cas où une protection est conférée par un brevet, la période effective d'exclusivité commerciale est généralement beaucoup plus courte que la durée du brevet. On estime que la durée effective du brevet d'une nouvelle entité chimique (NEC), c'est-à-dire le temps qui reste une fois que les homologations nécessaires ont été obtenues, est en moyenne de 8 à 12 ans sur le marché des États-Unis (Office of Technology Assessment, 1993; Grabowski et Kyle, 2007).

Malgré cela, le secteur pharmaceutique se distingue aussi par son taux élevé de profit comptable, qui est 2 à 3 fois supérieur au taux moyen des 500 premières entreprises selon le classement du magazine Fortune. Mais il faut aussi avoir à l'esprit que, dans le secteur pharmaceutique, le taux de croissance des profits correspond à celui de la R-D (Scherer, 2001). Les laboratoires pharmaceutiques des États-Unis investissent en effet jusqu'à cinq fois plus dans la R-D par rapport à leur chiffre d'affaires que l'entreprise manufacturière moyenne du pays. Toutefois, malgré la forte hausse des dépenses de R-D au cours des dernières décennies, le nombre de NEC introduites au niveau mondial, notamment celles qui apportent un progrès thérapeutique important, n'a pas augmenté en proportion. Ce ralentissement peut être lié à des facteurs tels que la complexité croissante des maladies visées et des technologies (USCBO, 2006). L'OCDE (2011) observe que «l'augmentation de l'activité en matière de brevets s'est accompagnée d'une baisse moyenne de 20% de la qualité des brevets au cours des 20 dernières années», la qualité des brevets de produits pharmaceutiques étant inférieure à la moyenne et inférieure à ce qu'elle est dans les autres domaines technologiques matures.

Afin de comprendre l'effet des brevets de produits pharmaceutiques, les économistes ont fait plusieurs tentatives pour simuler l'effet de l'introduction de ces brevets sur les prix et le bien-être.¹⁵³ L'une de ces études conclut que l'introduction de brevets relatifs à des produits pharmaceutiques dans un seul sous-segment thérapeutique en Inde entraînerait une forte hausse des prix et des pertes de bien-être de l'ordre de 145 à 450 millions de dollars EU par an (Chaudhuri *et al.*, 2006). L'essentiel de ces pertes serait supporté par les consommateurs en raison de la baisse de la rente du consommateur. Dans la

réalité, ce résultat dépendrait bien entendu de la manière dont les politiques seraient mises en œuvre, du degré de réglementation des prix et de la mesure dans laquelle les multinationales étrangères répondraient à la protection conférée par le brevet. Ces dernières pourraient soit conserver leur exclusivité en matière de commercialisation, soit recourir davantage à la concession de licences.

L'innovation médicale profite aux patients dans le monde entier, alors que la R-D concernant les technologies médicales n'a lieu que dans quelques pays. Cela pose la question du partage équitable du fardeau de la R-D dans ce secteur. Plusieurs solutions sont préconisées, et ont été essayées, afin d'atténuer les effets des prix élevés des médicaments brevetés. Parmi elles figurent le contrôle des prix, les importations parallèles et les licences obligatoires. La réglementation des prix, que ce soit selon les modèles du prix de revient plus pourcentage ou du remboursement des coûts indirects, y compris les modèles basés sur la fixation de prix de référence, peut constituer un moyen efficace de faire baisser les prix, mais elle doit être soigneusement conçue pour ne pas créer une pénurie de médicaments sur le marché.¹⁵⁴ Selon certaines informations, les licences obligatoires feraient aussi baisser de façon importante les prix des médicaments brevetés pendant la durée du brevet (voir le chapitre IV, section C.3 a) iii)). Mais les licences obligatoires ne sont pas une solution aisée pour les technologies complexes, car elles n'obligent pas le titulaire du brevet à coopérer au transfert du savoir-faire additionnel qui peut être nécessaire. En outre, bien qu'elles puissent faire baisser les prix, les licences obligatoires peuvent, si elles sont largement utilisées, compromettre le partage équitable du fardeau de la R-D. Il n'existe cependant guère de données empiriques sur cette question pour l'instant.

Outre les licences obligatoires, les importations parallèles de médicaments peuvent permettre aux pays pauvres de bénéficier des prix inférieurs pratiqués ailleurs.¹⁵⁵ Il a cependant été démontré que, même si elles entraînent une baisse des prix, les importations parallèles procurent des avantages beaucoup plus grands aux commerçants qui y participent qu'aux consommateurs (Ganslandt et Maskus, 2004). Il faut en outre garder à l'esprit que la possibilité de procéder à des importations parallèles n'est pas uniquement déterminée par le régime de propriété intellectuelle que choisit un pays. Elle dépend aussi et surtout des conditions du contrat entre le fabricant et le grossiste, ainsi que des différences quant aux autorisations de mise sur le marché accordées, y compris par exemple le nom commercial du produit, qui peut varier d'une juridiction à l'autre.

Une autre solution potentielle est la fixation de prix différenciés ou échelonnés, qui permet d'appliquer des prix inférieurs dans les pays pauvres (voir le chapitre IV, section B.2). Pour maximiser ses profits, le détenteur d'un monopole présent sur des marchés aux caractéristiques différentes pourra appliquer une forme de discrimination par les prix en fonction de la détermination et de la

capacité de paiement de l'acheteur. La situation inverse est la fixation de prix uniformes, c'est-à-dire que le vendeur fixe un seul prix, ajusté en fonction des coûts de transport, de distribution et autres, pour tous les consommateurs dans tous les pays. Il faut noter que, dans ces circonstances, il n'y a pas de possibilités d'importations parallèles.

Un médicament protégé par des brevets devrait, en principe, se prêter à la fixation de prix différenciés. Dans ces circonstances, les consommateurs des pays pauvres et les laboratoires titulaires des brevets devraient en retirer des avantages. Il semble aussi que, dans ces conditions, le marché lui-même pourrait se rapprocher d'une solution au problème du partage équitable des dépenses de R-D. Pour qu'il y ait fixation de prix différenciés, il faut trois conditions (OMC, 2001):

- le vendeur doit avoir un certain contrôle sur les prix, par exemple un certain pouvoir sur le marché;
- il doit pouvoir identifier et séparer les consommateurs en fonction des diverses sensibilités aux prix;
- il doit pouvoir limiter les reventes entre les marchés à prix bas et les marchés à prix élevés, autrement dit, il doit pouvoir segmenter le marché.¹⁵⁶

Outre les questions de prix ou d'abordabilité des médicaments brevetés, des préoccupations ont été soulevées au sujet des délais entre la date de la première autorisation de mise sur le marché dans le premier pays et la disponibilité du médicament dans les autres pays. Une étude (Lanjouw, 2005) constate que, dans les pays à revenu élevé, les brevets encouragent sans ambiguïté l'introduction de nouveaux médicaments, mais que la réglementation des prix la décourage. Pour les autres pays, la situation varie. Dans les pays à revenu faible et intermédiaire qui ont une forte capacité à imiter les nouveaux médicaments, l'instauration d'une stricte protection de la propriété intellectuelle peut entraîner une réduction du nombre de nouveaux médicaments sur le marché, car les titulaires de brevets peuvent retarder l'entrée des produits du fait qu'ils s'attendent à des prix

bas, et les producteurs de génériques ne peuvent pénétrer sur le marché en raison de la protection conférée par les brevets. En revanche, si la réglementation des prix réduit la probabilité que de nouveaux médicaments soient rapidement disponibles dans ces pays, elle ne semble pas empêcher à terme le lancement de nouveaux produits.

Ces recherches ont été prolongées par d'autres, y compris récemment Berndt *et al.* (2011), qui montrent que la diffusion de nouveaux médicaments est plus lente dans les principaux pays en développement, même après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC. Les données présentées dans cette étude sont nouvelles et intéressantes, mais la conclusion des chercheurs selon laquelle la diffusion plus lente de nouveaux médicaments est due au fait que la propriété intellectuelle n'est pas respectée est plus contestable. Certains pays offrent des incitations aux laboratoires de princeps pour qu'ils introduisent leurs produits partout dans le monde peu après la première autorisation de mise sur le marché en comptant la période d'exclusivité des données d'essai à partir de la date de la première autorisation au niveau mondial, et non à partir de la date de la première autorisation dans le pays. Le Chili, par exemple, a mis en place un tel système à la suite de son ALE avec les États-Unis (Fink, 2011).¹⁵⁷ Pour les pays qui ont un cadre réglementaire faible, un certain retard dans l'introduction des produits offre en revanche l'avantage d'éviter les conséquences défavorables associées aux retraits pour des raisons de sécurité sanitaire.

Enfin, il est important de noter que les brevets et les autres DPI sont destinés à être des instruments fondés sur le marché. Ils jouent un rôle limité en tant qu'incitation à développer de nouveaux médicaments pour les « maladies négligées » ou les « maladies des pauvres » dans les régions où les marchés sont petits. Le débat en cours sur l'accès aux médicaments a donc donné naissance à un débat sur d'autres mécanismes non liés aux prix qui incitent à innover, tels que les récompenses ou les engagements anticipés sur les marchés, et il a produit de nouveaux modèles d'entreprise tels que les partenariats public-privé.¹⁵⁸

D. Connaissances traditionnelles et médecine traditionnelle

Points essentiels

- La médecine traditionnelle apporte une contribution importante à l'état de santé de nombreuses communautés, et certaines communautés des pays développés y ont de plus en plus recours. Une reconnaissance appropriée de cette médecine constitue un élément important des politiques de santé nationales.
- La croissance du commerce des produits de santé basés sur les connaissances traditionnelles, associée à l'utilisation grandissante des connaissances traditionnelles comme guide pour la recherche biomédicale et le développement de produits, a entraîné un débat sur l'appropriation illicite des connaissances traditionnelles ainsi que sur l'élaboration et le respect de protocoles appropriés concernant l'accès à ces connaissances et leur utilisation, notamment les connaissances médicales traditionnelles. Les questions connexes du consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) et du partage équitable des avantages, tout en assurant la continuité de la R-D, font également partie de ce débat.
- Le respect de la valeur économique aussi bien que de l'importance sociale et culturelle des connaissances traditionnelles revêt une grande importance.
- La documentation sur les connaissances médicales traditionnelles telle que les bases de données et les inventaires nationaux peut être utilisée comme preuve de l'état de la technique dans les procédures en matière de brevets.
- Le fait que les pays en développement se tournent de plus en plus vers leurs connaissances traditionnelles comme base de nouveaux produits offrant un fort potentiel d'exportation crée un besoin de réglementation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de ces produits, ce qui cause des difficultés aux organismes de réglementation et aux producteurs.

La médecine traditionnelle est depuis longtemps l'élément essentiel des soins de santé pour de nombreuses populations. La présente section examine plusieurs questions relatives aux systèmes médicaux traditionnels sous l'angle de la propriété intellectuelle, des systèmes de réglementation et du commerce.

1. Systèmes de connaissances médicales traditionnelles

La médecine traditionnelle réunit l'ensemble des connaissances, compétences et pratiques basées sur les théories, croyances et expériences, explicables ou non, auxquelles différentes cultures ont recours pour entretenir la santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, soulager ou soigner des maladies physiques et mentales (OMS, 2000b).¹⁵⁹ Cette expression est utilisée pour désigner aussi bien des systèmes de médecine traditionnelle tels que la médecine chinoise traditionnelle, la médecine ayurvédique ou la médecine unani que diverses formes de médecines indigènes pratiquées de façon traditionnelle. Le mieux est donc de considérer la médecine traditionnelle comme un ensemble de systèmes de connaissances distincts qui comprend des philosophies, des pratiques et des produits thérapeutiques différents. Les médecines traditionnelles qui ont été adoptées par

d'autres populations (en dehors de leur culture d'origine) sont souvent appelées « médecines complémentaires et parallèles » (MCP) (OMS, 2002b).

Les médicaments traditionnels peuvent avoir différents composants, parmi lesquels des herbes, des matières végétales, des préparations à base de plantes et des produits finis à base d'herbes médicinales (médicaments à base de plantes). Ils peuvent aussi contenir des matières animales ou minérales. Leurs ingrédients actifs sont donc des substances tirées de plantes, d'animaux ou de minéraux.¹⁶⁰ La médecine traditionnelle est largement utilisée à travers le monde, mais surtout dans les pays en développement. Dans certains pays asiatiques et africains, 80 % de la population en dépend pour les soins de santé primaires. Dans de nombreux pays développés, jusqu'à 80 % de la population a déjà eu recours à une forme de MCP telle que l'acupuncture.¹⁶¹

La forme la plus populaire de médecine traditionnelle est le traitement phytothérapeutique. Le commerce international des médicaments traditionnels est en augmentation : selon la Chambre de commerce chinoise pour l'importation et l'exportation de médicaments et de produits de santé, les exportations de ces médicaments ont représenté 1,8 milliard de dollars en 2010.¹⁶² Les médicaments traditionnels sont de plus en plus utilisés en dehors des cultures traditionnelles et bien au-delà des zones

géographiques traditionnelles sans une connaissance appropriée de leur utilisation et de leurs principes fondamentaux. Ils sont aussi consommés à différentes doses, extraits de diverses manières et utilisés pour des indications non traditionnelles (OMS, 2004a).

L'OMS encourage, en coopération avec ses États membres, l'usage rationnel de la médecine traditionnelle à des fins de santé.¹⁶³ Elle suit la situation de la médecine traditionnelle dans le monde et a publié une étude mondiale sur la manière dont les médicaments traditionnels et les MCP sont reconnus et réglementés au niveau national. Ce travail vise à faciliter la mise en place de cadres juridiques et le partage d'expériences entre les pays (OMS, 2001b). L'OMS a également publié un rapport sur son enquête mondiale consacrée aux politiques nationales en matière de médecine traditionnelle et de réglementation des médicaments à base de plantes (OMS, 2005b).

L'OMS met actuellement à jour sa stratégie relative à la médecine traditionnelle et réalise à cette fin une deuxième enquête mondiale. L'Assemblée mondiale de la santé a également adopté plusieurs résolutions sur la médecine traditionnelle :

- en 1988, une résolution sur les plantes médicinales, se référant à la Déclaration de Chiangmai, a fermement établi les plantes médicinales, leur usage rationnel et durable et leur conservation au sein des politiques et des préoccupations de santé publique¹⁶⁴ ;
- en 2003, une résolution sur la médecine traditionnelle, se référant à la stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle, a demandé à l'OMS de collaborer avec d'autres organisations du système des Nations Unies et des organisations non gouvernementales dans divers domaines liés à la médecine traditionnelle, notamment la recherche, la protection du savoir médical traditionnel et la conservation des ressources phytothérapeutiques¹⁶⁵ ;
- en ce qui concerne la GSPA-PHI, l'OMS a indiqué que la médecine traditionnelle constituait un des domaines à traiter dans son programme de démarrage rapide. Ce programme vise à « appuyer la recherche-développement et promouvoir la fixation de normes pour les médicaments traditionnels dans les pays en développement »¹⁶⁶ ;
- en 2009, une résolution sur la médecine traditionnelle faisait référence à la Déclaration de Beijing, qui invitait les gouvernements nationaux à respecter, préserver et diffuser largement la connaissance de la médecine traditionnelle lorsqu'ils élaborent des politiques et des réglementations nationales pour garantir l'usage approprié, sûr et efficace de la médecine traditionnelle, à développer encore la médecine traditionnelle sur la base de la recherche et de l'innovation et à envisager d'intégrer la médecine traditionnelle dans leurs systèmes de santé nationaux.¹⁶⁷

2. Les connaissances médicales traditionnelles dans la politique internationale en matière de santé et de propriété intellectuelle

Dans les débats internationaux, l'expression « connaissances traditionnelles » est utilisée au sens large dans de nombreux contextes, notamment les discussions sur l'environnement et la biodiversité, la santé, les droits de l'homme et le système de propriété intellectuelle. Il n'en existe pas de définition juridique convenue au niveau international (OMPI, 2001).¹⁶⁸ Dans la présente étude, l'expression « connaissances médicales traditionnelles » est utilisée dans un contexte spécifique qui se réfère au contenu ou à la substance des connaissances traditionnelles, aux compétences et à l'apprentissage, avec des applications spécifiques à la santé humaine, au bien-être et à la guérison. Elle peut s'appliquer aux médicaments traditionnels en tant que tels ou aux systèmes de connaissances relatifs au traitement médical (tels que le massage thérapeutique ou les postures de yoga).

Les systèmes de médecine traditionnelle peuvent être classés comme suit¹⁶⁹ :

- **Les systèmes codifiés**, qui ont été divulgués par écrit dans des écritures anciennes et sont entièrement tombés dans le domaine public. Parmi eux figurent la médecine ayurvédique, le système Siddha et la tradition Unani Tibb. La médecine traditionnelle chinoise, divulguée dans les textes médicaux chinois anciens, est un autre exemple de système codifié.
- **Les savoirs médicaux traditionnels non codifiés**, qui n'ont pas été mis par écrit, ne sont en général pas divulgués par leurs détenteurs et sont transmis oralement de génération en génération.

Depuis une dizaine d'années, les connaissances médicales traditionnelles font l'objet d'une plus grande attention dans divers contextes internationaux. Ainsi, la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones¹⁷⁰, adoptée en 2007, dit ceci : « Les peuples autochtones ont droit à leur pharmacopée traditionnelle et ils ont le droit de conserver leurs pratiques médicales, notamment de préserver leurs plantes médicinales, animaux et minéraux d'intérêt vital. » Elle cite également les médicaments dans le contexte du « droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur patrimoine culturel, leur savoir traditionnel et leurs expressions culturelles traditionnelles ainsi que les manifestations de leurs sciences, techniques et culture ».

3. Réglementation des médicaments traditionnels

Le fait que les médicaments traditionnels sont très répandus dans le monde, ajouté aux efforts faits pour les intégrer dans les systèmes de santé nationaux modernes, accroît la demande d'informations sur leur sécurité, leur efficacité et leur qualité. Tout comme les autres médicaments à usage humain, les médicaments traditionnels devraient être visés par des cadres réglementaires permettant d'assurer leur conformité avec les normes requises en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité, en fonction de la situation et de la position de la médecine traditionnelle dans la politique de santé et le système de santé du pays. La réglementation des médicaments traditionnels prend différentes formes dans le monde. Selon le cadre législatif et réglementaire national, ils peuvent être vendus comme médicaments avec ou sans ordonnance, compléments alimentaires, aliments diététiques ou aliments fonctionnels.

Par ailleurs, le statut réglementaire d'un produit peut être différent selon les pays. Le même produit à base de plantes peut être considéré de manière différente s'il est échangé entre deux pays qui ont des approches et des exigences réglementaires différentes. Les produits à base de plantes considérés autrement que comme des médicaments et aliments deviennent de plus en plus populaires, et il y a un risque de réaction défavorable en raison de l'absence de réglementation, de la faiblesse des systèmes de contrôle de la qualité et du caractère peu structuré des circuits de distribution (y compris la vente par correspondance et sur Internet) (OMS, 2004a).

En 2006 a été créée la Coopération internationale sur la réglementation des médicaments à base de plantes (IRCH), un réseau mondial d'autorités chargées de réglementer les médicaments à base de plantes, qui opère en coordination avec l'OMS. Sa mission est de protéger et de promouvoir la santé publique et la sécurité en améliorant la réglementation des médicaments à base de plantes.¹⁷¹

Actuellement, plus de 120 États membres de l'OMS réglementent les médicaments à base de plantes. Pour soutenir les efforts qu'ils déploient afin de mettre en place et de faire appliquer une réglementation efficace en la matière, l'OMS a publié des directives techniques importantes au niveau mondial sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'utilisation durable de ces médicaments. Plusieurs autres ensembles de directives sont en cours d'élaboration, entre autres sur l'évaluation des médicaments à base de plantes, les principes méthodologiques pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) relatives aux médicaments à base de plantes et la conservation et l'utilisation durable des plantes médicinales, par exemple les directives sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales.¹⁷²

L'OMS a également élaboré une série de monographies sur certaines plantes médicinales, destinées à donner des informations scientifiques sur la sécurité, l'efficacité et le contrôle de la qualité des plantes médicinales d'utilisation répandue. Elle fournit des modèles conçus pour aider les États membres à élaborer leurs propres monographies ou formulaires pour ces médicaments à base de plantes et d'autres, et elle facilite également les échanges de renseignements entre les États membres.¹⁷³

L'expansion du commerce international des produits médicaux traditionnels a entraîné des débats au sujet de l'incidence des réglementations sur le commerce. Depuis quelques années, les Membres de l'OMC notifient au Comité des obstacles techniques au commerce de l'OMC (Comité OTC) diverses réglementations ayant une incidence directe sur les médicaments traditionnels à base de plantes. En voici quelques exemples : bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la production de remèdes à base de plantes médicinales (Mexique) ; réglementation des médicaments à base de plantes médicinales pour la protection de la santé publique (Pérou) ; inspection des médicaments à base de plantes médicinales pour la protection des consommateurs et la promotion de la santé publique (République de Corée) ; et réglementation concernant la préparation de médicaments à base de plantes destinés à la consommation humaine (Kenya).¹⁷⁴ Conformément au principe de l'Accord OTC selon lequel les pays sont encouragés à appliquer les normes internationales, plusieurs de ces notifications se réfèrent à diverses directives de l'OMS concernant les médicaments à base de plantes.¹⁷⁵

L'intérêt commercial de pays tels que la Chine, l'Équateur et l'Inde dans les médicaments traditionnels se manifeste dans les discussions qui se poursuivent au Comité OTC sur l'impact des exportations de ces pays sur l'Union européenne. La Directive 2004/24/CE sur les médicaments traditionnels à base de plantes¹⁷⁶ prévoit un processus d'homologation simplifié pour les médicaments traditionnels à base de plantes grâce à une autorisation unique valable dans toute l'Union européenne.

4. Préoccupations relatives à l'appropriation illicite des médicaments traditionnels

La recherche sur les médicaments traditionnels et les connaissances médicales traditionnelles se poursuit dans divers domaines, qui soulèvent chacun une multitude de questions :

- Les tradipraticiens développent leurs compétences par l'observation, en s'appuyant sur les connaissances empiriques relatives à l'utilisation des formulations traditionnelles. De nombreux pays cherchent de plus en plus à préserver et à promouvoir les systèmes de médecine traditionnelle.

- Les chercheurs s'efforcent de valider les médicaments traditionnels de façon scientifique et clinique, afin de les intégrer dans les systèmes de santé nationaux.
- La médecine et les connaissances médicales traditionnelles inspirent le développement de nouveaux traitements. De nombreux médicaments modernes sont tirés à l'origine de produits à base de plantes. Par exemple, l'oseltamivir, utilisé pour traiter diverses infections grippales, est tiré de l'acide shikimique, lui-même isolé à partir de l'anis étoilé chinois, une épice utilisée aussi dans la médecine traditionnelle chinoise.¹⁷⁷ Les traitements actuels contre le paludisme contiennent des dérivés synthétiques de l'artémisinine, qui est tirée d'une plante, l'armoise annuelle ou *Artemisia annua*. Il s'agit d'un ancien médicament chinois toujours utilisé actuellement, qui servait à traiter les soldats atteints de paludisme durant la guerre du Viet Nam et qui a été développé grâce à un partenariat international pour devenir un produit pharmaceutique largement utilisé dans le traitement du paludisme (Rietveld, 2008).
- Illustrant l'importance clinique de la médecine traditionnelle, certains programmes appliquent une approche « intégrative », en cherchant des synergies entre la recherche médicale « traditionnelle » et « classique ». C'est par exemple le cas d'un programme de recherche sur les bonnes pratiques dans la médecine traditionnelle chinoise à l'ère de la postgénomique (Uzuner et al., 2012) et des initiatives visant à intégrer les traitements traditionnels et contemporains du cancer au Moyen-Orient (Ben-Ayre et al., 2012).

L'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées est principalement réglementée par la Convention sur la diversité biologique (CDB) et le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya). Les politiques nationales relatives à la biodiversité font souvent référence aux médicaments traditionnels et à la recherche médicale traditionnelle. De nombreuses autres politiques nationales visent à créer des programmes de R-D médicale sur la base des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées qui font partie du patrimoine national.

La CDB et le Protocole de Nagoya ont essentiellement pour effet de confirmer la souveraineté nationale sur les ressources génétiques et d'établir un droit de consentement préalable en connaissance de cause (CPCC), d'approbation et de participation en ce qui concerne l'accès aux connaissances traditionnelles associées et leur utilisation. Bon nombre de questions soulevées dans ce débat concernent le matériel génétique utilisé comme base pour la recherche médicale et les connaissances médicales traditionnelles utilisées directement pour obtenir de nouveaux produits ou qui orientent la recherche

de nouveaux traitements. Le principal changement d'orientation a consisté à reconnaître que : i) les gardiens et les praticiens des connaissances médicales traditionnelles ont des droits légitimes ; ii) leurs connaissances ne sont pas censées relever du domaine public et pouvoir être utilisées librement par tous ; et iii) du fait que les avantages financiers et non financiers de la R-D sont partagés sur l'ensemble de la filière de développement des produits, une portion équitable devrait également revenir à l'origine ou à la source du matériel utilisé dans la recherche. La CIPIH a demandé que les avantages découlant des connaissances traditionnelles soient partagés avec les communautés concernées (OMS, 2006b).

La question de savoir comment appliquer le CPCC et le partage équitable des avantages a suscité un large débat.¹⁷⁸ Cependant, en ce qui concerne la propriété intellectuelle, les questions de politique peuvent se réduire à deux grands thèmes :

- Premièrement, des brevets et d'autres DPI peuvent-ils et devraient-ils être obtenus pour des inventions tirées de connaissances traditionnelles et de ressources génétiques ? En particulier, quels mécanismes faudrait-il mettre en place, le cas échéant, pour éviter que des brevets soient délivrés par erreur pour des connaissances traditionnelles et des ressources génétiques et pour que les titulaires de brevets respectent les principes du CPCC et du partage équitable des avantages ? Les stratégies destinées à faire en sorte que des tierces parties n'obtiennent par des DPI illégitimes ou infondés sur des objets tirés des connaissances traditionnelles et des ressources génétiques connexes sont connues sous le nom de « protection défensive », telles les mesures destinées à préempter ou invalider les brevets qui revendiquent comme inventions des connaissances traditionnelles préexistantes.
- Deuxièmement, comment reconnaître les DPI positifs que peuvent avoir les propriétaires ou les gardiens de connaissances traditionnelles et de ressources génétiques et leur donner un effet juridique et pratique, que ce soit au moyen du régime existant de propriété intellectuelle ou de droits sui generis ? C'est ce qu'on appelle la « protection positive ». La protection positive consiste, entre autres choses, à empêcher l'utilisation non autorisée de connaissances traditionnelles par des tiers, ainsi qu'à permettre l'exploitation active de ces connaissances par la communauté originaire elle-même.

Le souci d'améliorer l'examen des brevets dans le domaine des connaissances traditionnelles, afin notamment d'éviter la délivrance par erreur de brevets sur des médicaments traditionnels, a donné lieu à des initiatives aux niveaux international et national. L'un des principaux exemples est la Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels (TDKL), projet collaboratif mené en Inde entre le Conseil de la recherche scientifique et industrielle (CSIR), le

Ministère de la science et de la technologie et le Ministère de la santé et de la famille. Une équipe interdisciplinaire d'experts des médicaments, d'examineurs de brevets, d'experts des technologies de l'information, de chercheurs et de responsables techniques indiens a créé un système numérisé permettant de consulter la littérature existante du domaine public au sujet de l'ayurveda, de l'unani, du siddha et du yoga. Cette littérature existe généralement dans des langues et sous des formes traditionnelles. La TDKL donne donc des renseignements sur les connaissances médicales traditionnelles dans cinq langues internationales et sous des formes compréhensibles par les examinateurs de brevets qui travaillent dans les offices internationaux. Le but est d'empêcher la délivrance de brevets par erreur¹⁷⁹, tout en ne publiant pas à nouveau des connaissances traditionnelles d'une manière qui en faciliterait l'appropriation illicite. La GSPA-PHI de l'OMS invite les gouvernements et les communautés concernées à faciliter l'accès aux savoirs en médecine traditionnelle à utiliser comme élément antérieur¹⁸⁰ dans le processus d'examen des brevets, y compris, le cas échéant, l'inclusion de ces savoirs dans les bibliothèques numériques (élément 51f). Le Conseil des ADPIC de l'OMC a examiné la manière d'empêcher la délivrance par erreur de brevets utilisant des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées grâce à l'utilisation de bases de données. Le Japon a soumis à cette occasion une communication qu'il avait déjà présentée au Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC) de l'OMPI.¹⁸¹

5. Nouvelles approches en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des connaissances médicales traditionnelles

Les Parties à la CDB ainsi que les Membres de l'OMC et de l'OMPI ont examiné la possibilité d'introduire une prescription en matière de divulgation dans le système des brevets, présentée par ceux qui la proposent comme un moyen de faire en sorte que les inventions tirées de connaissances traditionnelles et de ressources génétiques soient conformes aux principes du CPCC et du partage équitable des avantages. Les propositions et les débats sont divers et s'étendent à d'autres domaines que les médicaments, bien qu'ils soient centrés sur les brevets dans le domaine médical. L'élément central de la proposition tendant à introduire une prescription en matière de divulgation dans le système des brevets consisterait à exiger du déposant qu'il notifie la source ou l'origine des connaissances traditionnelles ou des ressources génétiques utilisées dans l'invention revendiquée et qu'il apporte la preuve du respect des prescriptions en matière de CPCC et de partage équitable des avantages. Plusieurs

pays ont inscrit de telles dispositions dans leur législation nationale, mais il n'existe pas de norme internationale convenue. Une alliance de pays en développement a proposé une révision de l'Accord sur les ADPIC en vue de rendre ces dispositions obligatoires¹⁸², mais d'autres pays continuent de contester l'utilité et l'efficacité de ce type de mécanisme de divulgation.¹⁸³

En raison de l'importance culturelle, scientifique, environnementale et économique des connaissances traditionnelles, des appels ont été lancés pour qu'elles soient préservées (contre la perte et la dilapidation) et protégées (contre l'utilisation inappropriée ou non autorisée par des tiers), et de nombreux programmes sont actuellement menés à bien aux niveaux national, régional et international afin de préserver, promouvoir et protéger différents aspects des connaissances traditionnelles. Ces mesures sont entre autres les suivantes : premièrement, préserver le contexte culturel et social vivant des connaissances traditionnelles et maintenir le cadre coutumier relatif à l'élaboration de ces connaissances, à leur transmission et à leur accès ; et, deuxièmement, préserver les connaissances traditionnelles sous forme fixe, comme c'est le cas par exemple lorsqu'elles sont fixées ou enregistrées.

L'OMPI s'intéresse principalement à la « protection » au sens de la propriété intellectuelle (c'est-à-dire la protection contre la copie, l'adaptation et l'usage par des parties non autorisées). L'objectif est, en un mot, d'éviter que les matériels fassent l'objet d'une utilisation abusive. Deux formes de protection – positive et défensive – ont été élaborées et appliquées, comme on l'a expliqué ci-dessus.

L'IGC travaille à l'élaboration d'un instrument juridique international qui assurerait une protection effective des connaissances traditionnelles. Il travaille aussi sur les moyens de traiter les aspects de la propriété intellectuelle relatifs à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages qui en découlent. Le Conseil des ADPIC de l'OMC a aussi beaucoup débattu de la protection des connaissances traditionnelles¹⁸⁴, avec entre autres une proposition du Groupe africain sur l'adoption d'une décision formelle visant à établir un système de protection des connaissances traditionnelles, mais cette discussion n'a pas abouti. Les travaux de l'IGC sur les connaissances traditionnelles¹⁸⁵ sont centrés sur la protection positive et sur l'aspect propriété intellectuelle de la protection, c'est-à-dire la reconnaissance et l'exercice du droit d'empêcher autrui de faire un usage illégitime ou non autorisé des connaissances traditionnelles. Les membres de l'OMPI poursuivent actuellement leurs efforts de négociation sur ces questions, et aucun accord final n'a encore été trouvé. Le texte d'un instrument juridique international assurant une protection effective des connaissances traditionnelles n'est donc pas définitif, et de nouveaux projets de texte sont régulièrement présentés. Les renseignements exposés ci-dessous visent à décrire de façon large et informelle la nature des discussions en cours dans le cadre des négociations à l'OMPI.

a) Pourquoi protéger les connaissances traditionnelles ?

L'IGC a examiné les objectifs d'une politique de protection internationale¹⁸⁶, à savoir entre autres :

- reconnaître la nature globale des savoirs traditionnels et leur valeur intrinsèque;
- assurer le respect;
- répondre aux besoins réels des détenteurs de savoirs traditionnels et leur donner des moyens d'action;
- promouvoir la conservation et la préservation des savoirs traditionnels;
- soutenir les pratiques coutumières et la coopération communautaire;
- contribuer à la sauvegarde des cultures traditionnelles;
- réprimer les utilisations déloyales et inéquitables et faire obstacle aux DPI non autorisés;
- encourager l'innovation et la créativité dans les communautés, le développement communautaire et les activités commerciales légitimes;
- veiller à l'application du principe de CPCC et à des échanges fondés sur des conditions convenues d'un commun accord.

b) Qu'est-ce qui doit être protégé et au bénéfice de qui ?

Il n'y a pas encore de définition acceptée des connaissances traditionnelles au niveau international. En principe, les connaissances traditionnelles sont les connaissances en tant que telles, notamment celles qui résultent de l'activité intellectuelle dans un contexte traditionnel, et incluent le savoir-faire, les pratiques, les techniques et les innovations. Il est généralement admis que la protection devrait principalement profiter aux détenteurs de ces connaissances eux-mêmes, y compris les peuples autochtones et les communautés locales. Toutefois, il n'y a pas d'accord sur le point de savoir si les familles, les nations, les individus et d'autres (tels que les États eux-mêmes) pourraient faire partie des bénéficiaires. Alors que les connaissances traditionnelles sont généralement considérées comme collectivement générées, préservées et transmises, de sorte que tous les droits et intérêts devraient revenir aux peuples autochtones et aux communautés locales, dans certains cas, les bénéficiaires peuvent aussi être des individus reconnus au sein des communautés, tels que certains praticiens de la santé (avec une référence spécifique aux connaissances médicales traditionnelles). Certains pays n'utilisent pas l'expression de peuples autochtones ou de communautés locales et considèrent que les connaissances traditionnelles sont entretenues par des individus ou des familles.

c) Contre quoi les connaissances traditionnelles doivent-elles être protégées ?

L'un des problèmes que rencontrent les détenteurs de connaissances traditionnelles est l'exploitation commerciale de leurs connaissances par autrui, ce qui soulève des questions quant à la protection juridique de ces connaissances contre l'usage non autorisé, au rôle du CPCC et à la nécessité du partage équitable des connaissances. Les détenteurs de connaissances traditionnelles signalent aussi un manque de respect et d'appréciation de ces connaissances. Par exemple, lorsqu'un guérisseur remet un mélange d'herbes pour soigner une maladie, il n'est pas nécessairement en mesure d'isoler certains composés chimiques et de décrire leur effet sur l'organisme dans les termes de la biochimie moderne, mais ce traitement médical est fondé sur des générations d'expériences cliniques faites par les guérisseurs du passé et sur une solide compréhension de l'interaction entre le mélange et la physiologie humaine.

d) Comment protéger les connaissances traditionnelles ?

En raison de la diversité des connaissances traditionnelles, il n'y a pas de solution toute faite susceptible de convenir à tous les pays et à toutes les communautés. Il est également très difficile de déterminer comment faire respecter la protection prévue par un système national aux niveaux régional et international.

Les DPI existants ont été utilisés avec succès pour assurer une protection contre certaines formes d'appropriation illicite et d'utilisation abusive de certains aspects des connaissances traditionnelles. Plusieurs pays ont adapté les systèmes existants de propriété intellectuelle aux besoins des détenteurs de connaissances traditionnelles, y compris au moyen de règles ou de procédures spécifiques visant à protéger ces connaissances. Par exemple, l'Office chinois de la propriété intellectuelle a une équipe d'examineurs de brevets spécialisés dans la médecine traditionnelle chinoise. D'autres pays ont mis en place des systèmes *sui generis* nouveaux et autonomes pour protéger les connaissances traditionnelles. La Loi thaïlandaise sur la protection et la promotion du savoir médical thaï traditionnel, B.E. 2542 (1999)¹⁸⁷ protège les « formules » des médicaments traditionnels thaïs et les « textes sur la médecine traditionnelle thaïe ». Elle définit le « savoir médical traditionnel thaï » comme l'ensemble des « connaissances et capacités fondamentales relatives à la médecine traditionnelle thaïe ». Elle confère aux titulaires – « qui ont enregistré leurs droits de propriété intellectuelle sur le savoir médical thaï traditionnel au titre de la Loi » – un « droit de propriété exclusif sur la production du médicament et la recherche-développement ». La Loi péruvienne n° 27811 du 24 juillet 2002 établissant un régime de protection des connaissances collectives des peuples autochtones

portant sur les ressources biologiques¹⁸⁸ est un régime *sui generis* de protection des connaissances collectives des populations autochtones relatives aux ressources biologiques. Le Protocole de Swakopmund sur la protection des connaissances traditionnelles et des expressions du folklore dans le cadre de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO), adopté par les États membres de l'ARIPO en août 2010¹⁸⁹, vise «a) à protéger les détenteurs de connaissances traditionnelles contre toute atteinte à leurs droits tels qu'ils sont reconnus par le Protocole; et b) à protéger les expressions du folklore contre une appropriation illicite, une utilisation abusive et une exploitation illicite en dehors de leur contexte traditionnel». L'instrument international destiné à assurer une protection effective des connaissances traditionnelles qui est actuellement négocié à l'ICG est un système *sui generis*. Il existe aussi d'autres possibilités telles que le droit contractuel, les lois relatives à la biodiversité et les lois et protocoles coutumiers et autochtones.

e) Documentation

La documentation est particulièrement importante, car elle est souvent le moyen grâce auquel les personnes extérieures au cercle traditionnel accèdent aux connaissances traditionnelles. Elle n'assure pas la protection juridique de ces connaissances, ce qui signifie qu'elle n'empêche pas des tiers de les utiliser. Selon la manière dont il se déroule, le processus de documentation peut favoriser les intérêts d'une communauté ou leur nuire. Lorsque des connaissances traditionnelles sont fixées, les DPI peuvent être perdus ou bien renforcés. L'OMPI a élaboré un Instrument d'aide à la fixation des savoirs traditionnels afin d'aider les détenteurs de connaissances traditionnelles, notamment les peuples autochtones et les communautés locales, à protéger leurs intérêts dans le cas où ils décideraient de fixer ces connaissances.¹⁹⁰ Cet instrument est axé sur la gestion des questions de propriété intellectuelle durant le processus de fixation, mais il prend aussi ce processus comme point de départ d'une gestion plus avantageuse des connaissances traditionnelles en tant que patrimoine intellectuel et culturel d'une communauté.

Notes

- 1 Document de l'ONU E/C.12/2000/4.
- 2 Ibid.
- 3 Document de l'ONU E/C.12/GC/17.
- 4 HDCH/OMS, « Le droit à la santé », fiche d'information n° 31, 2008.
- 5 Document de l'ONU A/HRC/RES/17/14.
- 6 Ibid.
- 7 Document de l'ONU A/HRC/RES/16/28.
- 8 Document de l'ONU E/CN.4/RES/2004/26.
- 9 Source : Organisation des Nations Unies (2012).
- 10 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA49.14 : Stratégie pharmaceutique révisée.*
- 11 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA52.19 : Stratégie pharmaceutique révisée.*
- 12 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA56.27 : Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.*
- 13 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA56.30 : Stratégie mondiale du secteur de la santé contre le VIH/SIDA.*
- 14 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA59.26 : Commerce international et santé.*
- 15 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA60.30 : Santé publique, innovation et propriété intellectuelle.*
- 16 Pour une liste des publications pertinentes de l'OMS et des autres organisations intergouvernementales, voir : www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html.
- 17 Voir la section 4 c) ci-après.
- 18 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA56.27 : Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.*
- 19 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA59.24 : Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux.*
- 20 Pour des renseignements complémentaires sur la CIPIH, voir le chapitre II, section A.4 b).
- 21 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.*
- 22 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, Annexe, paragraphe 7.*
- 23 Voir le chapitre III, section C.3.
- 24 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, Annexe, paragraphe 14 e).*
- 25 Ibid., Annexe, Élément 5.1 h).
- 26 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, paragraphe 4 5).*
- 27 Voir le chapitre I, section B.4.
- 28 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA64.5 : Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. Voir aussi le chapitre III, section E.*
- 29 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA64.14 : Stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/SIDA, 2011-2015.*
- 30 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA65.19 : Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.*
- 31 Document de l'ONU A/RES/66/2. Voir aussi Assemblée mondiale de la santé, Décision WHA65(8) : Lutte contre les maladies non transmissibles : résultats de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles.
- 32 OMS (2007). Voir aussi le chapitre IV, section B et figure 4.4.
- 33 Voir : NIH (2001) ; et www.who.int/ictpr/glossary/en/index. Pour des renseignements sur le rôle des essais cliniques dans le processus de développement des médicaments, voir le chapitre III, section B.5.
- 34 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA58.34 : Sommet ministériel sur la recherche en santé.*
- 35 Voir le chapitre III, section B.5.
- 36 Voir la section e) vii) et viii) ci-après.
- 37 Voir le chapitre IV, section B.5.
- 38 Voir : www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/en/index.html.
- 39 La fourniture de médicaments et de technologies médicales au sein des systèmes de santé, ainsi que les questions d'achat, de réglementation des prix et de financement des systèmes de santé sont traitées au chapitre IV.
- 40 L'EMA a publié plusieurs directives scientifiques sur les médicaments biosimilaires. Voir : www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c.

- 41 Voir Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires, www.swissmedic.ch/zulassungen/00173/00173/index.html?lang=fr.
- 42 Voir : www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/biotherapeutics_for_web_22april2010.pdf.
- 43 Voir 42 U.S.C. § 262 Regulation of biological products.
- 44 Pour un examen de l'économie de la propriété intellectuelle dans le domaine des technologies médicales, voir le chapitre II, section C.5.
- 45 Comme expliqué dans la section B.5 ci-dessous.
- 46 Cet effet de « multilatéralisation » de la portée des accords bilatéraux sur la propriété intellectuelle est étudié au chapitre IV, section D.
- 47 Document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2.
- 48 Ibid.
- 49 Pour des détails sur le traité, voir : www.wipo.int/treaties/fr/registration/pct.
- 50 Article 27 du PCT.
- 51 Document de l'OMPI MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
- 52 Pour une explication plus détaillée sur les critères de brevetabilité, voir la section iii) ci-dessous.
- 53 Les principaux accords régionaux en la matière sont les suivants : Convention sur le brevet européen (CBE), Convention sur le brevet eurasiatique, Protocole d'Harare de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO), Accord de Bangui de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle, Règlement sur les brevets du Conseil de coopération du Golfe (CCG) et Décision 486 de la Communauté andine sur le Régime commun de propriété intellectuelle (CAN).
- 54 Pour une explication du terme revendication, voir la section B.1 b) vi) ci-dessous.
- 55 Voir le chapitre IV, section C.1 b).
- 56 Voir G 002/06 (Utilisation d'embryons/WARF) du 25 novembre 2008, JO 2009, 306 : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002fp1.pdf. Voir aussi T 1374/04 (Cellules souches/WARF) du 7 avril 2006, JO 2007, 313 : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t041374fp1.pdf.
- 57 Voir C-34/10 du 18 octobre 2011 : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=26931>.
- 58 JO 1998 L213/13.
- 59 Document de l'OMC IP/C/W/369/Rev.1.
- 60 Cette question est étudiée plus avant au chapitre III, section D.3 a).
- 61 Ces questions sont traitées au chapitre III, section D.3 b).
- 62 La règle 29 du Règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen, contenu dans la CBE, donne des précisions sur la brevetabilité des inventions relatives au corps humain, l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales et plusieurs autres cas dans lesquels la délivrance de brevets européens est exclue.
- 63 Ibid.
- 64 Ibid.
- 65 Document de l'OMPI SCP/13/5.
- 66 Voir par exemple la Décision de la Cour suprême du Canada du 8 novembre 2012, 2012 SCC 60, Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc. : <http://scc-csc.lexum.com/decisia-scc-csc/scc-csc/scc-csc/fr/12679/1/document.do>. Dans cette décision, la Cour suprême a déterminé que le brevet canadien 2 163 446 délivré pour une invention relative au traitement de l'impuissance était nul, car il ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation énoncées dans la Loi sur les brevets L.R.C. (1985), ch. P-4. Elle a dit que la divulgation adéquate de l'invention dans le mémoire descriptif était une condition préalable à la délivrance du brevet. Le mémoire descriptif, constitué des revendications et de la divulgation, devait définir la « portée exacte et précise » du privilège revendiqué. Le public, du point de vue de la personne versée dans l'art, devait pouvoir, en n'ayant que le mémoire descriptif, utiliser l'invention de la même façon que l'inventeur à l'époque de la demande. En l'espèce, les revendications étaient présentées en « cascade », la revendication 1 correspondant à plus de 260 trillions de composés, les revendications 2 à 5 se rapportant à des nombres de composés de moins en moins importants et les revendications 6 et 7 ne visant chacune qu'un composé. La Cour a dit que la revendication en cascade était courante et ne compromettait pas nécessairement l'exigence de divulgation. Le lecteur versé dans l'art savait que, dans ce type de revendication, c'était habituellement le composé individuel revendiqué en dernier qui constituait le composé utile. Les revendications de composés non fonctionnels étaient simplement réputées invalides, toute revendication valide le demeurant. Mais, en l'espèce, le mémoire descriptif prenait fin par la revendication de deux composés individuels, et rien ne permettait à une personne versée dans l'art de déterminer, uniquement à partir de la divulgation dans le mémoire descriptif, à laquelle des revendications 6 et 7 correspondait le composé utile. Des essais supplémentaires s'imposaient pour déterminer lequel des deux composés était de fait efficace. La divulgation ne précisait donc pas en termes clairs quelle était l'invention et la rendait donc au contraire obscure.
- 67 L'état de la technique s'entend, d'une façon générale, de toutes les connaissances qui ont été mises à la disposition du public avant la date de dépôt ou de priorité d'une demande de brevet en cours d'examen. Elle sert à déterminer l'étendue de la nouveauté et de l'activité inventive, deux conditions de brevetabilité (document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2).
- 68 Documents de l'OMPI SCP/12/3 et CDIP/7/3.
- 69 Les procédures de délivrance de brevets du point de vue de l'accès aux médicaments sont examinées plus avant au chapitre IV, section C.1 et 2.
- 70 Pour des renseignements complémentaires sur les systèmes d'opposition et les autres mécanismes administratifs de révocation et d'invalidation, voir le document de l'OMPI SCP/18/4. Les procédures de révision du point de vue de l'accès aux médicaments sont examinées au chapitre IV, section C.2.

- 71 La question de l'octroi de licences est examinée plus avant au chapitre III, section D.4 c), et au chapitre IV, section C.3 d).
- 72 Pour de plus amples renseignements, voir le chapitre IV, section C.5 a) vi).
- 73 Voir aussi les documents de l'OMPI SCP/13/3, SCP/15/3, SCP/16/3, SCP/17/3 et SCP/18/3. Les exceptions et limitations et les flexibilités prévues dans le système des brevets du point de vue de l'innovation et de l'accès en matière de médicaments sont examinées respectivement au chapitre III, section D.4, et au chapitre IV, section C.3 a).
- 74 Voir le chapitre III, section D.4 b).
- 75 La question des licences obligatoires est examinée au chapitre IV, section C.3 i) et ii).
- 76 La question de l'information en matière de brevets est examinée aux chapitres III, section D.4 f), et IV, section C.4, du point de vue de l'innovation et de l'accès en matière de médicaments.
- 77 Voir la publication en ligne de l'OMPI, *Manuel sur l'information et la documentation en matière de propriété industrielle*: www.wipo.int/standards/fr/.
- 78 Pour une liste des normes, recommandations et principes directeurs de l'OMPI, voir: www.wipo.int/standards/fr/part_03_standards.html.
- 79 Pour plus de renseignements, voir: *Manuel sur l'information et la documentation en matière de propriété industrielle* (www.wipo.int/export/sites/www/standards/fr/pdf/08-01-01.pdf); et les définitions des familles de brevets de l'OEBC (www.epo.org/searching/essentials/patent-families.html).
- 80 Un aperçu des questions relatives à la liberté d'action est donné au chapitre III, section D.4 g).
- 81 Une étude technique de l'OMPI (document de l'OMPI CDIP/4/3 REV./STUDY/INF/3) examine l'accessibilité de données sur la situation juridique des brevets à partir de sources primaires et secondaires et décrit les difficultés liées à l'accessibilité, à la fiabilité et à la comparabilité de ces données. Au total, 87 autorités chargées des brevets ont communiqué des renseignements pour cette étude, qui a confirmé la situation parfois déficiente en matière d'accessibilité de données fiables sur la situation juridique et de comparabilité de ces données. L'étude recommande des améliorations, qui exigeraient un engagement considérable de la part des autorités nationales. Pour de plus amples renseignements sur le Projet de l'OMPI relatif aux données sur la situation juridique des brevets, voir: www.wipo.int/patentscope/en/programs/legal_status/index.html.
- 82 Le titre complet du livre est *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*. Voir: www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm129662.htm
- 83 Voir: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.53.
- 84 Voir: www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-fra.php.
- 85 Source: The Medicines Patent Pool. Voir: www.medicinespatentpool.org/donnees-sur-les-brevets/?lang=fr.
- 86 Voir les chapitres II, section B.5, et IV, section C.5.
- 87 Voir l'explication donnée au chapitre IV, section C.3 iii).
- 88 Ibid.
- 89 Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- 90 Voir: www.wipo.int/madrid/en/.
- 91 Voir: www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlits/en/index.html. En outre, l'Extranet des DCI, MedNet, donne gratuitement accès à la base de données consultable des DCI: <http://mednet.who.int/>.
- 92 Document de l'OMPI SCT/19/4.
- 93 D'autres pays tels que l'Afrique du Sud, l'Australie, le Canada, le Japon et le Mexique ont mis en place leurs propres examens des noms de spécialité, qui relèvent du Ministère de la santé.
- 94 La Division de prévention et d'analyse des erreurs de médication (DMEPA) de la FDA et le Groupe d'examen des noms (inventés) (NRG) de l'EMA.
- 95 En 2011, le NRG a rejeté 47 % des noms proposés. Voir EMA, « Overview of Invented Names Reviewed in November 2011 by the Name Review Group (NRG) », communiqué de presse EMA/802336/2011. La DMEPA « rejette environ le tiers des noms de spécialité proposés » (Scheib et Witherell, 2011).
- 96 Affaire n° 594/2000: Décision rendue le 25 mars 2002 par la Haute Cour de Pretoria en faveur de Beecham Group plc et SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Pty) Ltd agissant en qualité de plaignants, contre Biotech Laboratories (Pty) Ltd agissant en qualité de défendeur. La Cour a considéré que les plaignants avaient démontré que la notice avait le statut d'œuvre littéraire selon la définition de la Loi sud-africaine sur le droit d'auteur et a interdit à Biotech de porter atteinte au droit d'auteur. Biotech Laboratories (Pty) Ltd a fait appel de la décision de la Cour, appel qui a été rejeté avec dépens.
- 97 Affaire n° FCA 1307: Décision rendue le 18 novembre 2011 par la Cour fédérale d'Australie ne donnant pas droit à réparation pour atteinte au droit d'auteur de la part du défendeur Apotex Pty Ltd en faveur des plaignants Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Aventisub II Incorporated.
- 98 Voir le chapitre IV, encadré 4.10.
- 99 Ibid.
- 100 Voir les documents de l'OMC IP/C/W/570 et IP/C/W/571 ; et Commission européenne (2010).
- 101 Voir le chapitre IV, section C.3 e).
- 102 Les évolutions relatives au respect des DPI et le lien avec l'accès aux technologies médicales, y compris l'incidence de normes plus strictes visant à faire respecter les droits, qui résultent de cadres régionaux ou interrégionaux tels que l'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC), sont étudiés au chapitre IV.

- 103 Document de l'OMPI CDIP/5/4 Rev.
- 104 Document de l'OMC WT/L/540. Voir le chapitre IV, section C.3 iii), et l'annexe II.
- 105 Voir : www.wipo.int/treaties/fr/agreement/trtdocs_wo030.html.
- 106 Document de l'OMPI CDIP/5/4 Rev.
- 107 Ibid.
- 108 Documents de l'OMPI CDIP/7/3 et CDIP/7/3 Add.
- 109 Voir : www.wipo.int/treaties/fr/agreement/trtdocs_wo030.html.
- 110 Voir le chapitre III, section D.4 b).
- 111 Voir le chapitre III, encadré 3.8.
- 112 Voir le chapitre IV, section C.3 iii).
- 113 Voir le chapitre II, section B.1 g) v).
- 114 Voir le chapitre IV, section C.3 a) i).
- 115 Le rapport peut être consulté à l'adresse suivante : www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/hosbjor_report_f.pdf.
- 116 Le compte rendu de la session extraordinaire figure dans le document de l'OMC IP/C/M/31.
- 117 Voir l'explication donnée au chapitre IV, section C.3 c).
- 118 Voir le chapitre IV, section C.3 a) iii).
- 119 Documents de l'ONU A/RES/65/1 et A/RES/65/277.
- 120 Document de l'OMC IP/C/25.
- 121 Document de l'OMC WT/L/478.
- 122 Document de l'OMC IP/C/40.
- 123 Document de l'OMC WT/L/845.
- 124 Document de l'OMC IP/C/W/583.
- 125 Article 18:8 de la Loi n° 31/2009 du 26/10/2009 portant protection de la propriété intellectuelle.
- 126 Voir les chapitres II, section B.1 g) v), et IV, section B.6.
- 127 Voir : www.wipo.int/wipolex/fr/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227.
- 128 Document de l'OMC LT/UR/A/2.
- 129 Document de l'OMC WT/ACC/UKR/152, paragraphes 425, 433 et 512.
- 130 Document de l'OMC WT/L/508.
- 131 Document de l'OMC WT/L/846. Voir : www.wipo.int/wipolex/fr/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227.
- 132 Document de l'OMC WT/L/508/Add.1.
- 133 Voir Banque mondiale (2005, 2009). Pour une liste des publications de l'OCDE, voir : www.oecd.org/fr/daf/concurrence/roundtables.htm. Voir en particulier les documents suivants publiés à l'occasion des tables rondes : Generic Pharmaceuticals (2009); Competition, Patents and Innovation II (2009); Competition, Patents and Innovation (2006); Competition in the Provision of Hospital Services (2005); Enhancing Beneficial Competition in the Health Professions (2004); Competition in the Pharmaceutical Industry (2000); et, plus généralement, Relations Between Regulators and Competition Authorities (1998).
- 134 Selon certaines informations, des fusions récentes entre laboratoires pharmaceutiques auraient entraîné une baisse de l'activité de R-D dans le secteur. Voir, par exemple, LaMattina (2011).
- 135 Les « clauses de rétrocession exclusives » désignent toute obligation qui est faite au preneur de licence de concéder une licence exclusive au donneur de licence pour les améliorations qu'il apporte à la technologie visée par la licence ou pour les nouvelles applications qu'il trouve à partir de cette technologie. Les « conditions empêchant la contestation de la validité » sont celles qui imposent au preneur de licence l'obligation de ne pas contester la validité des DPI détenus par le donneur de licence. Le « régime coercitif de licences groupées » désigne l'obligation faite au preneur de licence d'accepter une licence sur plusieurs technologies différentes alors que son intérêt se limite à une partie de ces technologies.
- 136 À cet égard, plusieurs organismes nationaux ou régionaux chargés de la concurrence ont publié des lignes directrices qui offrent un fondement solide pour leur analyse des affaires de propriété intellectuelle et des affaires antitrust : US Department of Justice/Federal Trade Commission (1995); Commission européenne, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du Traité CE aux accords de transfert de technologie, document de la Commission européenne 2004/C 101/02; pour le Canada, voir le Bureau de la concurrence (2000); pour une traduction non officielle en anglais des lignes directrices de la Commission des pratiques commerciales loyales du Japon, voir : Guidelines for the Use of Intellectual Property under the Antimonopoly Act : www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/070928_IP_Guideline.pdf, Guidelines on Standardization and Patent Pool Arrangements : www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/Patent_Pool.pdf; et Guidelines Concerning Joint Research and Development under the Antimonopoly Act : www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/jointresearch.pdf.
- 137 Pour des détails complémentaires sur les données tarifaires, voir le chapitre IV, section D.1.
- 138 Voir : www.haiweb.org/medicineprices.
- 139 Pour des détails complémentaires, voir OMS/OMC (2002).
- 140 Ibid.
- 141 Ces descriptions sectorielles figurent dans la Classification sectorielle des services (document de l'OMC MTN. GNS/W/120), que les Membres de l'OMC ont utilisée de manière générale pour inscrire leurs engagements au titre de l'AGCS. Les secteurs i) à iii) ci-dessus se trouvent dans la section « Services de santé et services sociaux », les secteurs iv) et v) se trouvent dans les « Services professionnels », et le secteur vi) se trouve dans les « Services financiers ».

- 142 Si l'on tient compte des limitations horizontales inscrites dans certaines listes (c'est-à-dire les limitations qui s'appliquent à tous les secteurs mentionnés), les engagements partiels dominant.
- 143 OMS, « Migration des personnels de santé », Aide-mémoire n° 301, juillet 2010.
- 144 Pour plus de précisions, voir Müller et Pelletier (à paraître).
- 145 Pour le texte intégral des Listes des parties à l'AMP (appendice 1), y compris les valeurs de seuil applicables, voir : www.wto.org/french/tratop_f/gproc_f/gp_gpa_f.htm.
- 146 Voir : <http://shenyang.usembassy-china.org.cn/wto-gpa.html>.
- 147 Des données statistiques complémentaires sont disponibles à l'adresse suivante : www.wto.org/french/tratop_f/gproc_f/gp_gpa_f.htm.
- 148 L'analyse qui suit porte uniquement sur les possibilités d'accès aux marchés dans le cadre de l'AMP. Elle ne tient pas compte des obstacles à l'accès aux marchés qui pourraient survenir en dehors du cadre de l'AMP (DPI, par exemple).
- 149 Document de l'OMC GPA/102/Add.3. Il est rappelé que l'AMP s'applique à toutes les entités, marchandises et services figurant dans les Listes de chaque partie.
- 150 Document de l'OMC GPA/94/Add.4.
- 151 Document de l'OMC GPA/108/Add.4. La valeur indiquée était libellée en droits de tirage spéciaux (DTS) et a été convertie en dollars EU. Elle peut subir des variations de taux de change et des problèmes de conversion liés à ces variations.
- 152 Certaines caractéristiques spécifiques des ALE ayant trait aux produits pharmaceutiques sont étudiées au chapitre IV, section C.5.
- 153 L'économie nous enseigne que, compte tenu de certaines hypothèses, le bien-être social statique est maximisé lorsque les consommateurs et les producteurs parviennent à la rente maximale possible sur un marché donné tel que celui d'un médicament spécifique. La rente du consommateur est la différence entre le prix acquitté par le consommateur pour ce médicament et le prix qu'il serait disposé à payer plutôt que de s'en passer. La rente du producteur est la différence entre la somme que le producteur du médicament reçoit et la somme minimale qu'il serait disposé à accepter pour le médicament (ou coût marginal).
- 154 Pour des exemples de ce type de mesure, voir le chapitre IV, section B.1.
- 155 L'épuisement et les importations parallèles sont étudiés au chapitre IV, section C.3 b).
- 156 Pour plus de détails, voir le chapitre IV, section B.2.
- 157 Pour d'autres exemples d'application nationale des données d'essai, voir le chapitre II, section B.1 c) iii).
- 158 Voir le chapitre III, section C.4.
- 159 OMS, « Médecine traditionnelle », Aide-mémoire n° 134, 2008. Voir : www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/fr/.
- 160 Pour une définition des médicaments à base de plantes, voir : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2985f/>.
- 161 OMS, « Médecine traditionnelle », Aide-mémoire n° 134, 2008. Voir : www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/fr/.
- 162 China Daily, « TCM Exports Set to Rise at a Healthy Clip », 10 février 2012. Voir : www.china.org.cn/business/2012-02/10/content_24601720.htm.
- 163 OMS, « Médecine traditionnelle », Aide-mémoire n° 134, 2008. Voir : www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/fr/.
- 164 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA41.19 : Médecine traditionnelle et plantes médicinales*.
- 165 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA56.31 : Médecine traditionnelle*.
- 166 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*.
- 167 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA62.13 : Médecine traditionnelle*.
- 168 Voir aussi les documents de l'OMPI WIPO/GRTKF/IC/3/9 et WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9.
- 169 Document de l'OMPI WIPO/GRTKF/IC/3/6.
- 170 Document de l'ONU A/RES/61/295.
- 171 Voir : www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/index.html. En août 2009, les États membres étaient les suivants : Arménie, Australie, Brésil, Canada, Chine, Émirats arabes unis, États-Unis, Ghana, Hongrie, Inde, Indonésie, Japon, Malaisie, Mexique, Pakistan, République de Corée, Royaume d'Arabie saoudite, Royaume-Uni et Singapour. Les trois organismes régionaux/sous-régionaux sont l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le Parlement latino-américain (PARLATINO).
- 172 Les directives et autres documents pertinents de l'OMS figurent à l'adresse suivante : http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL10.1.1.3.3/clmd,50.html#hICL10_1_1_3_3.
- 173 Des monographies de l'OMS figurent à l'adresse suivante : http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL10.1.1.3.4/clmd,50.html#hICL10_1_1_3_4.
- 174 Pour des renseignements complémentaires, voir le Système de gestion des renseignements OTC de l'OMC : <http://tbtimes.wto.org/>.
- 175 Les directives et autres documents pertinents de l'OMS figurent à l'adresse suivante : http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL10.1.1.3.3/clmd,50.html#hICL10_1_1_3_3.
- 176 Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

II. POLITIQUES FAVORISANT L'INNOVATION ET L'ACCÈS

- 177 Voir : www.roche.com/med_mbtamiflu05e.pdf.
- 178 Sur le débat politique relatif à l'accès et au partage des avantages dans le domaine de la lutte contre les virus, voir le chapitre III, section E.
- 179 Voir : www.tkd.res.in/tkd/LangFrench/Common/Outcome.asp.
- 180 Pour des renseignements complémentaires sur l'état de la technique, voir la note n° 67 ci-dessus.
- 181 Document de l'OMC IP/C/W/472. Le Japon avait d'abord présenté cette proposition à l'IGC comme document de l'OMPI WIPO/GRTKF/IC/9/13. Voir aussi les documents de l'OMPI WIPO/GRTKF/IC/20/INF/9 et WIPO/GRTKF/IC/20/INF/11.
- 182 Voir le document de l'OMC IP/C/W/474 et addenda.
- 183 Voir les documents de l'OMC IP/C/W/368/Rev.1 et IP/C/W/370/Rev.1. Les discussions se poursuivent au Conseil des ADPIC. Elles sont régulièrement consignées dans les comptes rendus des réunions. Pour le compte rendu le plus récent, voir le document de l'OMC IP/C/M/70.
- 184 Documents de l'OMC IP/C/W/368/Rev.1 et IP/C/W/370/Rev.1.
- 185 Voir : www.wipo.int/tk/fr/igc/index.html.
- 186 La dernière version du texte de négociation peut être consultée à l'adresse suivante : www.wipo.int/tk/fr/igc/index.html.
- 187 Voir : www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=5790.
- 188 Voir : <http://www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=3420>.
- 189 Voir : http://www.wipo.int/wipolex/fr/other_treaties/details.jsp?treaty_id=294.
- 190 L'Instrument d'aide à la fixation des savoirs traditionnels (projet soumis à consultation) peut être consulté à l'adresse suivante : www.wipo.int/tk/fr/resources/tkddocumentation.html.

Sommaire

A. Évolution historique de la R-D médicale	116
B. Le paysage actuel de la R-D	119
C. Remédier à la carence du marché : le problème des maladies négligées	130
D. Les droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation	141
E. Échange de virus grippaux, accès aux vaccins et autres avantages	155



A. Évolution historique de la R-D médicale

Point important

- La R-D dans le secteur pharmaceutique moderne a pris son essor au sein de grands laboratoires privés qui s'occupaient à la fois de la recherche-développement et de la commercialisation. Au départ, les produits faisaient l'objet de nombreuses licences délivrées par les laboratoires qui les avaient mis au point. Toutefois, par la suite, la commercialisation et la distribution des nouveaux médicaments ont commencé à se faire généralement par le biais d'un système de droits exclusifs concédés à un distributeur unique.

1. L'innovation en matière de technologies médicales dans son contexte

L'innovation en matière de technologies médicales se distingue de l'innovation en général par plusieurs traits caractéristiques :

- la nécessité d'un cadre réglementaire rigoureux permettant d'évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité ou l'efficience des technologies médicales ;
- les coûts élevés de la recherche-développement (R-D), s'accompagnant de risques élevés d'échec ;
- un haut niveau d'apports du secteur public, qu'il s'agisse de recherche fondamentale, de financement et d'infrastructures ou encore de la capacité d'influencer le marché des produits finis ;
- la composante éthique inhérente à la recherche médicale et l'impact potentiellement négatif que peut avoir sur la santé publique une gestion trop étroitement monopolisée ou trop restrictive de la technologie et de la propriété intellectuelle (PI).

Les tendances historiques de la R-D médicale et le développement de l'industrie pharmaceutique moderne nous fournissent un contexte qui permet de mieux saisir la dynamique des évolutions actuelles et de mieux cerner les problèmes auxquels est confronté le système d'innovation existant et le paysage global de la R-D : il est donc important de bien les comprendre.

2. Des premières découvertes aux « médicaments miracles »

En dépit des importantes découvertes médicales des XVIII^e et XIX^e siècles, on ne disposait au début du XX^e siècle que d'un très petit nombre de médicaments pour traiter les principales maladies infectieuses. Avant les années 1930, l'industrie pharmaceutique n'investissait pas beaucoup dans la R-D. Toutefois, après que l'on eut découvert en Europe que certains produits chimiques et certains micro-organismes pouvaient être utilisés pour traiter les infections, on a vu se développer toute une série de produits dérivés pouvant servir d'agents antibactériens

efficaces. Mais leur production à une échelle industrielle était une autre affaire. Ainsi par exemple, c'est seulement en 1939, dix ans après qu'Alexandre Fleming eut découvert la pénicilline, que celle-ci a commencé à être fabriquée massivement au Département de l'agriculture des États-Unis. Par la suite, il a été fait appel à des laboratoires pharmaceutiques privés pour développer la production et commercialiser ce médicament. Il est intéressant de noter qu'alors que la pénicilline et la sulfanilamide constituaient la base de la nouvelle génération de « médicaments miracles » (les antibiotiques) ni l'une ni l'autre n'était brevetée. Ces médicaments ont été mis au point et commercialisés en collaboration avec des équipes de chercheurs appartenant à la fois à des organisations à but non lucratif et à des entreprises privées.

3. Développement et évolution de l'industrie pharmaceutique moderne

À la suite des bouleversements entraînés notamment par la guerre et les migrations, le leadership dans l'industrie pharmaceutique s'est déplacé de l'Europe et en particulier de l'Allemagne vers les États-Unis, bien que les rivalités transatlantiques soient restées vives. Vers le milieu des années 1940, l'industrie pharmaceutique basée aux États-Unis a commencé à se développer sous l'influence de plusieurs facteurs, y compris l'introduction d'une réglementation pour les médicaments délivrés sur ordonnance et divers changements dans l'application du droit des brevets.¹ Les interactions entre ces deux facteurs spécifiques ont contribué à donner naissance aux laboratoires pharmaceutiques modernes intégrés verticalement qui s'occupent à la fois des activités de R-D et de la commercialisation. Entre 1950 et 1970, le pourcentage du chiffre d'affaires consacré aux investissements de R-D dans l'industrie pharmaceutique américaine a plus que doublé tandis que celui consacré aux dépenses publicitaires a augmenté encore davantage, l'essentiel des coûts de commercialisation étant représenté par les sommes dépensées pour informer les médecins sur les médicaments et influencer leurs prescriptions. À partir de la fin des années 1940, on a assisté à une augmentation du nombre des brevets de produit et de procédé octroyés pour les produits pharmaceutiques.²

Durant la période 1950-1970, l'industrie pharmaceutique a réalisé des profits bien supérieurs à ceux de la plupart des autres industries manufacturières à l'époque.

Un contrôle étroit de la R-D et de la commercialisation était nécessaire car ces firmes tiraient l'essentiel de leurs profits d'un très petit nombre de produits phares (Comanor, 1986). Les bases de la concurrence entre firmes pharmaceutiques ont changé, le facteur prix étant progressivement remplacé par des facteurs hors-prix tels que le coût et les résultats de la recherche et de la publicité. Ce modèle a contribué à stimuler l'innovation – l'industrie pharmaceutique fondée sur la R-D aux États-Unis passant d'une moyenne de 20 nouveaux produits mis au point par an dans les années 1940 à une moyenne de 50 nouveaux produits mis au point par an dans les années 1950.

La période 1930-1960 a été marquée par l'introduction d'innovations dans le domaine de la chimie organique et des produits naturels, innovations qui ont conduit à leur tour à l'isolement et à la synthèse des vitamines, des corticostéroïdes, des hormones et des agents antibactériens. Au cours des années suivantes, on a assisté à une reconversion de l'industrie, de la R-D fondée sur la chimie et de la fabrication vers la pharmacologie et les activités fondées sur les sciences de la vie. Pendant cette période, un système d'essais cliniques en plusieurs phases (phases I à IV) a été aussi établi pour la mise au point des nouveaux médicaments.³

4. De la concession de licences non exclusives à la production restreinte

Dans la période qui a précédé les années 1960, un nouveau fait important a été que les firmes pharmaceutiques innovantes qui avaient mis au point des innovations ont commencé à fabriquer elles-mêmes leurs produits de manière exclusive, sans donner de licences à d'autres fabricants. Cela leur a permis de restreindre la production et de générer des bénéfices plus importants. L'octroi de licences assorties de redevances élevées aurait pu potentiellement rapporter des bénéfices équivalents, mais les taux de redevance demandés auraient alors dû être très élevés face à une demande inélastique (concept qui signifie que la demande des consommateurs pour un produit donné ne se modifie pas sensiblement pour une augmentation de prix de 1%). Selon une estimation, lorsque la demande est inélastique, le taux de redevance requis pour générer des bénéfices équivalents à ceux d'une production exclusive par un seul fournisseur devrait atteindre 80% (Temin, 1979). À cet égard, on estime que le prix de gros de la tétracycline avant l'introduction des versions génériques de ce médicament aux États-Unis était de 30,60 dollars EU les 100 capsules, tandis que les coûts de production pour la même quantité étaient d'un peu plus de 3 dollars EU, ce qui représente une marge bénéficiaire de 90%. Des taux de redevance aussi élevés

auraient été commercialement inacceptables car les taux généralement pratiqués à l'époque étaient d'à peine 2,5%. Hormis que ce taux de 2,5% est celui auquel a été accordé la licence sur la streptomycine, c'est également celui qui aurait été appliqué dans une décision de la Commission fédérale du commerce des États-Unis concernant une licence obligatoire pour la tétracycline. Toutefois, cette décision de la FTC n'a jamais vu le jour pour d'autres raisons (Scherer et Watal, 2002).

Ces conditions d'exclusivité et de différenciation des produits se sont étendues, en dehors des antibiotiques, à tous les médicaments obtenus par des activités de R-D. Ainsi, par exemple, alors que la première génération de stéroïdes avait fait l'objet de nombreuses licences, la deuxième génération a été exclusivement produite par les firmes titulaires du brevet (Temin, 1979).

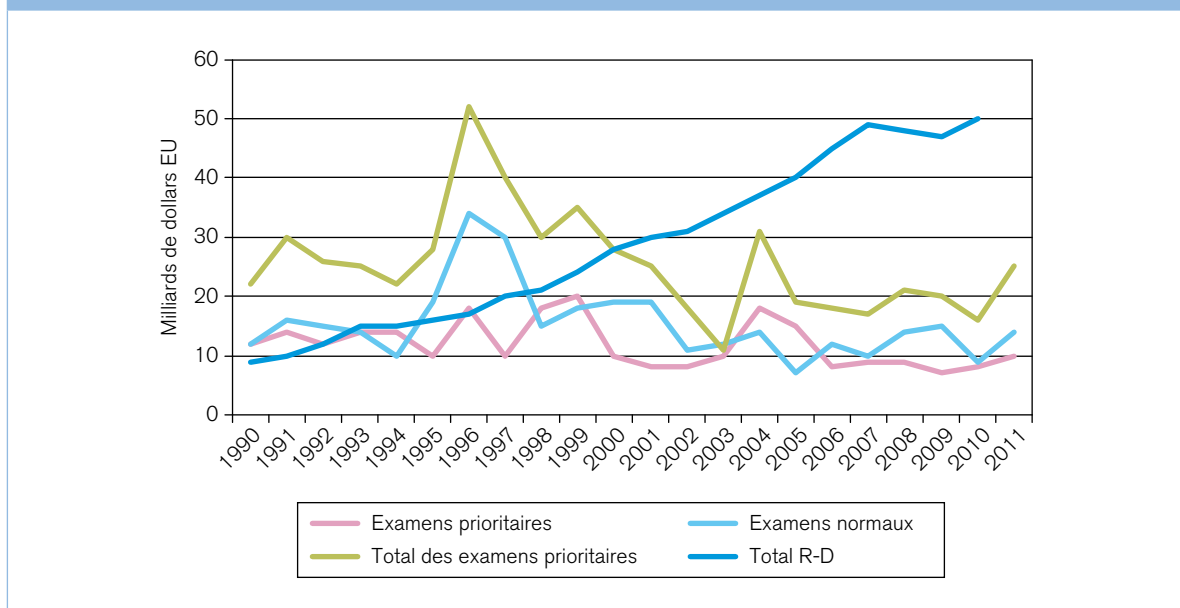
5. Gains rapides de productivité et préoccupations réglementaires

Entre 1961 et 1974, les firmes pharmaceutiques mondiales ont mis sur le marché quelque 83 nouvelles molécules par an. À la fin des années 1980, ce chiffre était retombé à 50 nouvelles molécules par an. Entre 1961 et 1990, 2015 nouvelles molécules ont été commercialisées avec succès (Ballance *et al.*, 1992, page 86). Plus de 90% de l'ensemble des nouveaux médicaments ont été découverts et mis au point par des firmes pharmaceutiques travaillant en Belgique, en France, en Allemagne, en Italie, au Japon, aux Pays-Bas, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis (Ballance *et al.*, 1992, page 108).

Cette période a été marquée par la mise sur le marché de plusieurs nouveaux médicaments concurrents pour traiter la même pathologie, en grande partie par suite de l'introduction de médicaments « d'imitation » destinés à concurrencer les nouveaux médicaments innovants. Pour financer leurs investissements de R-D et leurs dépenses de commercialisation, les laboratoires pharmaceutiques avaient besoin de disposer d'un flux constant de nouveaux médicaments améliorés pouvant se vendre à un bon prix sur le marché mondial. Toutefois, si l'on regarde le nombre total des produits pour lesquels la Food and Drug Administration des États-Unis a accordé, respectivement, le statut d'examen prioritaire ou celui d'examen normal, on constate qu'il y a eu relativement peu d'approbations de nouveaux médicaments et encore moins de nouvelles avancées importantes par rapport aux dépenses de R-D consenties ce, en dépit du fait que les dépenses de R-D dans le secteur privé ont été multipliées par cinq entre 1990 et 2010 (voir la figure 3.1).

Dès 1959, l'industrie pharmaceutique a été accusée dans un rapport de la Commission Kefauver de réaliser des profits indus en dédoublant les recherches ou en manipulant les molécules afin de créer des produits

Figure 3.1 Nombre de nouveaux médicaments homologués et dépenses de R-D, tels que rapportés par PhRMA aux États-Unis, 1990-2011



Source: OMS (2012a).

équivalents sur le plan thérapeutique. Le scepticisme qui s'exprime actuellement dans le débat mondial concernant les bienfaits de la concurrence et le niveau approprié de la rémunération de l'innovation dans le contexte de la R-D médicale font écho à certaines de ces anciennes critiques. Un rapport de 2006 du Bureau du budget du Congrès des États-Unis résumait ainsi la situation: «Plus le prix d'un médicament reflète véritablement sa valeur pour le consommateur et plus le système du marché permettra d'orienter les investissements de R-D vers de nouveaux

médicaments socialement intéressants. Toutefois, les prix ne peuvent jouer ce rôle directeur que s'il existe de bonnes informations sur les qualités comparées des différents médicaments et si les consommateurs et dispensateurs de soins de santé font usage de ces informations» (USCBO 2006, page 5). Nonobstant les critiques adressées à l'industrie, il est indubitable que les médicaments et technologies modernes ont contribué à l'allongement de la vie, en particulier dans les pays qui ont accès aux médicaments les plus récents (Lichtenberg, 2012).

B. Le paysage actuel de la R-D

Points importants

- Le modèle classique de l'innovation en matière de technologies médicales est aujourd'hui confronté à des défis considérables, du fait de l'évolution des marchés, de l'augmentation des coûts et de l'adoption de réglementations plus strictes.
- Le secteur public a un impact important sur le cycle de l'innovation à différents stades, en fournissant directement des intrants précieux pour la R-D, en aidant à orienter les priorités des sociétés privées en matière de R-D et en exerçant une influence sur la manière dont les produits de santé sont achetés et diffusés.
- L'élaboration de nouveaux produits pharmaceutiques et leur mise sur le marché est un processus généralement long et coûteux. Mais faute de données suffisantes, il est difficile d'avoir une évaluation fiable et indépendante des coûts véritables de la recherche médicale.
- Il existe de multiples mécanismes pour promouvoir l'innovation. Les droits de propriété intellectuelle sont un moyen d'incitation utile, mais la question se pose de savoir si le système de PI peut stimuler les inventions dans les domaines où il n'existe pas de marché.
- La Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) a conclu que le cycle de l'innovation est autoentretenu dans les pays industrialisés qui ont un marché étendu permettant aux firmes pharmaceutiques de récupérer les sommes investies dans l'innovation. Cela n'est pas le cas dans les pays à faible revenu où les marchés sont restreints et les services de santé insuffisamment financés.
- Les instruments de politique destinés à favoriser l'innovation peuvent être différents selon qu'ils visent à promouvoir des recherches financées et effectuées par le secteur public, des recherches financées par le secteur public mais effectuées par le secteur privé ou des recherches financées et effectuées par le secteur privé.
- Les vaccins se distinguent des médicaments à plusieurs égards. Étant donné qu'il n'existe pas de vaccins génériques, le processus nécessaire pour prouver l'innocuité et l'efficacité d'un vaccin – même s'il s'agit d'une « copie » – requiert toujours un dossier très complet. On a assisté ces dernières années à une forte progression du développement de nouveaux vaccins et de nouveaux modèles d'innovation, s'accompagnant d'une multiplication du nombre des fabricants de vaccins dans les pays à revenu faible et intermédiaire.
- L'OMS a établi un registre des essais cliniques mettant les données d'essai à la disposition du public. La publication des résultats des essais cliniques est dans l'intérêt à la fois de la santé publique et de la science.

Dans la section qui suit, nous examinerons les problèmes auxquels est confrontée aujourd'hui l'industrie pharmaceutique, par rapport à l'évolution décrite dans la section précédente.

1. Une époque de défis pour l'industrie pharmaceutique

Le modèle classique de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique fait face aujourd'hui à des défis considérables, non seulement en ce qui concerne la manière dont l'innovation s'effectue par le biais de réseaux de savoir, mais aussi en ce qui concerne les marchés que l'on cherche à desservir (Tempest, 2011). La structure de l'industrie elle-même évolue, en particulier par le jeu des fusions et acquisitions entre entreprises de R-D pour essayer de renforcer les filières pharmaceutiques innovantes. L'industrie évolue aussi du fait des acquisitions de fabricants de médicaments génériques par des entreprises de R-D et vice-versa, ce qui brouille les frontières classiques entre les entreprises de R-D et les sociétés de fabrication de génériques.

D'autres facteurs de changement dans les modèles commerciaux et la structure de l'industrie résultent en particulier :

- De la diversité croissante des modèles d'innovation et des processus de développement des produits – avec une intensification de la concurrence non seulement entre les firmes elles-mêmes, mais aussi entre différentes stratégies d'innovation. Par exemple, l'exploration des utilisations de la R-D virtuelle par de grandes entreprises de R-D pharmaceutique avec des technologies de l'information et de la communication reposant sur l'utilisation de modèles de collaboration (PwC, 2008).
- Des processus de réglementation, y compris des normes de sécurité et de la surveillance postcommercialisation plus strictes en raison d'une plus faible acceptation du risque.
- L'expiration de brevets sur des médicaments phares : selon une estimation, entre 2012 et 2018, l'arrivée à l'expiration des brevets et l'entrée sur le marché des génériques qui en résultera fera baisser les revenus des entreprises de R-D pharmaceutique de près de 148 milliards de dollars EU (PwC, 2012).

Encadré 3.1 Adapter l'innovation aux besoins locaux dans le secteur des appareils médicaux

De plus en plus, les firmes du secteur privé fabriquant des appareils médicaux cherchent à concevoir de nouveaux matériels et de nouveaux modèles de prestation des soins de santé pouvant s'adapter aux besoins des pays à revenu faible et intermédiaire. Cette démarche correspond à une volonté croissante de la part de ces firmes de desservir des marchés longtemps négligés; elle reflète aussi leur intérêt accru pour les possibilités commerciales offertes par la satisfaction des besoins de santé de personnes se situant au milieu et à la base de la pyramide socioéconomique. Ces firmes consacrent donc davantage de ressources à l'évaluation des obstacles locaux et régionaux et conçoivent des produits et des services spécialement adaptés pour répondre à des besoins culturels ou géographiques spécifiques. L'un des résultats de cette tendance est la mise au point d'appareils répondant mieux aux besoins des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ces appareils sont aussi moins coûteux que ceux destinés aux marchés des pays à revenu élevé et sont donc plus abordables. Leur conception peut aussi permettre d'en améliorer l'accessibilité. La mise au point d'une version portable et moins coûteuse de l'électrocardiographe classique – visant à améliorer l'accès aux soins de santé dans les zones rurales à faible revenu – en est un exemple intéressant.⁴

- La place plus grande donnée aux économies émergentes – à la fois en tant que marché grandissant pour les technologies médicales et en tant que base de plus en plus viable pour la R-D et la commercialisation des produits de la recherche. Ainsi, par exemple, les pays hors OCDE représentaient, en 2008, 18,4 % de la R-D mondiale, contre 11,7 % en 1996 (PwC, 2008).
- L'émergence des produits biologiques qui ne peuvent être reproduits aussi aisément que de nouvelles petites molécules pharmaceutiques (voir d'autres explications ci-après).
- Le ralentissement de la demande sur les marchés des pays développés par suite de la récession et des pressions concurrentes s'exerçant sur les budgets nationaux et la montée en puissance des marchés émergents avec l'augmentation de la demande sur ces marchés.

La dernière vague d'innovations en matière de technologies médicales, qui s'est accélérée à partir des années 1980, se fonde sur les avancées des biotechnologies et de leurs applications. L'utilisation croissante de la bio-informatique dans la R-D virtuelle pour créer des modèles informatisés d'organes et de cellules offre des possibilités importantes de découverte et de développement de médicaments «sur mesure» (PwC, 2008). Le décodage du génome humain à la fin des années 1990 a fait naître l'espoir d'une nouvelle vague d'innovations dans une médecine personnalisée. Toutefois, la promesse que la génomique pourrait déboucher sur des outils diagnostiques et des traitements plus précis, ce que l'on appelle aussi les «médicaments de précision», ne s'est pas encore pleinement réalisée (Pray, 2008).

Des changements se produisent aussi dans la manière dont l'innovation se déroule. L'importance croissante des marchés des économies émergentes pour l'industrie, par exemple, conduit les fabricants d'appareils médicaux à adapter leurs modèles d'innovation pour répondre aux demandes spécifiques de ces marchés (voir l'encadré 3.1).

2. Les chercheurs du secteur public jouent un rôle capital dans la R-D médicale

Dans la première phase de la R-D médicale moderne, la plupart des produits étaient mis au point par des entreprises privées qui se souciaient peu de comprendre les causes de telle ou telle maladie ou pathologie ou les mécanismes métaboliques. Il a fallu un effort résolu de la part des gouvernements pour obtenir que les résultats des recherches du secteur public influent sur les priorités du secteur privé en matière d'élaboration de produits. La division des tâches entre secteur privé et secteur public au cours de ces dernières «vagues» d'innovations était telle que le secteur public a commencé à se spécialiser dans la recherche en amont qui fournissait des connaissances scientifiques de base sur les mécanismes de la maladie et les réactions immunitaires. Grâce à la concentration des travaux dans ce domaine, les chercheurs ont pu identifier les mécanismes d'action de médicaments efficaces. Les entreprises privées ont alors mis l'accent sur la recherche en aval et le développement de nouveaux produits, ce qui a permis de traduire les résultats de la recherche fondamentale en produits médicaux. La raison principale de cette division du travail était que, à l'échelle mondiale, l'essentiel des résultats de la recherche initiale – qui par définition ne sont ni commercialisables ni rentables en tant que tels – sont financés par les gouvernements et d'autres institutions du secteur public. Le secteur public influence donc de manière importante sur le cycle de l'innovation en déterminant les priorités de la recherche, du moins en ce qui concerne la recherche fondamentale (OMS, 2006b; USCBO, 2006).

Actuellement, les organismes du secteur public continuent à avoir une influence sur les premiers stades du développement des médicaments, mais ils jouent aussi un rôle important dans le cycle de l'innovation aux stades suivants. Les gouvernements contrôlent, par exemple, la qualité des produits de santé par le biais de leur cadre réglementaire, qui détermine si un produit va pouvoir être mis sur le marché et, dans l'affirmative, dans quels

Encadré 3.2 Le cas du paclitaxel

Une étude sur l'if du Pacifique en vue d'en rechercher les effets thérapeutiques a été réalisée conjointement par le Département de l'agriculture et l'Institut national du cancer des National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. En 1964, des extraits de l'écorce de l'if du Pacifique ont été testés contre deux lignées cellulaires cancéreuses et les résultats ont été jugés prometteurs. En 1969, après des recherches sur des extraits de l'écorce de cet arbre, le composé actif, le paclitaxel, a été isolé. En 1979, la pharmacologue Susan Horwitz et ses collaborateurs du Collège de médecine Albert Einstein de l'Université Yeshiva ont fait état d'un mécanisme d'action original pour le paclitaxel. En 1983, l'Institut national du cancer a appuyé la réalisation d'essais cliniques avec ce produit et en 1989, des chercheurs cliniques financés par l'Université Johns Hopkins ont rapporté des effets très positifs dans le traitement du cancer de l'ovaire à un stade avancé. En 1989 également, l'Institut national du cancer a conclu un accord avec une firme pharmaceutique pour augmenter la production, l'offre et la commercialisation du paclitaxel. Ce produit a commencé à être commercialisé pour le traitement du cancer de l'ovaire en 1992. Par la suite, la firme pharmaceutique a adopté un procédé semi-synthétique pour sa fabrication.⁵

délais. En outre, le secteur public joue un rôle crucial dans la phase de diffusion des produits de santé du fait que les gouvernements sont généralement les principaux acheteurs de ces produits et qu'ils en organisent souvent la distribution et la diffusion.

Pour appuyer les sciences biomédicales et pour faciliter la recherche à l'université, certains gouvernements ont créé à la fin du XIX^e siècle et au début du XX^e siècle des instituts de recherche dédiés. C'est ainsi qu'a commencé à se développer l'interaction entre les universités et les instituts de recherche publics qui effectuaient des recherches fondamentales et le secteur privé qui mettait au point et commercialisait des médicaments élaborés sur la base de ces recherches. Ces dernières années, plusieurs universités se sont constitué d'importants portefeuilles de brevets et beaucoup de nouvelles firmes spécialisées dans les biotechnologies sont issues à l'origine de l'université. Diverses entités à but non lucratif jouent un rôle important dans le financement de la recherche biomédicale, principalement dans les pays à revenu élevé – l'Institut médical Howard Hughes aux États-Unis et le Wellcome Trust au Royaume-Uni sont de bons exemples de ce type d'initiative. Dans les pays en développement, les instituts de recherche commencent aussi à se constituer d'importants portefeuilles de brevets. Par exemple, en janvier 2013, le Council for Scientific and Industrial Research en Inde détenait 702 brevets de médicaments et 450 brevets en sciences biologiques⁶. Le gouvernement des États-Unis fournit un financement important pour la R-D médicale, en particulier par l'intermédiaire des National Institutes of Health (NIH).

L'histoire de la mise au point et de la commercialisation du paclitaxel est un exemple de la manière dont les entreprises du secteur public et du secteur privé peuvent coopérer pour développer de nouvelles découvertes et de nouveaux médicaments (voir l'encadré 3.2).

Selon une étude récente, les recherches du secteur public semblent avoir eu des effets plus immédiats sur l'amélioration de la santé publique qu'on ne pouvait s'y attendre (Stevens *et al.*, 2011). D'après cette étude, sur

les 1541 approbations données par la Food and Drug Administration des États-Unis entre 1990 et 2007, 143 (9,3%) concernaient des médicaments mis au point à la suite de recherches effectuées par le secteur public. Mais sur les 348 médicaments ayant bénéficié d'un examen prioritaire, 66 (19%) étaient issus de recherches du secteur public. Autrement dit, les taux d'examen prioritaires étaient deux fois plus élevés que la moyenne pour les recherches du secteur public. Dans un autre ordre d'idée, 46,2% des demandes d'homologation de nouveaux médicaments issus de recherches du secteur public ont bénéficié d'examen prioritaires contre 20% de celles concernant des médicaments issus de recherches du secteur privé, soit 2,3 fois plus. Les produits issus de recherches financées par le secteur public ont donc apparemment de plus grands effets thérapeutiques que ceux issus de recherches du secteur privé.

3. Coûts de la R-D médicale

L'un des principaux arguments avancés par l'industrie pharmaceutique pour réclamer une protection stricte des droits de propriété intellectuelle est le coût élevé de la R-D pour les nouveaux produits médicaux. Développer un produit pharmaceutique depuis le stade du laboratoire jusqu'à celui de la commercialisation est une entreprise de longue haleine qui suppose en outre de satisfaire à des processus d'approbation réglementaire très stricts, ce qui fait que seul un petit nombre de produits réussissent à percer. Toutefois, on ne dispose que de très peu de sources de données permettant d'évaluer les coûts véritables de la recherche médicale.

D'après le rapport sur l'enquête de la Commission européenne relative au secteur pharmaceutique, pendant la période 2000-2007, les laboratoires de princeps européens ont consacré en moyenne 17% du chiffre d'affaires qu'ils ont réalisé avec les médicaments vendus sur ordonnance à des activités de R-D. Environ 1,5% du chiffre d'affaires était consacré à de la recherche fondamentale destinée à

découvrir de nouveaux médicaments potentiels et 15,5% consacrés au développement des médicaments potentiels identifiés à l'aide d'essais cliniques sur les produits. Comme au cours des décennies précédentes, les coûts des activités de commercialisation et de promotion ont été supérieurs à ceux de la R-D, représentant 23% du chiffre d'affaires des laboratoires de princeps pendant cette période.⁷

Ces chiffres donnent une idée du coût de la recherche par rapport au chiffre d'affaires total des laboratoires de princeps, mais plusieurs estimations ont aussi été faites concernant les coûts moyens en termes absolus de la R-D pour les nouveaux médicaments. Ces coûts dépendent en grande partie du type de médicaments considéré. Il y a d'énormes écarts selon que le médicament est basé sur une nouvelle entité chimique jamais utilisée auparavant dans aucun produit pharmaceutique ou qu'il s'agit d'une simple modification d'un médicament existant. Toutefois, même pour les nouvelles entités chimiques, les coûts indiqués diffèrent fortement.

En 2007, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) a estimé qu'il fallait entre 10 et 15 ans pour amener sur le marché un nouveau médicament basé sur une nouvelle entité chimique, pour un coût moyen de R-D compris entre 800 millions et 1 milliard de dollar EU. Cette estimation tient compte du coût des projets de recherche qui ont échoué (PhRMA, 2007). En 2011, PhRMA a estimé ce coût moyen à plus de 1,2 milliard de dollar EU.⁸ Ces chiffres sont tirés d'une étude de DiMasi *et al.* (2003), qui ont évalué le coût moyen par nouvelle entité chimique à 802 millions de dollars EU en 2000 pour les médicaments basés sur de petites molécules et 1 318 millions de dollars EU en 2005 pour les produits biologiques (DiMasi et Grabowski, 2007). Ils incluent des coûts d'opportunité élevés. Une publication plus récente de Munos (2009) semble indiquer que les coûts actuels de la recherche seraient plus élevés que les coûts moyens mentionnés par DiMasi *et al.* (2003).

Une étude systématique, comportant l'évaluation de publications traitant des coûts d'élaboration des produits pharmaceutiques, a révélé que les estimations des coûts de R-D varient dans un rapport de plus de 1 à 9 – de 92 millions de dollars EU (161 millions de dollars EU capitalisés) à 883,6 millions de dollars EU (1,8 milliard de dollars EU capitalisés). Certaines de ces variations peuvent s'expliquer par des différences dans les méthodes et les sources de données utilisées et dans les périodes considérées, mais les auteurs soulignent qu'il existe un manque de transparence, du fait que la totalité ou une partie des données sur lesquelles s'appuyaient la plupart des études citées dans les publications analysées avaient été fournies à titre d'informations confidentielles par des sociétés anonymes concernant des produits non spécifiés (Morgan *et al.*, 2011).

Toutes ces estimations se fondent sur de multiples variables telles que le temps moyen estimé de développement

des produits, l'ampleur et les coûts moyens des essais cliniques, et les chances que les produits parviennent finalement à être mis sur le marché. En outre, il est très difficile de vérifier les données sous-jacentes, dans la mesure où celles-ci ne sont pas divulguées. Ces chiffres ont donc été abondamment discutés et contestés (Love, 2003; Light et Warburton, 2011). Des doutes ont aussi été exprimés quant à l'utilité de ces estimations dans la mesure où les coûts varient fortement d'une firme à l'autre ainsi qu'entre le secteur privé et le secteur public.

Même s'il n'y a pas d'accord sur le niveau précis des coûts, il est évident que la R-D médicale est très coûteuse et très risquée et que, bien souvent, il n'y a pas de retour sur investissement du fait que les produits ne franchissent pas la phase des essais cliniques. La difficulté à mettre au point des produits phares innovants, en raison soit de l'abandon rapide des pistes de recherche, soit de leur non-existence explique que l'on ait assisté à un nombre croissant de fusions et d'acquisitions dans ce secteur, ainsi qu'à une baisse de la valeur boursière des laboratoires pharmaceutiques même les plus grands ces dernières années.

4. Modèles d'incitation dans le cycle d'innovation

Le rapport mondial sur la propriété intellectuelle 2011 (OMPI, 2011a) souligne que « les droits de propriété intellectuelle sont utiles lorsque l'incitation à innover va dans le sens des préférences de la société pour de nouvelles technologies. Toutefois, une telle convergence n'est pas toujours présente. De plus, il n'est pas clair que le système de propriété intellectuelle favorise une invention lorsqu'elle est encore loin d'une application sur le marché, comme dans le cas de la recherche fondamentale ». En remplaçant le système de propriété intellectuelle dans le contexte plus vaste des politiques d'innovation, le rapport distingue trois mécanismes de promotion de l'innovation :

- l'innovation financée sur les deniers publics qui voit le jour dans les établissements universitaires et les organismes publics de recherche ;
- les travaux de recherche entrepris par des entreprises privées mais financés par les pouvoirs publics – notamment par le biais de marchés publics, de subventions à la recherche, de prêts assortis de conditions avantageuses, de crédits d'impôts pour la recherche-développement et de primes à l'innovation ;
- les travaux de recherche-développement exécutés dans le secteur privé et financés par le marché plutôt que sur les recettes de l'État et stimulés par le système de propriété intellectuelle qui est le seul mécanisme de politique publique à même de promouvoir l'innovation.

a) Le cycle de l'innovation

L'innovation est souvent présentée comme un processus linéaire qui culmine avec le lancement d'un produit, mais l'innovation dans le domaine de la santé peut aussi être vue comme un cycle (voir la figure 3.2). Ce cycle va de la recherche-développement de nouveaux composés de base jusqu'aux essais et à la mise au point de nouveaux produits et à la distribution de ces produits, puis retourne à la recherche-développement de nouveaux produits (ou à l'optimisation des produits existants) (via la surveillance postcommercialisation systématique et l'élaboration d'un modèle de plus en plus efficace de la demande fondé sur les besoins de santé).

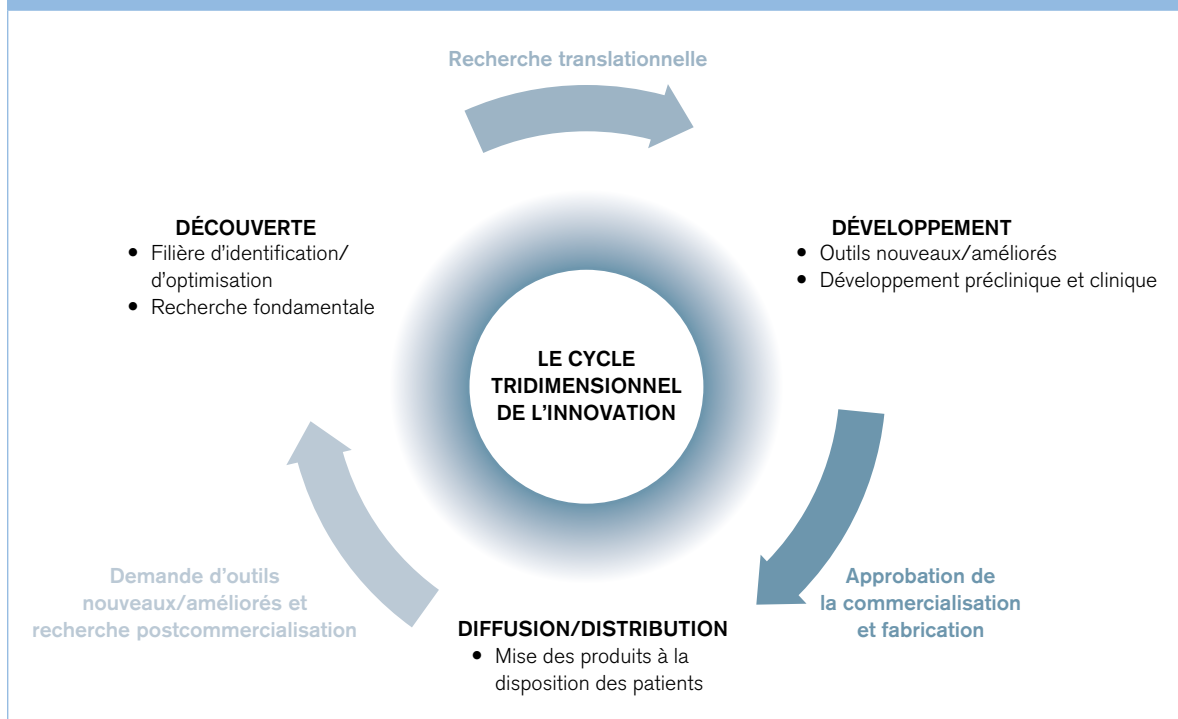
Lorsqu'on présente les innovations en matière de santé sous la forme d'une boucle, un point crucial saute aux yeux : le cycle actuel de l'innovation fondé sur le marché fonctionne mieux pour les pays développés, où la demande effective de produits de santé s'accompagne de la capacité de payer pour ces produits. En revanche, pour les maladies qui affectent principalement des patients de pays en développement, il existe un manque criant d'incitations susceptibles de nourrir le cycle de l'innovation classique. Alors qu'il existe un besoin urgent de nouveaux médicaments pour traiter les maladies qui touchent prioritairement les pays en développement, ce marché est caractérisé par un pouvoir d'achat limité, aggravé dans de nombreux pays par l'absence de systèmes d'assurance maladie.

b) Absence d'un cycle de l'innovation autoentretenu dans le cas des petits marchés des pays à faible revenu

La Commission de l'OMS sur l'innovation, les droits de propriété intellectuelle et la santé a fait observer dans ce contexte que le système de propriété intellectuelle a besoin d'un certain type d'environnement pour produire les résultats attendus. Dans les pays à faible revenu, le cycle de l'innovation n'est pas autoentretenu du fait que les marchés sont restreints, les services de santé insuffisamment financés et la capacité de recherche en amont généralement faible. Dans ce type d'environnement, les droits de propriété intellectuelle ne fournissent pas à eux seuls une incitation efficace pour la recherche médicale (OMS 2006b). Les États membres ont par la suite confirmé cette constatation dans la stratégie et le plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI).⁹

Ce fossé – entre les besoins spécifiques des pays en développement et l'effort de recherche médicale – a alimenté un débat de politique générale sur la capacité des structures actuelles en matière d'innovation médicale à répondre aux besoins des pays en développement qu'il s'agisse de faire face à la charge de morbidité dans ces pays ou de trouver des solutions appropriées pour les malades. La nécessité urgente de combler ce fossé a aussi donné lieu au cours de la dernière décennie à toute une série d'initiatives pratiques pour trouver les moyens de combiner les divers intrants, infrastructures et ressources qui sont nécessaires pour développer de nouveaux

Figure 3.2 Le cycle de l'innovation



Source : OMS (2006b, page 23).

Encadré 3.3 Mise en pratique de nouveaux modèles d'innovation : conception d'un vaccin contre la méningite spécialement adapté à l'Afrique

Le succès du lancement du vaccin MenAfriVac en 2010 met en lumière le rôle joué par les nouvelles approches de l'innovation et du développement de produits pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement. Auparavant, il existait des vaccins pour différentes souches de méningite, mais ils étaient trop coûteux pour les sujets à risque vivant dans ce que l'on appelle la ceinture africaine de la méningite. En outre, ils n'offraient pas de solution appropriée pour les environnements aux ressources limitées. Face aux épidémies récurrentes et au taux de mortalité croissants, les parties prenantes étaient confrontées au grand défi consistant à mettre au point un vaccin qui serait à la fois adapté sur le plan clinique mais aussi pérenne et d'un coût abordable. Le projet Vaccins méningite, un consortium dirigé par l'OMS et le Programme PATH (Programme for Appropriate Technology in Health), une organisation à but non lucratif spécialisée dans la technologie sanitaire, s'est mis en devoir de produire un vaccin contre la méningite à méningocoque A qui ne coûterait pas plus de 0,5 dollar EU la dose. Après examen des différentes options, il a été décidé de lancer un processus de production et de transférer la technologie pertinente à un producteur à bas coût du tiers monde, plutôt que de subventionner un fabricant de vaccins de pays industrialisé pour qu'il se charge du développement et de la production. Un modèle innovant de développement du vaccin a été établi et les matières premières de base ont été obtenues en Inde et aux Pays-Bas. La technologie mise au point par le Centre d'évaluation et de recherche sur les produits biologiques de la Food and Drug Administration des États-Unis et le know-how ont été transférés au Serum Institute of India Ltd pour qu'il produise d'abord les vaccins destinés aux essais cliniques puis, à terme, qu'il se charge de la production à grande échelle. Ce modèle de développement aurait coûté environ un dixième du coût estimatif de production d'un nouveau vaccin par le processus classique. Le développement et l'introduction de ce nouveau vaccin constituent un grand pas en avant vers l'élimination de la méningite épidémique en Afrique subsaharienne.¹⁰

produits. Dans le cadre de ces initiatives, on a exploré de nouvelles manières d'intégrer ces différents intrants et d'amener les produits candidats à travers les différentes phases du processus d'innovation pour aboutir à la mise au point de nouvelles technologies sûres et efficaces. Cette approche s'est généralement appuyée sur des structures plus collaboratives, sur une plus grande variété de modèles de concession de licences de technologie non exclusives et segmentées, sur le développement de plates-formes technologiques préconcurrentielles ainsi que sur des « partenariats pour le développement de produits » (PDP) qui mobilisent les capacités du secteur privé pour atteindre des objectifs de santé publique dans une optique non lucrative. Ce type d'initiatives pratiques s'inscrit dans la dynamique de l'innovation médicale actuelle et contribue aussi à l'influencer en rendant accessibles de nouvelles technologies et en illustrant pratiquement les possibilités offertes par le recours à un plus large éventail de modèles d'innovation.¹¹

Même s'il est important de stimuler l'innovation nécessaire pour les maladies négligées, il faut aussi veiller à ce que les nouvelles technologies médicales issues de ces initiatives soient d'un coût abordable pour les populations qui en ont besoin. Dans l'écosystème existant de l'innovation stimulée par les brevets, les retours sur investissement sont généralement tributaires du prix auquel sont vendus les produits de nouvelle génération. Par opposition, les nouveaux mécanismes et initiatives de financement innovants cherchent à faire financer le coût de la R-D autrement que par le prix des produits finis en parvenant à dissocier coût de la R-D et prix du produit.¹²

Il y a eu quelques exemples réussis d'innovation « sur mesure », visant à répondre à des besoins médicaux

spécifiques comme dans le cas du vaccin contre la méningite mis au point pour l'Afrique (voir l'encadré 3.3).

c) Créer des réseaux d'innovation

La Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique a souligné que « la création de réseaux efficaces, aux niveaux national et international, entre institutions de pays en développement et de pays développés, sur le plan formel et informel, est un élément important de la mise en place d'une capacité d'innovation » (OMS, 2006b). Parmi les initiatives actuelles pour constituer de tels réseaux de collaboration pour l'innovation, on peut mentionner le Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques en Afrique (ANDI) (voir l'encadré 3.4).

d) Aperçu général des structures d'innovation

Des structures d'innovation très diverses sont utilisées pour développer de nouvelles technologies médicales. Comme l'illustre la figure 3.3, ces structures se caractérisent par deux facteurs – le niveau d'incitation fourni par le marché, et la mesure dans laquelle une certaine mainmise ou exclusivité est exercée sur la technologie. Souvent, les processus d'innovation ne se situent ni dans un contexte entièrement « non commercial », sans aucune mainmise exercée sur les technologies, ni dans un cadre rigide, fortement exclusif et entièrement privé de développement technologique. Les instruments juridiques à eux seuls, en particulier au niveau international, ne déterminent

Encadré 3.4 Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques

ANDI est un réseau d'innovation implanté en Afrique qui offre une approche efficace en termes de délais et de coût pour atteindre l'objectif central consistant à lier l'innovation au développement dans le domaine des produits pharmaceutiques et de la santé (Nwaka *et al.*, 2010).¹³ L'idée est de créer une plate-forme durable pour l'innovation et la R-D en Afrique afin de répondre aux besoins sanitaires spécifiques de l'Afrique. La mise en œuvre d'ANDI est liée à la Stratégie et au plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI). Dans ce contexte, ANDI a développé une stratégie ciblée pour la gestion des droits de propriété intellectuelle, tant dans le cadre de la formation que pour les besoins de projets spécifiques. Ses objectifs sont en particulier :

- d'accroître la collaboration en matière de R-D entre les instituts et les pays africains, y compris en gérant des centres d'excellence en matière d'innovation sanitaire ;
- de financer et de gérer un portefeuille de projets de R-D en matière sanitaire ;
- d'appuyer et de promouvoir des partenariats public-privé et la création de nouvelles firmes en Afrique pour permettre la mise au point et la production de nouveaux médicaments, et outils diagnostiques et autres produits de santé ;
- d'encourager et de récompenser l'innovation locale, y compris la recherche s'appuyant sur la médecine traditionnelle, et la propriété intellectuelle ;
- de soutenir la collaboration Sud-Sud et Nord-Sud ;
- de promouvoir la viabilité économique à long terme en appuyant la R-D et l'accès aux produits sanitaires en Afrique.

Parmi les progrès réalisés à ce jour, on peut mentionner :

- la mise au point et l'approbation du plan d'activité stratégique d'ANDI, fondé sur les priorités locales ;
- la désignation de la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA) en tant qu'organisation hôte en Afrique, et le transfert du Secrétariat d'ANDI du Programme spécial de l'OMS pour la recherche et la formation concernant les maladies tropicales (TDR) à Genève à la CEA à Addis-Abeba, Éthiopie ;
- l'établissement d'un conseil de gouvernance à l'échelon ministériel qui reconnaît le rôle important des Ministères de la santé et des sciences et technologies dans les travaux d'ANDI ;
- la mise en place des premiers centres d'excellence panafricains ;
- le lancement réussi du premier appel à projets de R-D, avec plus de 200 propositions reçues ;

L'établissement d'ANDI est appuyé par plusieurs institutions africaines, par l'OMS, via le Programme TBR, le Bureau régional de l'Afrique (AFRO) et le Bureau régional de la Méditerranée orientale (EMRO), par la CEA, la Commission européenne et la Banque africaine de développement.

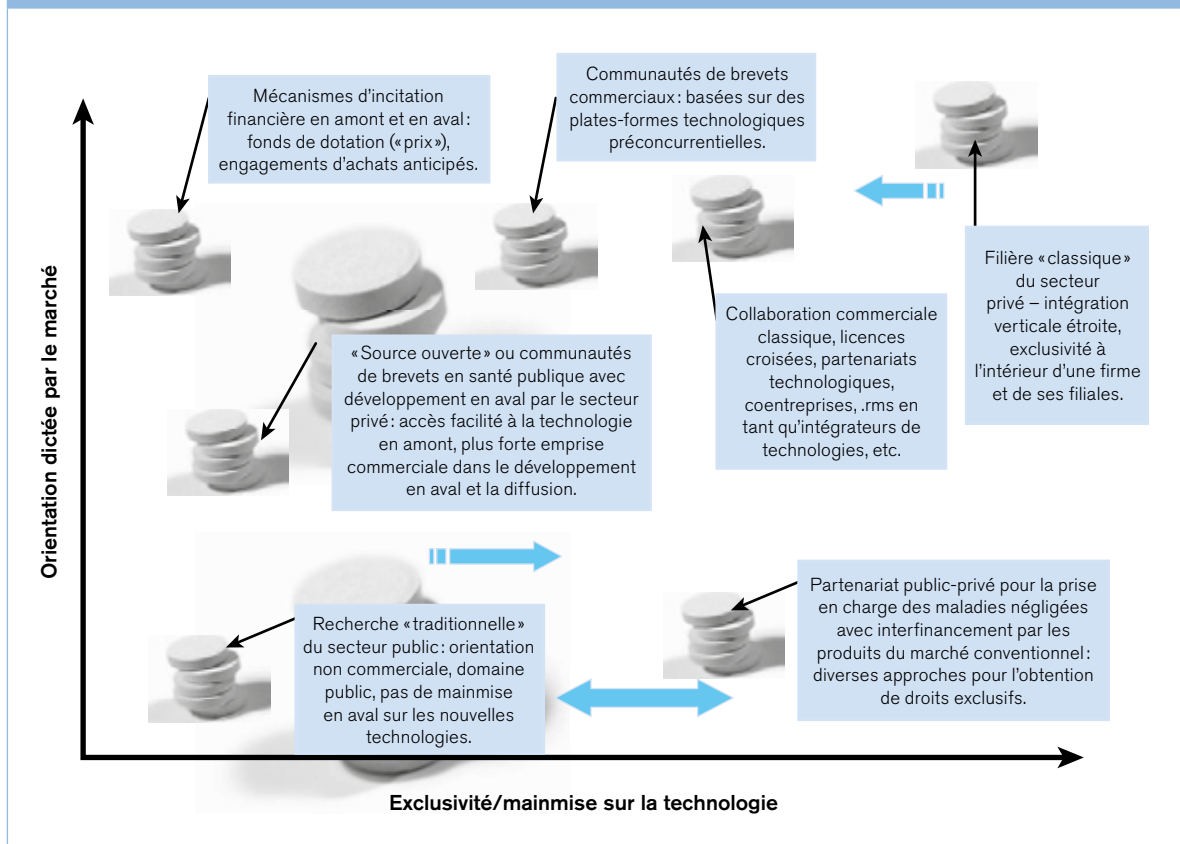
généralement pas où une stratégie d'innovation particulière pour une nouvelle technologie spécifique va ou devrait concrètement se situer sur cette échelle, et d'autres facteurs guident habituellement les choix concernant le panachage entre intrants publics et privés et la gestion de la technologie.

Une des caractéristiques principales du paysage de l'innovation, toutefois, est la ligne de démarcation qui sépare les intrants « préconcurrentiels » utilisés pour l'innovation de ceux soumis aux pressions concurrentielles. Des projets de recherche phares tels que le projet Génome humain¹⁴ et le projet international HapMap¹⁵ ont visé à mettre en place un corpus de données préconcurrentielles en libre accès pouvant être largement utilisées pour la recherche et le développement d'intrants à un stade précoce de la filière de développement des produits – de manière à fournir aux entreprises une plate-forme commune leur permettant ensuite de se faire concurrence pour la mise au point des

produits finis. À un stade plus avancé de la filière de R-D, un certain degré de concurrence et de différenciation entre les entreprises peut favoriser une plus grande diversité des technologies disponibles. (Olson et Berger, 2011). L'idée d'une plate-forme de savoirs « préconcurrentiels » était déjà un thème récurrent dans les modèles d'innovation du secteur public autour de l'an 2000, mais ce concept fait maintenant de plus en plus partie des stratégies d'innovation des grands laboratoires de recherche du secteur privé.

Les instruments de politique générale ont une grande influence sur la manière dont l'innovation se déroule. Le tableau 3.1 présente les différentes caractéristiques des principaux d'entre eux et illustre la manière dont ils se différencient selon qu'ils concernent des recherches financées et exécutées par le secteur public, des recherches financées par le secteur public mais exécutées par le secteur privé ou des recherches financées et exécutées par le secteur privé.

Figure 3.3 Incitations fournies par le marché et mainmise sur la technologie dans les différentes structures d'innovation



Source: Taubman, 2010.

e) Les vaccins: Un défi particulier pour l'innovation

La mise au point de vaccins se distingue du développement de petites molécules servant à la fabrication de produits pharmaceutiques de synthèse. Les vaccins sont des entités biologiques complexes et il n'existe pas de vaccins «génériques». Pour prouver l'innocuité et l'efficacité d'un vaccin, même s'il s'agit de la «copie» d'un vaccin existant, il faut un dossier réglementaire complet contenant des données sur les essais précliniques et cliniques. Cela se traduit par des années de travail supplémentaires et ajoute à la complexité du processus de fabrication – même pour copier des vaccins existants. Les vaccins sont par définition administrés à des personnes en bonne santé et en particulier à des nourrissons en bonne santé à titre de mesure prophylactique contre une infection pouvant survenir par la suite. L'innocuité est donc d'une importance capitale et tout soupçon de risque même lointain pour le patient peut entraîner un retrait ou une non-autorisation du vaccin.

Les coûts d'établissement des installations de fabrication et d'obtention des autorisations réglementaires expliquent en partie qu'un nombre limité de fabricants travaillent dans le domaine des vaccins et qu'un nombre relativement faible de produits et de producteurs obtiennent l'agrément.

D'autres raisons sont par exemple le manque de savoir-faire en matière de production qui peut être un réel obstacle à la reproduction viable des technologies vaccinales. Les vaccins requièrent aussi souvent des infrastructures coûteuses pour le maintien de la chaîne du froid et il ne faut qu'un assez petit nombre de doses pour réaliser une vaccination, ce qui fait que les marges bénéficiaires peuvent être relativement faibles par rapport à celles réalisées avec d'autres produits pharmaceutiques.

Tous ces facteurs font que les fabricants privés ont pendant longtemps manqué des incitations nécessaires pour investir dans le domaine des vaccins, en particulier ceux qui visent à répondre aux besoins spécifiques des pays en développement. Presque tous les vaccins importants et innovants introduits au cours des 25 dernières années étaient le fruit de découvertes faites initialement par des instituts de recherche du secteur public (Stevens *et al.*, 2011).

i) Mise au point de nouveaux vaccins au XXI^e siècle

Au cours de la première décennie du XXI^e siècle, on a vu apparaître un nombre record de nouveaux vaccins, y compris des vaccins contre la méningite à méningocoques et contre les rotavirus, les infections à pneumocoques et le cancer du col de l'utérus causé par le papillomavirus

Tableau 3.1 Aperçu général des instruments de politique d'innovation

Principales caractéristiques	Type de recherche	Financement de la R-D	Incitation ou attraction	Choix de l'entité	Critères de sélection	Titularité des résultats	Principaux avantages	Principaux inconvénients
Financée et exécutée par le secteur public								
Organismes publics de recherche	<ul style="list-style-type: none"> Fondamentale Générique 	<ul style="list-style-type: none"> Financement ex ante des coûts du projet 	<ul style="list-style-type: none"> Incitation 	<ul style="list-style-type: none"> État 	<ul style="list-style-type: none"> Intérêt public Examen par les pairs 	<ul style="list-style-type: none"> Public Institution 	<ul style="list-style-type: none"> Fait progresser la connaissance scientifique fondamentale 	<ul style="list-style-type: none"> Impact incertain
Recherche universitaire	<ul style="list-style-type: none"> Fondamentale Générique 	<ul style="list-style-type: none"> Financement ex ante des coûts du projet 	<ul style="list-style-type: none"> Incitation 	<ul style="list-style-type: none"> État Université Philanthropie 	<ul style="list-style-type: none"> Intérêt public Examen par les pairs 	<ul style="list-style-type: none"> Public Institution 	<ul style="list-style-type: none"> Fait progresser la connaissance scientifique fondamentale 	<ul style="list-style-type: none"> Impact incertain
Financées de source publique et exécutées de source privée								
Achat	<ul style="list-style-type: none"> Générique Appliquée 	<ul style="list-style-type: none"> Financement des coûts du projet Calendrier dépend du contrat 	<ul style="list-style-type: none"> Combinaison d'incitation et d'attraction selon la conception 	<ul style="list-style-type: none"> État 	<ul style="list-style-type: none"> Concurrence ex ante 	<ul style="list-style-type: none"> Dépend du contrat 	<ul style="list-style-type: none"> Mobilise les forces du marché concurrentiel pour fournir un bien public 	<ul style="list-style-type: none"> Difficile de rédiger des contrats parfaits
Subventions à la recherche et financement direct par l'État	<ul style="list-style-type: none"> Générique Appliquée 	<ul style="list-style-type: none"> Financement ex ante fondé sur le coût estimatif du projet 	<ul style="list-style-type: none"> Incitation 	<ul style="list-style-type: none"> État Entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> Concurrence Décision administrative 	<ul style="list-style-type: none"> Généralement une entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> Mobilise les forces du marché concurrentiel pour le bien du public 	<ul style="list-style-type: none"> Gouvernements mal informés des possibilités de succès des projets de R-D
Prix	<ul style="list-style-type: none"> Générique Appliquée 	<ul style="list-style-type: none"> Financement ex post fondé sur le coût estimatif ex ante du projet 	<ul style="list-style-type: none"> Incitation 	<ul style="list-style-type: none"> État 	<ul style="list-style-type: none"> Concurrence 	<ul style="list-style-type: none"> Généralement le public 	<ul style="list-style-type: none"> Mobilise les forces du marché concurrentiel pour le bien du public Permet ultérieurement une offre compétitive de technologie 	<ul style="list-style-type: none"> Difficile de rédiger des contrats parfaits Nécessite un financement privé ex ante de la R-D
Prêts à des conditions avantageuses	<ul style="list-style-type: none"> Appliquée 	<ul style="list-style-type: none"> Financement ex post fondé sur le coût estimatif ex ante du projet 	<ul style="list-style-type: none"> Incitation Une certaine attraction selon la conception 	<ul style="list-style-type: none"> État Entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> Décision administrative 	<ul style="list-style-type: none"> Entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> Décentralisation des décisions de R-D 	<ul style="list-style-type: none"> Gouvernements mal informés des possibilités de succès des projets de R-D Ne tient pas compte du problème d'obtention par les entreprises du pouvoir d'exclusivité
Crédits d'impôts et autres incitations fiscales à la R-D	<ul style="list-style-type: none"> Générique Appliquée 	<ul style="list-style-type: none"> Financement ex post fondé sur la dépense d'équipement effective 	<ul style="list-style-type: none"> Incitation Une certaine attraction selon la conception 	<ul style="list-style-type: none"> Entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> Preuve d'un investissement en R-D 	<ul style="list-style-type: none"> Entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> Décentralisation des décisions de R-D 	<ul style="list-style-type: none"> Ne tient pas compte du problème d'obtention par les entreprises du pouvoir d'exclusivité Nécessite un financement privé ex ante de la R-D
Financée et exécutée de source privée								
IP rights	<ul style="list-style-type: none"> Générique Appliquée 	<ul style="list-style-type: none"> Financement ex post fondé sur la valeur commerciale de l'innovation 	<ul style="list-style-type: none"> Attraction 	<ul style="list-style-type: none"> Entreprise 	<ul style="list-style-type: none"> Spécifiés dans les lois de la propriété intellectuelle 	<ul style="list-style-type: none"> Détenteur de la propriété intellectuelle (entreprise ou institution) 	<ul style="list-style-type: none"> Décentralisation des décisions de R-D 	<ul style="list-style-type: none"> Allocation statique des ressources Nécessite un financement privé ex ante de la R-D

Source: OMPI (2011a).

humain. Parallèlement, le marché de vaccins s'est développé de manière spectaculaire puisqu'il a triplé depuis 2000, atteignant plus de 17 milliards de dollars EU à l'échelle mondiale à la mi-2008 (OMS, UNICEF, Banque mondiale, 2009).

Cette accélération dans le développement de nouveaux vaccins est due à un certain nombre de facteurs clés : l'apparition de nouvelles technologies innovantes, la meilleure compréhension des mécanismes immunitaires, les investissements réalisés par des Partenariats pour le développement de produits (PDP) tels que l'Alliance GAVI¹⁶ et, plus récemment, la mise en place de nouvelles sources de financement et de nouveaux mécanismes tels que les engagements d'achats anticipés, qui contribuent au financement public du développement des vaccins (voir l'encadré 3.5). Ces changements continuent à façonner l'environnement actuel dans lequel travaillent les fabricants de vaccins.

ii) Rôle des pays en développement-fabricants

L'industrie des vaccins a connu des changements majeurs au cours des dernières décennies. La part de marché détenue par un petit nombre de firmes multinationales est passée d'environ 50% (en termes de chiffre d'affaires) en 1988 à environ 70% en 2005. À l'échelle mondiale, on dénombre moins de 40 fournisseurs de vaccins, et 90% de l'ensemble des vaccins produits le sont par seulement 15 fabricants (OMS, 2011c).

Toutefois, pour des questions de responsabilité et de respect des exigences réglementaires ou à la suite

de fusions et d'acquisitions, les fabricants des pays développés abandonnent de plus en plus le marché des vaccins. De petites et moyennes entreprises, ainsi que des sociétés émergentes au Brésil, en Inde, en Indonésie et en République de Corée détiennent environ 10% du marché en valeur (Milstien et al., 2005). Toutefois, en termes de volume de production, la part des fabricants de vaccins des pays en développement est plus importante.¹⁷ Ces fabricants investissent aussi de plus en plus dans la recherche. Ainsi par exemple, le Serum Institute of India a mis au point un vaccin contre la méningite à méningocoques A destiné à l'Afrique subsaharienne (voir l'encadré 3.4.) ainsi qu'un vaccin antirougeoleux administré par aérosol.¹⁸ Cuba a des laboratoires de recherche en biotechnologie très dynamiques qui ont mis au point un certain nombre de vaccins innovants, y compris un vaccin contre la méningite à méningocoques B et un vaccin de synthèse contre haemophilus influenza, type B.¹⁹ Elle a aussi de nombreux produits innovants en phase de développement. Une firme chinoise a mis au point un vaccin contre l'hépatite E et développe actuellement un vaccin contre le cancer du col de l'utérus et les verrues génitales.²⁰ Au Brésil, la Fondation Oswaldo Cruz (Fiocruz), par l'intermédiaire de son Institut de technologie en immunobiologie (Bio-Manguinhos), a fourni 47% des vaccins acquis par le Programme national brésilien de vaccination en 2007. Bio-Manguinhos a actuellement 25 projets en cours de développement, dont 13 portent sur des vaccins antibactériens ou antiviraux.²¹ Au Brésil également, l'Institut Butantan, qui détenait 51% du marché des vaccins au Brésil en 2010, a mis au point un nouvel adjuvant dérivé d'un sous-produit de la production du vaccin anticoquelucheux.²²

Encadré 3.5 Garantie de marché : sauver des vies grâce aux vaccins

Les vaccins sont parmi les interventions de santé publique les plus efficaces, mais rares sont ceux qui sont ciblés sur les maladies affectant principalement les pays en développement. Dans le passé, les nouveaux vaccins ne parvenaient généralement aux pays à faible revenu que des dizaines d'années après leur lancement dans les pays développés. Un projet pilote de garantie de marché (Advance Market Commitment, AMC) pour les vaccins antipneumocoques a été lancé en 2007 grâce à des fonds du Canada, de la Fédération de Russie, de l'Italie, de la Norvège, du Royaume-Uni et de la Fondation Bill & Melinda Gates. Les infections à pneumocoques sont visées par ce projet car elles sont responsables de 1,5 million de décès chaque année, principalement parmi les enfants en Asie et en Afrique.

L'AMC garantit un marché aux fabricants de vaccins antipneumocoques nouveaux et efficaces, avec un prix de lancement élevé de 7 dollars EU par dose. Ce prix est garanti pour environ 20% des doses que les fabricants s'engagent à vendre, et il est fixé de manière à les aider à récupérer le coût de la mise en place de moyens de production. En contrepartie, les fabricants ont accepté de fournir des doses supplémentaires à un prix de départ de 3,50 dollars EU pendant au moins dix ans.

Sous la supervision de la Banque mondiale et de l'Alliance GAVI, un premier appel d'offres a été lancé en septembre 2009 dans le cadre de l'AMC, conjointement avec l'UNICEF. Depuis, deux sociétés pharmaceutiques se sont engagées à produire chacune 30 millions de doses par an d'un vaccin conjugué antipneumocoque, qui a été mis sur le marché avec succès.

En décembre 2010, le Nicaragua a été le premier pays à vacciner les enfants avec ce nouveau vaccin. Depuis, 15 autres pays – Bénin, Burundi, Cameroun, Éthiopie, Gambie, Guyana, Honduras, Kenya, Malawi, Mali, République centrafricaine, République démocratique du Congo, Rwanda, Sierra Leone et Yémen – ont ajouté ce vaccin à leurs programmes de vaccination nationaux.²³

5. Enregistrement des essais cliniques dans la mise au point de produits pharmaceutiques

L'enregistrement des essais cliniques s'entend de la mise à la disposition du public, au moyen d'un registre, d'informations convenues sur la conception, la conduite et l'administration des essais cliniques.²⁴ Un registre des essais cliniques est une base de données accessible au public, qui contient ces informations.

L'OMS gère le Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP).²⁵ Le portail de recherche de l'ICTRP (222 000 enregistrements au 29 octobre 2012) donne accès à une base de données consultable, qui contient les données d'enregistrement d'essais fournies par 14 registres nationaux répondant à certains critères de contenu et de contrôle de qualité. Ces ensembles de données constituent des normes internationales pour l'enregistrement des essais cliniques. Le système a aussi la capacité particulière de relier entre eux les enregistrements effectués dans différents pays (essais multipays). La base de données de l'ICTRP contient actuellement 63 203 enregistrements d'essais en phase de recrutement. Elle est mise à jour une fois par semaine.

L'OMS estime que l'enregistrement de tous les essais cliniques interventionnels est une responsabilité scientifique, éthique et morale. L'ICTRP est fondé sur les considérations suivantes :

- Les décisions relatives en matière de soins de santé doivent s'appuyer sur toutes les preuves existantes.
- Elles sont difficiles à prendre en raison du biais de publication et du caractère sélectif des renseignements communiqués.
- Une meilleure connaissance des essais identiques ou similaires permet aux chercheurs et aux bailleurs de fonds d'éviter toute duplication inutile.
- La description des essais cliniques en cours peut faciliter l'identification des lacunes dans les recherches basées sur des essais cliniques et la définition des priorités de la recherche.

- Le fait que les chercheurs et les participants potentiels ont accès à des informations sur les essais peut faciliter le recrutement et accroître la participation active des patients aux essais cliniques.
- La collaboration entre les chercheurs peut être plus efficace si les chercheurs et les praticiens de santé ont la possibilité d'identifier les essais qui les intéressent. Cette collaboration peut comprendre une méta-analyse prospective.
- Le fait que le processus d'enregistrement prévoit la vérification des données fournies peut améliorer la qualité des essais cliniques en permettant d'identifier les problèmes potentiels dès les premières phases de la recherche.

D'autres initiatives nationales ou régionales visent à renforcer les capacités dans les pays en développement, notamment le Partenariat Europe-pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP) dont le but est d'accélérer le développement de médicaments, vaccins, microbicides et méthodes de diagnostic, nouveaux ou améliorés, contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, l'accent étant mis sur les essais cliniques de phase II et de phase III en Afrique. L'EDCTP soutient des projets qui associent les essais cliniques, le renforcement des capacités et la mise en réseaux. Plusieurs pays européens ont un partenariat avec une quarantaine de pays africains (EDCTP, 2011).

La publication des résultats des essais cliniques est tout aussi importante pour la santé publique que l'enregistrement de ces essais. Les patients qui prennent part à des essais cliniques le font par altruisme, dans l'espoir de contribuer aux progrès de la science médicale. Ils s'attendent à ce que les résultats soient utilisés pour poursuivre la recherche scientifique. Bien souvent, les commanditaires d'essais cliniques ne veulent pas fournir de renseignements sur les essais qui ont échoué, alors que ces renseignements seraient précieux et permettraient de ne pas reproduire ces essais et, donc, de ne pas exposer les patients à des risques inutiles. Il serait dans l'intérêt de la santé publique de rendre publics les détails de tous les essais cliniques et de permettre aux parties intéressées de vérifier les données. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a l'intention de donner accès aux données des essais cliniques et de permettre aux parties intéressées de les vérifier (voir l'encadré 3.6).

Encadré 3.6 L'Agence européenne des médicaments donnera accès aux données des essais cliniques

En décembre 2010, l'EMA a adopté une nouvelle politique concernant l'accès du public à ses documents.²⁶ En réponse aux nombreuses demandes concernant la sécurité reçues depuis 2010, l'EMA a donné accès à 1,5 million de pages de données d'essais cliniques. Pendant la deuxième phase de mise en œuvre, l'EMA envisage de publier les données d'essais cliniques qui lui sont fournies dans le cadre du processus d'autorisation. L'objectif de cette initiative est de permettre aux parties intéressées de consulter et de vérifier l'ensemble des données cliniques présentées par les entreprises pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité de leurs produits. La divulgation de ces données est jugée d'intérêt public dans la mesure où elle permettra aux chercheurs indépendants et aux autres groupes intéressés d'analyser les données brutes et d'évaluer eux-mêmes l'efficacité et les éventuels effets secondaires du produit. Les modalités d'accès aux données d'essais cliniques sont à l'étude (voir EMA, 2012 ; Reuters, 2012). La nouvelle politique devait entrer en vigueur en janvier 2014.²⁷

C. Pallier les défaillances du marché : le problème des maladies négligées

Principaux points

- L'innovation dans le domaine des technologies médicales pour les maladies négligées souffre des défaillances du marché car les incitations conventionnelles fondées sur la propriété intellectuelle ne correspondent pas à la nature de la demande de traitements pour ces maladies. L'un des facteurs clés est la faiblesse du pouvoir d'achat des gouvernements et des patients dans les pays où ces maladies prédominent.
- Bien qu'il y ait encore des lacunes importantes dans la recherche, le paysage de la R-D concernant les maladies négligées est en train de changer et le nombre d'acteurs engagés dans la recherche et dans son financement va en augmentant.
- De nombreux mécanismes et modèles d'innovation visant à intensifier la R-D pour trouver des traitements efficaces contre les maladies négligées ont été examinés et mis en œuvre aux niveaux international et national. Un modèle innovant issu de la coopération entre plusieurs parties prenantes est le projet WIPO Re:Search *Mettre les innovations en commun pour lutter contre les maladies tropicales négligées*.
- De nombreuses propositions de ce type sont évaluées dans les rapports publiés par le Groupe de travail d'experts de l'OMS sur le financement et la coordination de la recherche-développement et par le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG).
- Le CEWG a recommandé des actions spécifiques, notamment l'adoption d'un instrument mondial contraignant concernant la R-D pour les pays en développement.
- Les partenariats pour le développement de produits (PDP) ont notablement augmenté le nombre de produits en cours de développement pour le traitement des maladies qui touchent principalement les pays en développement.

L'encouragement de la R-D médicale pour les maladies qui touchent surtout les populations pauvres des pays en développement se heurte à un problème particulier car les mécanismes du marché, tels que les droits de propriété intellectuelle (DPI), ne fonctionnent pas dans ce cas. La faiblesse du pouvoir d'achat des gouvernements et des patients dans les pays où ces maladies prédominent est un facteur clé. La mise au point de médicaments pour le traitement de ces maladies n'a pas de retombées positives, à la différence des médicaments destinés aux marchés plus riches. La présente section traite de ces maladies, appelées maladies négligées, et des défis de l'innovation médicale dans ce domaine.

1. Maladies touchant de façon disproportionnée les pays en développement : les maladies négligées

La Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) (OMS, 2006b) ainsi que la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS font référence aux maladies qui touchent de façon disproportionnée les populations des pays en développement. Ce concept recouvre les trois types de maladies identifiés par la Commission macroéconomie et santé (OMS, 2001a) :

- **Les maladies de type I**, qui sont observées dans les pays riches comme dans les pays pauvres et qui touchent dans les deux cas un grand nombre de personnes vulnérables. Il s'agit de maladies transmissibles, comme la rougeole, l'hépatite B et l'*Haemophilus influenzae* de type b, et de maladies non transmissibles, comme le diabète, les maladies cardiovasculaires et les affections liées au tabagisme.
- **Les maladies de type II**, qui touchent les pays riches comme les pays pauvres, mais avec une forte proportion de cas dans les pays pauvres, par exemple le VIH/SIDA et la tuberculose. Ces deux maladies sont présentes dans les pays riches et dans les pays pauvres, mais plus de 90 % des cas surviennent dans les pays pauvres.
- **Les maladies de type III**, qui touchent essentiellement ou exclusivement les pays en développement. Il s'agit, par exemple, de la maladie du sommeil (ou trypanosomiase africaine) et de la cécité des rivières (ou onchocercose).

Les maladies de types II et III sont souvent qualifiées de maladies négligées. Elles comprennent 17 maladies tropicales négligées qui reçoivent une attention particulière dans les travaux de l'OMS. On estime que ces maladies tropicales négligées portent atteinte à la vie d'un milliard de personnes (OMS, 2010f). Elles ont plusieurs caractéristiques communes :

- Leur impact sur les individus, les familles et les communautés dans les pays en développement est énorme en termes de charge de morbidité, de qualité de vie, de perte de productivité et d'aggravation de la pauvreté, et en raison du coût des soins de longue durée qu'elles nécessitent.
- Elles touchent dans une large mesure les personnes à faible revenu, politiquement marginalisées, habitant dans les zones rurales ou en milieu urbain. Ces personnes ne peuvent pas influencer directement sur les décisions administratives et gouvernementales qui concernent leur santé, et bien souvent elles ne semblent pas avoir de représentants susceptibles de parler en leur nom. Elles sont donc vraisemblablement « négligées » par les décideurs politiques.

La localisation de ces maladies dépend du climat et en particulier de son effet sur la répartition des vecteurs et des hôtes réservoirs. Dans la plupart des cas, le risque de transmission au-delà des tropiques semble faible. À la différence de la grippe, du VIH/SIDA, du paludisme et, dans une moindre mesure, de la tuberculose, la plupart des maladies tropicales négligées représentent une faible menace pour les habitants des pays à revenu élevé et suscitent de ce fait peu d'attention. Elles sont quelque peu délaissées par la recherche pharmaceutique, alors que celle-ci est nécessaire pour mettre au point de nouveaux outils diagnostiques et thérapeutiques et pour rendre accessibles les interventions permettant de prévenir, de traiter et de gérer les complications de ces maladies (OMS, 2010f).

Le manque de technologies médicales pour combattre efficacement les maladies négligées est l'un des problèmes majeurs rencontrés pour faire face à cette tragédie humaine et sanitaire. La situation est caractérisée par un manque chronique d'investissements dans la R-D pour trouver des traitements efficaces contre ces maladies. L'effort d'innovation est nettement insuffisant par rapport au défi de santé publique qu'elles représentent. Comme ces maladies sont concentrées dans les pays pauvres et touchent surtout les populations pauvres, ce ne sont pas seulement les maladies qui sont négligées; ce sont aussi les patients qui en meurent.

En 1990, la Commission de la recherche médicale au service du développement a estimé que, sur les 30 milliards de dollars EU d'investissements dans la recherche médicale au niveau mondial en 1986, seulement 5%, soit 1,6 milliard de dollars, avaient été consacrés spécifiquement aux problèmes sanitaires des pays en développement, alors que ces pays supportaient environ 93% de la charge mondiale de mortalité évitable (Commission de la recherche médicale au service du développement, 1990, chapitre 3). Sur la base de ces données, le Forum mondial pour la recherche en santé a forgé plus tard l'expression « écart 10/90 » pour souligner l'écart entre la part de la charge de morbidité mondiale et les ressources dépensées pour y remédier.

Bien qu'il existe encore aujourd'hui un énorme déficit de recherche sur les maladies négligées, le paysage de la recherche en santé et la répartition de la charge de morbidité mondiale ont évolué de manière positive depuis 1990. D'après G-Finder, le financement de la R-D pour les maladies négligées a dépassé 3 milliards de dollars EU en 2011, destinés principalement à trois maladies: le VIH/SIDA (33,8%), la tuberculose (17,3%) et le paludisme (18,4%). À peine plus de 30% du financement reste donc disponible pour la recherche sur toutes les autres maladies négligées (Moran *et al.*, 2012). Beaucoup plus d'argent est dépensé pour la mise au point de nouveaux médicaments que pour les vaccins. D'après certaines sources, moins de 5% du budget annuel total de la R-D alloué à la lutte contre les maladies négligées sont destinés aux produits diagnostiques (BIO Ventures, 2010). Le financement vient surtout du secteur public. En 2011, celui-ci a fourni près des deux tiers du financement mondial (1,9 milliard de dollars EU, soit 64%), dont 95,9% provenaient des pays à revenu élevé. Les organismes philanthropiques ont apporté une contribution de 570,6 millions de dollars EU (18,7%), tandis que l'industrie a investi 525,1 millions de dollars EU (17,2%) (Moran *et al.*, 2012).

2. Nouvelles approches de l'innovation dans le domaine des maladies négligées

Cette section décrit quelques-uns des modèles d'innovation actuellement envisagés pour les maladies négligées. Elle fournit des renseignements sur les éléments nouveaux apportés par l'OMS, notamment le rapport du CEWG (OMS, 2012a). Elle examine aussi le rôle des partenariats pour le développement de produits (PDP) et les efforts de recherche des sociétés pharmaceutiques.

Au cours des dernières années, on s'est efforcé de trouver des moyens alternatifs et innovants pour développer la recherche axée sur les besoins. De nouvelles initiatives ont été lancées pour intensifier la R-D afin de mettre au point des traitements efficaces contre les maladies négligées avec différents acteurs, et un grand nombre de partenariats ont été mis sur pied pour remédier au manque d'innovation médicale dans ce domaine. De nombreuses propositions sont encore en discussion, mais de nouvelles mesures ont déjà été prises pour combler le déficit de recherche. Un modèle innovant issu de la coopération entre plusieurs parties prenantes est le projet WIPO Re:Search *Mettre les innovations en commun pour lutter contre les maladies tropicales négligées* (voir la section C.6 ci-dessous).

Ce débat a produit un concept important, celui du découplage du prix des médicaments et du coût de la R-D. Actuellement, les brevets permettent aux développeurs de recouvrer les coûts et de réaliser des bénéfices en fixant un prix supérieur aux coûts de production. Ce mode de financement de la R-D est considéré comme un obstacle à

l'accès aux médicaments dans les pays où les gens paient les médicaments de leur poche et n'ont pas les moyens de payer un prix élevé. L'idée du découplage part du principe qu'il faut compenser les coûts et les risques associés à la R-D et encourager cette activité au moyen d'incitations autres que les prix. Ce découplage est particulièrement préconisé dans le cas de la R-D pour les maladies négligées.

Il peut être facilité par des mécanismes d'incitation en amont ou en aval. Les mécanismes d'incitation en amont consistent notamment en l'octroi de subventions et de crédits d'impôts pour l'investissement dans la R-D. Les mécanismes d'incitation en aval consistent quant à eux à récompenser le résultat final de la R-D de certains produits, par exemple au moyen de primes intermédiaires ou de primes pour le produit final. La section suivante, qui n'est pas exhaustive, décrit certaines de ces méthodes. Une évaluation de nombreuses propositions à ce sujet figure dans les rapports du Groupe de travail d'experts²⁸ et du CEWG.

a) Découverte et mise au point de médicaments de source ouverte

La découverte et la mise au point de médicaments de source ouverte reposent sur deux principes empruntés au développement de logiciels libres. Premièrement, la découverte de médicaments de source ouverte est fondée sur l'idée de collaboration, c'est-à-dire sur l'organisation et la motivation de groupes de chercheurs indépendants pour contribuer à des projets de recherche. Deuxièmement, elle est fondée sur une approche ouverte de la propriété intellectuelle qui rend les résultats de la recherche accessibles à tous, soit en les mettant dans le domaine public, soit par le biais de licences personnalisées (Maurer, 2007 ; Masum et Harris, 2011).

Le succès des modèles de source ouverte dans les secteurs des technologies de l'information (par exemple technologie Internet et système d'exploitation Linux) et

des biotechnologies (séquençage du génome humain) montre qu'il est nécessaire et possible d'établir un modèle analogue dans le domaine des soins de santé, par exemple pour la découverte de médicaments. Plusieurs projets de ce genre sont en cours.²⁹ La plupart sont financés par des fonds publics ou par des sources philanthropiques. Les fonds servent à couvrir les dépenses administratives et, le cas échéant, à financer l'accès aux laboratoires, le matériel informatique et la rémunération des chercheurs.

À ce jour, les initiatives de source ouverte n'ont eu qu'un faible impact sur la santé publique dans les pays en développement. Elles semblent convenir parfaitement pour promouvoir la recherche préconcurrentielle, mais elles ne permettent pas encore de fournir des produits finis aux patients ni de faire passer les produits par des phases de développement coûteuses. Les entreprises biopharmaceutiques ont eu recours à différents modes d'organisation (accords de licence, alliances non participatives, achat et fourniture de services techniques et scientifiques) pour établir des relations avec différents types de partenaires, dans le but d'acquérir ou d'exploiter commercialement des technologies et des connaissances. Ces relations peuvent être établies avec de grandes sociétés pharmaceutiques, des fabricants de produits biotechnologiques, des plates-formes biotechnologiques et des universités. L'encadré 3.7 décrit une initiative récente d'innovation ouverte pour la découverte de médicaments.

b) Subventions

Une subvention peut permettre à une petite ou moyenne entreprise de financer la recherche initiale d'un médicament contre une maladie négligée et de réaliser des essais de phase I sur un nouveau médicament potentiel, stade auquel il est possible d'attirer un financement commercial. Les mécanismes d'incitation en amont fonctionnent bien dans la phase initiale du processus de R-D.

Encadré 3.7 Le modèle de découverte de médicaments de source ouverte du Conseil de la recherche scientifique et industrielle

Le modèle de découverte de médicaments de source ouverte (Open Source Drug Discovery – OSDD) du Conseil indien de la recherche scientifique et industrielle (CSIR) consiste en un consortium visant à fournir des produits de santé à un prix abordable aux pays en développement en mettant en place une plate-forme mondiale permettant aux chercheurs de collaborer pour tenter de résoudre collectivement certains des problèmes complexes associés à la recherche de nouvelles thérapies contre les maladies négligées comme le paludisme, la tuberculose et la leishmaniose. Afin d'accélérer la découverte de médicaments, le consortium rassemble les informations biologiques et génétiques dont disposent les scientifiques. Ainsi, les chercheurs, les médecins, les technocrates, les étudiants et d'autres personnes possédant des compétences variées ont une occasion unique de travailler pour une cause commune. Dans le cadre de ce modèle, le CSIR s'est également associé à certaines entreprises de recherche pharmaceutique. L'OSDD constitue une vaste communauté comprenant plus de 4800 utilisateurs inscrits dans 130 pays.

Aux premiers stades de la recherche, l'OSDD établit un modèle collaboratif avec la participation de la communauté. Mais au stade du développement, il collabore avec l'industrie, avec des organismes de recherche sous contrat et avec des organismes financés par des fonds publics.³⁰

Il est vrai que les subventions peuvent servir à stimuler la R-D, mais, comme la plupart des mécanismes en amont, elles ne garantissent pas la mise au point d'un médicament viable. En effet, elles sont versées indépendamment des résultats obtenus. L'incidence des programmes de subventions sur le développement de traitements efficaces contre les maladies négligées est dès lors incertaine. Par ailleurs, les données sur certains programmes de subventions américains semblent indiquer que 60% des projets soutenus par des subventions aboutissent à une mise sur le marché. Elles montrent aussi que le financement accordé dans le cadre de ces programmes a permis à près de 80% des bénéficiaires de mobiliser par la suite des capitaux supplémentaires.³¹

c) Primes

Les primes constituent une incitation en aval en faveur de la R-D car elles augmentent la récompense de la réussite rendant ainsi l'investissement plus attractif, ce qui accroît les chances d'obtenir un produit. Les mécanismes d'incitation en aval sont généralement plus efficaces dans les dernières phases du processus de R-D. Les primes peuvent également avoir une incidence favorable sur la fourniture d'un produit. Par exemple, certaines exigences concernant la propriété intellectuelle peuvent être imposées au bénéficiaire de la prime, y compris celle de permettre le libre usage de la technologie par le secteur public ou par les pays en développement, de manière à promouvoir la concurrence au niveau de l'offre. Il existe deux catégories de primes : la première est accordée pour atteindre un résultat intermédiaire spécifié dans le processus de R-D ; la seconde récompense l'obtention d'un résultat final précis (par exemple un produit diagnostique, un vaccin ou un médicament nouveaux ayant un profil déterminé en termes d'effets, de coût et d'efficacité ou d'autres caractéristiques importantes). Des primes peuvent être offertes dans le domaine des maladies négligées.

L'octroi de primes encourage la mise au point de médicaments, mais il vise aussi à découpler le coût de la R-D du prix des médicaments. L'effet des primes sur l'innovation et sur l'accès aux médicaments dépend dans une large mesure de l'application et de la conception des produits mis au point et de la manière dont la recherche répond aux priorités sanitaires, mais leur objectif est aussi de faciliter l'accès aux médicaments en maintenant les prix bas.

d) Garanties de marché

Les accords de garantie de marché (Advance market commitments – AMC) visent à encourager davantage la R-D pour un produit donné en créant un marché ou en réduisant les risques. Il s'agit en quelque sorte d'un contrat entre un acheteur (généralement un État ou un organisme de financement international) et des fournisseurs. Le

contrat contient en général une garantie en matière de prix ou de volume. La garantie effective d'un marché incite les sociétés pharmaceutiques à investir dans la R-D.³² L'encadré 3.5 donne un exemple montrant comment les garanties de marché peuvent être mises en œuvre.

e) Allégements fiscaux pour les entreprises

De nombreux pays accordent des crédits d'impôt pour les dépenses de R-D, ce qui permet aux entreprises de déduire ces dépenses de l'impôt. Certains gouvernements accordent des crédits d'impôt supplémentaires dans le but exprès d'encourager la recherche sur certaines maladies négligées, comme le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme (Commission européenne, 2003).

L'effet des allégements fiscaux sur l'innovation et la R-D dans le domaine des maladies négligées est discutable. En effet, les crédits d'impôt ne peuvent en soi pallier l'absence d'un marché effectif. Autrement dit, tant qu'une entreprise doit récupérer une grande partie des fonds investis dans la R-D par le biais du prix de vente, le crédit d'impôt ne peut pas être un moyen efficace d'encourager l'innovation pour des produits pour lesquels il n'existe pas de demande effective.

De même, les crédits d'impôt n'ont aucune utilité quand les entreprises travaillent à perte – ce qui est le cas de certaines sociétés de biotechnologie en phase de démarrage, avant le lancement sur le marché d'un produit homologué. Un autre inconvénient des crédits d'impôt tient au fait qu'ils peuvent simplement subventionner des travaux de R-D qu'une entreprise aurait réalisés de toute façon.

f) Communautés de brevets

Une communauté de brevets est un accord par lequel deux ou plusieurs détenteurs de brevets mettent en commun leurs droits de brevet pour une technologie particulière, et concèdent l'un à l'autre – et à des tiers – le droit d'exploiter ces brevets, sous certaines conditions, comme le paiement de redevances. La mise en commun des brevets nécessaires pour utiliser une technologie ou fabriquer des produits en aval permet aux preneurs de licences de souscrire un seul accord de licence avec une personne morale et est préconisée dans le domaine de la R-D concernant les maladies négligées. Les communautés de brevets sont utilisées depuis le XIX^e siècle dans divers secteurs industriels. Les premières, qui avaient pour but de fixer les prix et d'exclure les concurrents du marché, étaient contraires au droit de la concurrence. Aujourd'hui, la plupart des communautés de brevets visent à permettre l'accès à de nouvelles technologies et à stimuler la concurrence en aval. En réduisant les coûts de transaction pour les preneurs de licences, elles facilitent l'accès à toutes les technologies brevetées nécessaires pour fabriquer des produits standardisés. L'industrie audiovisuelle, par exemple, a adopté

Encadré 3.8 Les communautés de brevets

Après l'épidémie de SRAS en 2002, l'OMS a établi un réseau de collaboration entre laboratoires pour aider à déterminer la cause de la maladie. Cela a permis d'identifier le pathogène responsable, un virus de la famille des coronavirus.³³ Les laboratoires qui ont participé au décodage du génome du virus ont déposé un certain nombre de demandes de brevets portant sur la séquence génomique du coronavirus du SRAS. Cela a fait craindre que la diversité des titulaires de brevets revendiquant tout ou partie de la séquence génomique du virus entrave la mise au point de produits médicaux, notamment de vaccins et de tests diagnostiques. Pour répondre à cette crainte, et aussi pour faciliter la mise au point des produits nécessaires, il a été suggéré de créer une communauté de brevets en mettant en commun tous les brevets essentiels et en permettant leur exploitation par les participants et par des tiers sur une base non exclusive.³⁴ Pour donner suite à cette proposition, certaines des entités qui devaient obtenir un nombre important de brevets concernant le virus du SRAS ont signé une lettre d'intention en vue de la création de cette communauté de brevets. L'étape suivante devait consister à déterminer quelles demandes de brevets étaient essentielles pour la communauté et à rédiger l'accord sur la constitution de la communauté de brevets.³⁵ Mais, comme il n'y a pas eu de nouvelle flambée de SRAS, le projet de communauté de brevets a été abandonné, faute d'incitation économique.

ce mécanisme pour faciliter la cession de licences pour des technologies standard et elle a mis en place avec succès un certain nombre de communautés de brevets.³⁶ Dans le domaine des inventions pharmaceutiques, la Fondation de la communauté de brevets pour les médicaments a été créée, avec un financement d'UNITAID³⁷, pour la mise en commun des brevets sur les antirétroviraux (voir le chapitre IV, section C.3 b) i)).

La mise en commun de brevets a également été envisagée comme une solution possible au problème du maquis des brevets pour faciliter la lutte contre le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (voir l'encadré 3.8).

g) Titres d'examen prioritaire

Le titre d'examen prioritaire (PRV) est un instrument visant à récompenser les entreprises qui développent des produits de santé destinés à des petits marchés ou à des groupes de patients limités, comme dans le cas des maladies négligées. Le PRV donne à une entreprise le droit de bénéficier d'un examen prioritaire (c'est-à-dire d'un examen plus rapide par l'autorité réglementaire responsable) pour un produit de santé qui, sans cela, ne pourrait pas en bénéficier. Ainsi, un laboratoire peut avancer la date de mise sur le marché d'un médicament susceptible d'être un produit vedette, ce qui lui permet d'en tirer plus rapidement des recettes importantes.

Un système de PRV a été mis en place aux États-Unis en 2007. Les laboratoires qui obtiennent de la FDA l'autorisation de mettre sur le marché un produit destiné au traitement ou à la prévention d'une des 16 maladies tropicales négligées peuvent bénéficier d'un PRV. Celui-ci peut être utilisé par le bénéficiaire ou peut être vendu à une autre société.

On estime que la différence entre le délai d'homologation d'un produit bénéficiant d'un examen prioritaire et celui d'un produit soumis à un examen standard est d'environ

un an en moyenne, et que la valeur moyenne d'un PRV est supérieure à 300 millions de dollars EU (Ridley *et al.*, 2006; Grabowski *et al.*, 2008). Depuis l'introduction de ce système aux États-Unis, deux PRV ont été délivrés – l'un en avril 2009 pour la mise au point d'un médicament antipaludique et l'autre en décembre 2012 pour le premier médicament antituberculeux produit depuis 40 ans. Le premier laboratoire a utilisé le titre en février 2011 pour accélérer l'examen par la FDA d'un médicament contre l'arthrite. On ne sait pas encore comment le deuxième laboratoire utilisera le titre.

Certains pensent que la valeur du titre d'examen est trop faible pour influencer véritablement l'affectation de ressources à la R-D par les grandes entreprises pharmaceutiques. Un titre peut être intéressant pour les entreprises plus petites, mais celles-ci ont peu de chances de faire avancer un produit de santé jusqu'à la phase de développement, en raison du coût élevé de cette dernière. En fait, la valeur d'un titre d'examen est incertaine car le titre ne garantit pas qu'un nouveau produit de l'entreprise sera homologué par l'autorité de réglementation, ni que le temps gagné avec un examen prioritaire dépassera un an (Noor, 2009).

h) Un cadre mondial contraignant pour la R-D concernant les maladies négligées

La proposition de négocier un traité international sur la R-D concernant les maladies négligées est discutée depuis un certain temps. En 2005, la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé (CPIH) a reçu une proposition concernant un traité sur la R-D et a conclu : « Conscients de la nécessité de mettre en place un mécanisme international pour renforcer la coordination et le financement de la R-D médicale au niveau mondial, les partisans du projet de traité sur la R-D médicale devraient poursuivre leurs travaux pour approfondir cette idée de manière que les gouvernements et les décideurs puissent se prononcer en connaissance de cause » (OMS 2006b).

Dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, l'Assemblée mondiale de la Santé a demandé « la poursuite des discussions préparatoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur ce type de recherche ».³⁸

Plusieurs propositions ont été faites concernant un traité international sur la R-D. L'une des plus récentes a été présentée au Groupe de travail consultatif d'experts. Elle appelait « à créer un nouveau cadre mondial pour appuyer des travaux de recherche-développement prioritaires dans le domaine médical, sur la base d'un partage juste et équitable des coûts, sur l'accès aux fruits de ces travaux et sur des incitations à investir dans des activités de R-D axées sur les besoins et respectueuses des droits de l'homme, l'objectif étant que le progrès scientifique profite à tous » (OMS, 2012a).

3. Groupes de travail d'experts de l'OMS sur le financement de la R-D

La Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et la Résolution WHA61.21 demandaient à l'OMS de « créer d'urgence un groupe de travail d'experts à durée limitée, axé sur les résultats et en liaison avec d'autres groupes compétents, qui sera chargé d'examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I ».³⁹ Deux groupes de travail d'experts (le Groupe de travail d'experts et le CEWG) ont examiné le financement et la coordination actuels de la R-D, ainsi que des propositions visant à trouver de nouvelles sources de financement pour stimuler la R-D axée sur les besoins spécifiques des pays en développement.

Le Groupe de travail d'experts a rassemblé 109 propositions sur la manière de relever le niveau de la R-D concernant les maladies négligées, puis il a mis au point une méthode pour évaluer la faisabilité de ces propositions. Son rapport a été présenté à l'Assemblée mondiale de la santé en 2010 (OMS, 2010g). Par la suite, les États membres ont décidé de créer le CEWG pour poursuivre les travaux du Groupe de travail d'experts.⁴⁰

Le CEWG a effectué une analyse approfondie des propositions figurant dans le rapport du Groupe de travail d'experts, il a examiné d'autres documents et propositions émanant des acteurs concernés, et il a étudié le bien-fondé de différentes méthodes de financement de la R-D et la faisabilité de leur application dans chacune des six

régions de l'OMS. Le CEWG a défini plusieurs critères pour évaluer les propositions, notamment : l'impact sur la santé publique ; le rapport coût/efficacité ; la faisabilité technique et financière et la facilité de mise en œuvre ; la propriété intellectuelle, le découplage, l'accès, la gouvernance et la responsabilisation, et les possibilités de renforcement des capacités.⁴¹

Le CEWG a conclu que les propositions qui répondaient le mieux à ses critères étaient les suivantes : un cadre mondial pour la R-D ; un système de source ouverte pour la R-D et l'innovation ; la mise en commun de fonds ; des subventions directes aux entreprises ; des primes intermédiaires et des primes pour le produit final ; et des communautés de brevets. Les propositions qui ne répondaient pas aux critères du CEWG étaient notamment les suivantes : des allègements fiscaux pour les entreprises ; une législation sur les médicaments orphelins ; la propriété intellectuelle « verte » ; les titres d'examen prioritaire ; les DPI transférables ; le Fonds d'impact sur la santé ; les accords d'achat ou de fourniture. Ces propositions sont présentées et analysées en détail dans l'annexe 3 du rapport de 2012 du CEWG (OMS, 2012a) (voir l'encadré 3.9).

Le CEWG a recommandé que les États membres de l'OMS négocient une convention ou un traité mondial au titre de l'article 19 de la Constitution de l'OMS. Cette convention aurait pour but de mettre en place des mécanismes de financement et de coordination efficaces pour promouvoir la R-D. Elle obligerait chaque gouvernement à investir 0,01 % du produit intérieur brut (PIB) dans la R-D pour les maladies de type II et de type III et dans la R-D axée sur les besoins spécifiques des pays en développement en rapport avec les maladies de type I. Une partie de ces contributions serait versée à un fonds commun au niveau mondial. Le rapport du CEWG a été présenté à la 65^e Assemblée mondiale de la santé en mai 2012, en vue d'un examen plus approfondi par les États membres. En novembre 2012, ceux-ci ont décidé, au cours d'une réunion ouverte, d'établir un observatoire mondial de la R-D en santé au sein du Secrétariat de l'OMS pour suivre et analyser les informations pertinentes sur la R-D concernant les maladies négligées. Les États membres ont également décidé d'explorer et d'évaluer les mécanismes existants pour l'apport de contributions à la R-D concernant ces maladies et, s'il n'existe pas de mécanisme approprié, d'élaborer une proposition pour l'établissement de mécanismes efficaces, y compris la mise en commun des ressources et les contributions volontaires, ainsi qu'un plan pour surveiller de manière indépendante leur efficacité.⁴²

Encadré 3.9 Rapport de 2012 du CEWG : principales recommandations

Approches de la R-D :

- Innovations fondées sur le libre accès au savoir ; plates-formes de R-D préconcurrentielles, systèmes fondés sur le libre accès et utilisation de primes, en particulier de primes intermédiaires.
- Régime de licences équitable et communautés de brevets.

Mécanismes de financement :

- Chaque pays devrait s'engager à consacrer au moins 0,01% de son PIB à la R-D financée par le secteur public pour répondre aux besoins de santé des pays en développement concernant la conception de produits.

Mise en commun des ressources :

- Entre 20% et 50% des fonds recueillis pour la R-D liée à la santé et axée sur les besoins des pays en développement devraient être distribués par le biais d'un fond commun.

Renforcement des capacités de R-D et transfert de technologie :

- Prise en compte des besoins des établissements universitaires et des instituts de recherche publics des pays en développement en matière de capacités.
- Utilisation de subventions directes aux entreprises dans les pays en développement.

Coordination :

- Création, sous les auspices de l'OMS, d'un observatoire mondial de la R-D en santé et de mécanismes consultatifs appropriés.

Mise en œuvre au moyen d'un instrument mondial contraignant pour la R-D et l'innovation en matière de santé :

- Engager des négociations formelles sur une convention internationale sur la R-D en santé au niveau mondial.⁴³

4. Partenariats pour le développement de produits : de nouvelles voies vers l'innovation

L'expression « partenariat public-privé » (PPP) désigne habituellement un partenariat entre un État et au moins une entreprise du secteur privé. Aujourd'hui, ces partenariats gèrent une grande partie des projets de mise au point de médicaments contre les maladies négligées dans le monde entier. Les PPP ont plusieurs caractéristiques communes :

- ils intègrent les approches du secteur public et du secteur privé et utilisent généralement les pratiques de l'industrie dans leurs activités de R-D ;
- ils gèrent des portefeuilles de R-D concernant les maladies négligées et ciblent une ou plusieurs de ces maladies ;
- ils sont créés pour poursuivre des objectifs de santé publique et non à des fins commerciales, et aussi pour fournir des fonds afin de combler les lacunes de la recherche ;
- ils veillent à ce que les produits mis au point soient abordables (OMS, 2006b).

Il est cependant difficile d'identifier le dénominateur commun de toutes les initiatives qualifiées de « PPP ». Certains partenariats ne sont pas véritablement « public-privé » dans la mesure où il n'y a pas nécessairement un partenaire du

secteur public et du secteur privé (Moran *et al.*, 2005). C'est le cas des partenariats pour le développement de produits (PDP), qui ne peuvent pas être considérés comme des PPP au sens strict. Cette catégorie plus large comprend donc des organisations publiques à but non lucratif axées sur la santé, qui utilisent les méthodes du secteur privé pour développer de nouveaux produits avec des partenaires extérieurs. Dans la présente étude, on parle de PDP, et non de PPP, car cela décrit mieux les nouvelles structures de l'innovation médicale.

L'apparition, au cours des 15 dernières années, de PDP réunissant des acteurs publics et privés a été une avancée majeure dans les efforts faits pour orienter la R-D vers les maladies qui touchent surtout les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Ces nouveaux partenariats ont été constitués de diverses manières, mais généralement avec le concours d'organisations à but non lucratif, de fondations et d'entreprises. Les sociétés philanthropiques sont leur principale source de financement, notamment la fondation Bill & Melinda Gates (Grace, 2010). Grâce à ces partenariats, le nombre de produits en cours de développement destinés aux maladies et affections qui touchent principalement les pays en développement a considérablement augmenté. Les PDP jouent un rôle important dans l'identification des voies de la recherche concernant les maladies négligées et dans l'élimination des obstacles auxquels elle se heurte.

D'après une étude de 2005, les portefeuilles de 5 PDP et ceux d'un certain nombre d'entreprises pharmaceutiques

contenaient 63 nouveaux projets de développement de médicaments contre les maladies négligées (y compris les maladies tropicales, le paludisme et la tuberculose). Cette étude a révélé que un quart des projets de développement émanaient de l'industrie pharmaceutique travaillant seule, un quart de l'industrie pharmaceutique travaillant avec des PDP et le reste de PDP réunissant des petites entreprises, des entreprises de pays en développement, des établissements universitaires et le secteur public. Les PDP étaient donc impliqués dans les trois quarts des projets de développement de médicaments contre les maladies négligées en 2005 (Moran *et al.*, 2005).

Les PDP forment des alliances avec des parties prenantes des secteurs public et privé car chacune de ces entités peut tirer profit des possibilités offertes par les autres. Les PDP servent à intégrer les intrants fournis par les différentes branches d'une industrie très diverse. Leurs coûts de

recherche semblent inférieurs à ceux des entreprises de recherche pharmaceutique, pour plusieurs raisons. Les PDP ont des coûts d'investissement plus faibles, grâce à leur capacité d'obtenir des intrants en nature. Ils tirent aussi avantage du fait qu'ils n'ont pas à financer un programme de développement très chargé, puisqu'ils sélectionnent leurs projets parmi ceux qui existent dans les domaines public et privé. Cela étant, on peut s'attendre à une augmentation notable de leurs coûts à mesure que les projets parviennent au stade des essais à grande échelle de phase III. Dans ce cas, le rapport coût/efficacité des PDP changera probablement car les échecs sont plus coûteux en phase finale que dans les phases initiales (Moran *et al.*, 2005). Quelques exemples de PDP établis pour trouver des solutions pour les maladies négligées sont donnés dans l'encadré 3.10. L'Initiative médicaments pour les maladies négligées (DNDi) est un exemple concret de partenariat axé sur les besoins (voir l'encadré 3.11).

Encadré 3.10 Partenariats public-privé et partenariats pour le développement de produits

En 2011, les fonds alloués aux PDP participant à la recherche sur les maladies négligées se sont élevés au total à 451,4 millions de dollars EU, soit 14,8% du financement global de la recherche concernant ces maladies. Quatre PDP – le Programme de technologie appropriée en santé (PATH), l'Opération médicaments antipaludiques (MMV), l'Initiative internationale pour les vaccins contre le SIDA (IAVI) et la Fondation mondiale Aeras pour les vaccins antituberculeux – représentaient plus de la moitié du financement total des PDP (Moran *et al.*, 2012).

Fondé en 1996, l'IAVI est l'un des premiers partenariats pour le développement de produits, mais beaucoup d'autres ont été créés ensuite, notamment :

VIH/SIDA

- IAVI
- Partenariat international pour les microbicides
- Initiative sud-africaine pour les vaccins contre le SIDA

Paludisme

- Initiative pour les vaccins antipaludiques
- MMV

Tuberculose

- Fondation mondiale Aeras pour les vaccins antituberculeux
- Fondation pour les méthodes diagnostiques novatrices (FIND)
- Alliance mondiale pour la mise au point d'antituberculeux
- Initiative pour un vaccin contre la tuberculose

Il faut mentionner aussi les partenariats suivants :

- Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées
- Institut OneWorld Health
- PATH
- Institut international de recherche sur les vaccins
- Institut de recherche sur les maladies infectieuses
- Innovative Vector Control Consortium
- Sabin Vaccine Institute
- European Vaccine Initiative.⁴⁴

Encadré 3.11 **L'Initiative médicaments pour les maladies négligées (DNDi): un exemple concret de partenariat axé sur les besoins**

L'Initiative médicaments pour les maladies négligées est une initiative de R-D collaborative à but non lucratif, axée sur les besoins des patients, dont le but est de combler les lacunes de la R-D sur les médicaments essentiels contre les maladies négligées.⁴⁵ Afin d'assurer l'accès aux médicaments et aux technologies médicales dans les pays d'endémie, la DNDi négocie des licences non exclusives avec les titulaires de droits pour faire en sorte que le produit final soit enregistré et vendu à un prix abordable et de façon équitable dans tous les pays touchés. De plus, l'Initiative obtient de ses partenaires industriels des engagements contractuels pour que les produits soient vendus au prix coûtant majoré (coût de production plus une marge raisonnable pour soutenir la production à long terme). En négociant des engagements d'accès au tout début du processus de R-D, la DNDi favorise l'accès grâce au découplage des coûts de R-D (financés par la DNDi) et du prix final du produit (maintenu au plus bas niveau possible par le partenaire industriel).

L'exemple de l'ASAQ, nouvelle combinaison à dose fixe d'artésunate (AS) et d'amodiaquine (AQ) pour le traitement du paludisme sans complication, illustre cette approche. La DNDi a coordonné le développement de l'ASAQ avec divers partenaires publics et privés, tout en conservant la propriété intellectuelle du produit. Elle a ensuite concédé une licence à une entreprise pharmaceutique pour la production industrielle, l'enregistrement et la distribution de l'ASAQ en Afrique et dans d'autres pays en développement. Aux termes de l'accord, l'entreprise s'engageait à fournir l'ASAQ au secteur public des pays d'endémie au prix coûtant maximum de 1 dollar EU par traitement pour adulte. Dans le secteur privé, l'entreprise est libre de vendre le produit au prix du marché et elle verse à la DNDi une redevance de 3% sur les ventes, qui est réinvestie dans de nouvelles recherches. Les partenaires publics et privés sont convenus de ne pas déposer de demande de brevet sur l'ASAQ. De ce fait, le médicament peut être produit et distribué librement par toute autre entreprise pharmaceutique dans le monde. Les résultats de cette approche sont concluants: l'ASAQ est enregistré dans 30 pays d'Afrique subsaharienne et en Inde. Il est préqualifié par l'OMS, et plus de 130 millions de traitements ont été distribués à ce jour. De plus, la DNDi facilite le transfert de technologie à un fabricant africain.

5. La recherche concernant les maladies négligées: le rôle grandissant des laboratoires pharmaceutiques

Les entreprises de recherche pharmaceutique s'engagent de plus en plus dans la recherche à caractère philanthropique. En 2011, elles sont devenues le deuxième bailleur de fonds de la recherche concernant les maladies négligées, après l'Institut national de la santé des États-Unis et devant la Fondation Bill & Melinda Gates (Moran *et al.*, 2012). Plusieurs entreprises ont créé des instituts de recherche spécialisés pour mettre au point des produits nouveaux ciblant les pathologies qui touchent surtout les pays en développement, ou participent à des projets de coopération et à des PDP, partageant ainsi leurs ressources et leurs connaissances. Le tableau 3.2 donne des précisions sur certains centres de R-D soutenus par l'industrie et spécialisés dans les maladies négligées. En 2012, les laboratoires pharmaceutiques participaient à 132 projets visant à développer de nouveaux médicaments et de nouveaux vaccins contre les maladies qualifiées de prioritaires par le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) de l'OMS. Parmi ces projets, 112 sont menés en collaboration avec des PDP, et 20 sont pilotés par des laboratoires pharmaceutiques sans la participation de tierces parties (FIIM, 2013).

Le 30 janvier 2012, les entreprises pharmaceutiques et divers partenaires publics et privés se sont réunis à Londres et ont décidé de s'unir pour fournir de nouveaux efforts

coordonnés afin d'accélérer les progrès vers l'élimination ou le contrôle de dix maladies tropicales négligées. Ils ont confirmé leur engagement d'élargir les programmes en cours qui garantissent l'offre nécessaire de médicaments et d'autres interventions, de faire avancer la R-D grâce à des partenariats et à un financement pour développer des traitements de nouvelle génération, et de fournir un soutien financier continu afin d'accélérer les progrès vers l'élimination ou le contrôle de ces maladies à l'horizon 2020. Ces engagements ont été inscrits dans la « Déclaration de Londres sur les maladies tropicales négligées ».⁴⁶

6. WIPO Re:Search: un nouveau partenariat pour l'utilisation de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé publique

L'OMS, en collaboration avec de nombreuses parties prenantes du secteur privé, des milieux universitaires et de la société civile, a créé un nouveau partenariat – WIPO Re:Search *Mettre les innovations en commun pour lutter contre les maladies tropicales négligées* (voir l'encadré 3.12). WIPO Re:Search propose un modèle innovant de partage et de gestion de la propriété intellectuelle, qui repose sur la conviction que la propriété intellectuelle et les savoirs peuvent être utilisés de manière créative pour encourager la recherche de nouvelles solutions de santé tout en assurant aux populations les plus désavantagées l'accès à ces solutions, et pour démontrer que la propriété

Tableau 3.2 Centres de R-D industriels spécialisés dans les maladies qui touchent surtout les pays en développement

Entreprise	Centre	Lieu	Maladie	Depuis
AstraZeneca	Bangalore Research Institute	Bangalore, Inde	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tuberculose ■ Paludisme 	2003 2009
GlaxoSmithKline	Centre de développement de médicaments de Tres Cantos	Tres Cantos, Espagne	<ul style="list-style-type: none"> ■ Paludisme ■ Tuberculose ■ Infections à kinétoplastidés 	2002
MSD/Merck & Co.	Laboratoires MSD Wellcome Trust Hillemann	New Delhi, Inde	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rotavirus 	2009
Novartis	Institut Novartis pour les maladies tropicales (NITD)	Singapour	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dengue ■ Paludisme ■ Tuberculose 	2002
	Institut pour la santé mondiale Novartis vaccins (NVGH)	Sienne, Italie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Maladies diarrhéiques ■ Salmonelloses 	2008
	Institut de génomique de la Fondation Novartis pour la recherche (GNF)	La Jolla, États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> ■ Maladie de Chagas ■ Leishmaniose ■ Paludisme 	2010
	Instituts Novartis pour la recherche biomédicale (NIBR)	Horsham, Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ■ Diarrhée infectieuse 	2009

Source : FIIM (2013).

Encadré 3.12 WIPO Re:Search

En octobre 2011, l'OMS, en collaboration avec des chercheurs des secteurs public et privé et BIO Ventures for Global Health, a lancé un nouveau consortium, dénommé WIPO Re:Search, dans lequel des organismes publics et privés partagent des actifs de propriété intellectuelle et des compétences avec la communauté mondiale de la recherche en santé dans le but d'encourager la mise au point de nouveaux médicaments, vaccins et diagnostics pour le traitement des maladies tropicales négligées, du paludisme et de la tuberculose. Certains actifs de propriété intellectuelle sont mis à la disposition des chercheurs, partout dans le monde, dans le cadre de licences sans redevances. Lorsque les produits seront mis sur le marché, ils seront vendus sous licence sans redevance dans tous les pays les moins avancés et avec une redevance négociable dans les autres pays en développement.

Cet engagement de ressources devrait accélérer la mise au point de médicaments, de vaccins et de diagnostics contre les maladies négligées, le paludisme et la tuberculose, et faciliter l'établissement de nouveaux partenariats. L'OMS soutient ce projet en fournissant des avis techniques. L'initiative WIPO Re:Search s'appuie sur des accords volontaires et fonctionne sur la base de licences volontaires. Elle repose sur la conviction que la propriété intellectuelle et les savoirs peuvent être utilisés de manière créative pour stimuler l'investissement dans la recherche et le développement de nouvelles solutions de santé. En octobre 2012, WIPO Re:Search comptait 62 membres et avait facilité 11 collaborations ou accords de recherche entre les membres.⁴⁷

intellectuelle peut répondre aux besoins des pays, quel que soit leur niveau de développement.

WIPO Re:Search a pour but de favoriser la collaboration afin de stimuler et de faire progresser la recherche et le développement de meilleurs traitements contre les maladies tropicales négligées (voir la section C.1 ci-dessus), le paludisme et la tuberculose. Les membres de WIPO Re:Search comprennent, outre des entreprises pharmaceutiques, des universités et des centres de recherche du monde entier. Plusieurs centres de recherche d'Afrique y participent, ce qui est particulièrement

important pour la mise au point de traitements nouveaux et plus efficaces contre les maladies tropicales négligées.

L'approche de WIPO Re:Search est nouvelle en ceci que les organismes publics et privés participants mettent de précieux actifs de propriété intellectuelle à la disposition de chercheurs qualifiés, partout dans le monde, pour développer de nouvelles solutions contre les maladies tropicales négligées, le paludisme et la tuberculose. Toutes les licences accordées pour la R-D et la fabrication doivent être libres de redevances pour tout utilisateur, n'importe où dans le monde. Les produits développés contre ces

maladies dans le cadre d'un accord WIPO Re:Search doivent être vendus sans redevances dans tous les pays les moins avancés (PMA). Pour les autres pays en développement, les conditions d'accès doivent faire l'objet d'un accord entre les parties. Des services, comme l'accès aux installations de recherche des entreprises, le criblage des composés, le partage des compétences et l'accueil des chercheurs, sont également fournis par le biais de WIPO Re:Search. Les principaux outils de mise en œuvre conçus par WIPO Re:Search sont : *la base de données publique* qui garantit la transparence et l'accessibilité de l'information, et la *plate-forme de Partenariat*, qui facilite la collaboration et les partenariats intersectoriels.

La base de données publique contient les actifs de propriété intellectuelle que les participants ont choisi de mettre à disposition par le biais de WIPO Re:Search. Toutes les données sont accessibles au public sans inscription préalable. Ceux qui les fournissent présentent des informations résumées concernant les composés actifs et les têtes de séries, les candidats précliniques et cliniques, les technologies habilitantes, la propriété intellectuelle, la formulation, les outils diagnostiques, les vaccins, les nouvelles entités biologiques, le savoir-faire et d'autres services visant à faciliter la R-D.

Comme la collaboration est indispensable au succès dans le domaine scientifique, la plate-forme de partenariat est une composante essentielle de WIPO Re:Search. Son administrateur, BIO Ventures for Global Health (BVGH), est une organisation non gouvernementale basée à Seattle (États-Unis), qui travaille activement avec les membres – grandes entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques, établissements universitaires, instituts de recherche à but non lucratif, organismes publics et organisations non gouvernementales – pour faciliter la collaboration entre eux dans la recherche concernant les maladies tropicales négligées.

Grâce à la *plate-forme de partenariat*, WIPO Re:Search met en rapport les fournisseurs et les utilisateurs potentiels pour le partage d'actifs et de connaissances, afin d'accélérer la mise au point de produits contre ces maladies. À mesure que WIPO Re:Search se développe, l'OMPI et BVGH recueillent et analysent les commentaires faits en retour pour faire en sorte que les activités du consortium, en particulier la base de données et les services connexes, soient utiles à la communauté mondiale des chercheurs en santé.

Par exemple, les premiers accords dans le cadre de WIPO Re:Search ont été conclus entre l'industrie et des instituts de recherche pour l'étude de nouveaux traitements contre la maladie de Chagas, la maladie du sommeil, la schistosomiase (fièvre de l'escargot) et la tuberculose. Ces accords prévoient notamment les actions suivantes :

- Les inhibiteurs de la cathepsine, développés initialement pour l'ostéoarthrite, seront testés pour évaluer leur activité dans le dépistage biochimique et phénotypique de deux maladies parasitaires : la schistosomiase et les infections à kinétoplastides, telles que la leishmaniose, la maladie du sommeil et la maladie de Chagas.
- Les chercheurs testeront une série d'inhibiteurs du glycogène synthase kinase (GSK)-3, initialement mis au point pour traiter la maladie d'Alzheimer, contre les parasites responsables de la maladie de Chagas, de la leishmaniose et de la maladie du sommeil.
- Des inhibiteurs de l'isocitraté lyase seront développés comme nouveau traitement de la tuberculose.

WIPO Re:Search est un projet axé sur les résultats qui, grâce à l'utilisation créative et novatrice de la propriété intellectuelle, facilite la R-D et le transfert de technologie pour trouver des solutions concrètes à l'un des plus graves problèmes de santé au niveau mondial.

D. Les droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation

Principaux points

- Le cadre juridique international régissant les droits de propriété intellectuelle (DPI) et, ce qui est peut-être plus important, les choix faits dans ce cadre aux niveaux régional et national peuvent être des déterminants essentiels du cycle d'innovation.
- Le rôle du droit des brevets dans le développement de nouvelles technologies médicales dépend non seulement de la conception juridique et administrative du système de brevets, mais aussi des décisions prises par chaque partie aux différents stades du processus de développement concernant la demande ou non de droits de brevet, le moment de cette demande et la manière d'exercer ces droits.
- Les progrès de la biotechnologie dans le domaine de l'innovation médicale ont relancé le débat sur ce qui devrait être considéré comme brevetable et sur la manière de déterminer l'applicabilité/l'utilité industrielle dans ces cas.
- L'innovation incrémentale peut améliorer la sécurité, l'effet thérapeutique ou le mode de délivrance d'un médicament ou d'un vaccin existant. La question de savoir si ces inventions méritent d'être brevetées est décidée au cas par cas.
- Bien qu'un brevet portant sur une innovation incrémentale ne prolonge pas la durée du brevet initial, on s'inquiète des effets négatifs de cette stratégie de brevetage sur l'innovation future et l'accès. Ces stratégies de perpétuation des brevets restent controversées.
- Certaines lois sur les brevets autorisent la protection par un brevet d'un produit pour lequel une nouvelle indication thérapeutique a été trouvée, mais seulement à condition que le produit proposé satisfasse à tous les critères de brevetabilité. Dans ces circonstances, le produit est considéré comme nouveau eu égard à la nouvelle indication.
- Le brevetage des outils de recherche est particulièrement controversé dans le secteur biopharmaceutique car il peut retarder la poursuite de la recherche en aval.
- Bien que l'exception pour la recherche soit l'une des exceptions limitées les plus courantes dans les législations nationales sur les brevets, l'approche varie selon les pays qui n'utilisent pas tous ce type d'exception.
- Les licences sont des moyens de renforcer les partenariats et la coopération et elles peuvent permettre à des entités publiques d'atteindre des objectifs de politique publique. Les licences peuvent être limitées à un contenu particulier ou à un certain degré d'exclusivité, et elles peuvent porter sur le savoir-faire.
- La cartographie des brevets est devenue un moyen d'explorer, d'analyser et d'illustrer la situation des brevets ou l'activité de brevetage dans un domaine technologique particulier ; elle permet ainsi aux décideurs de suivre les tendances de l'innovation médicale.
- Une analyse de la liberté d'exploitation sert de base aux décisions de gestion des risques en rapport avec la R-D, le lancement d'un produit et la commercialisation.

Après l'exposé sur les DPI au chapitre II, section B.1, la présente section examine l'impact des DPI sur l'innovation dans le secteur pharmaceutique, en mettant l'accent sur les questions relatives aux brevets. Elle évoque d'abord l'interdépendance des cadres internationaux, régionaux et nationaux et l'importance des choix en matière de gestion des DPI, puis elle analyse les questions de brevetabilité qui se posent avant l'octroi d'un brevet et les questions relatives à l'exploitation des brevets après l'octroi. Pour conclure, elle donne un aperçu des questions concernant la liberté d'exploitation.

1. Le rôle des normes internationales et nationales et la gestion de la propriété intellectuelle

Si la dimension juridique internationale des DPI revêt une importance capitale pour l'écosystème de l'innovation médicale – et suscite une grande attention dans le débat de politique publique – il est essentiel d'examiner les différentes strates du droit et de la politique de la propriété intellectuelle qui influencent les orientations de la recherche. Les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, par exemple, peuvent être considérées comme un élément

de l'interaction entre le droit international, le droit national et les politiques. Les mesures qui ont une incidence sur les technologies médicales vont des stratégies des projets aux normes du droit international. Elles comprennent :

- les politiques générales et les stratégies en matière de gestion de la propriété intellectuelle au niveau institutionnel ou au niveau des projets dans le secteur privé, le secteur public ou le secteur philanthropique, y compris les choix pratiques tels que la décision de déposer ou non une demande de brevet, le choix du lieu de dépôt et le choix de la manière d'exercer les droits conférés ;
- le cadre national de la politique d'innovation, y compris les mesures d'incitation ciblées, et la politique de gestion de la recherche médicale financée sur fonds publics ;
- le cadre législatif national, notamment les lois sur la propriété intellectuelle et leur interaction avec d'autres éléments du régime réglementaire, comme la politique de la concurrence et la réglementation des médicaments ;
- la coopération internationale en matière de santé publique et les initiatives internationales spécifiques, notamment dans le domaine de la recherche sur les maladies négligées ;
- le cadre juridique international, comprenant des instruments et des normes contraignants et non contraignants portant sur le commerce et l'investissement, la propriété intellectuelle, la santé publique, les droits de l'homme, la bioéthique et les domaines associés.

En conséquence, si les normes juridiques internationales peuvent avoir une incidence importante sur les systèmes d'innovation (en exigeant, par exemple, que les inventions pharmaceutiques soient brevetables), les choix effectués aux niveaux régional et national dans le cadre du droit international peuvent être tout aussi importants, sinon plus (par exemple en définissant et en appliquant des critères de brevetabilité spécifiques dans le cadre de la législation nationale). De même, les choix faits par un organisme de recherche public ou par une entreprise privée concernant la gestion de la propriété intellectuelle peuvent avoir un impact immédiat sur les résultats de la R-D. Ces choix sont souvent déterminés par les structures globales de l'innovation, comme celles qui sont examinées dans la section B.4 e), ci-dessus.

2. La propriété intellectuelle et le processus de développement de produits

Un aperçu des questions de propriété intellectuelle qui se posent à chaque stade de processus de développement de produits peut aider à clarifier les liens entre, d'une part, les questions et les choix spécifiques dans le contexte opérationnel plus étroit et, d'autre part, l'objectif général d'amélioration de la santé publique. Ces questions sont indiquées dans le tableau 3.3. Il ne s'agit pas de questions étroitement « techniques » qui peuvent être analysées isolément. Au contraire, le développement et la diffusion réussis d'une nouvelle technologie dépendent de l'effet combiné des choix faits à chacune de ces étapes.

Le débat sur la valeur et l'incidence pratique du système de brevets, notamment pour la fourniture des technologies médicales nécessaires, a fait ressortir deux points essentiels :

- Tout d'abord, le droit des brevets n'est pas un système d'innovation autonome. C'est seulement un élément du processus d'innovation, qui peut être utilisé différemment dans différents scénarios d'innovation. Le droit des brevets a peu d'influence sur les nombreux autres facteurs qui déterminent le développement réussi d'une technologie, tels que la nature et l'étendue de la demande, les avantages commerciaux procurés par les services de marketing et les services auxiliaires, la viabilité commerciale et technique du processus de production et le respect des prescriptions réglementaires, notamment grâce à une gestion efficace des données d'essais cliniques.
- Le rôle du système de brevets dans le développement d'une nouvelle technologie médicale dépend non seulement du cadre législatif et réglementaire, mais aussi des choix effectués par les individus à différents stades du processus de développement, concernant la demande ou non de droits de brevet, le moment de cette demande et la manière d'exercer ces droits. Ils peuvent reposer sur des exclusivités commerciales ou s'appuyer sur des structures de licences non exclusives et ouvertes, sur l'abandon de droits et sur des engagements spécifiques à ne pas faire valoir les droits. Il faut souligner que, dans le cas des initiatives de santé publique à but non lucratif, ces approches ne visent pas nécessairement à obtenir des avantages financiers, mais visent plutôt à tirer parti de l'accès à des technologies complémentaires.

Les brevets n'ont pas la même importance pour tous les secteurs d'activité. En outre, ils ont des impacts assez différents sur les marchés, comme le montre la comparaison entre l'industrie des dispositifs médicaux et l'industrie pharmaceutique (voir le tableau 3.4).

Tableau 3.3 Illustration des questions de propriété intellectuelle qui se posent à chaque stade du processus de développement de produits

Planification de l'innovation pour des résultats en matière de santé	Début des recherches sur les besoins non satisfaits en matière de santé publique	Premiers choix concernant la présence et l'absence de protection de la PI	Au delà de la recherche initiale: validité du concept et mise à l'échelle	Essais cliniques et homologation par les autorités de réglementation	Fabrication et distribution	Phase de distribution et de commercialisation
<ul style="list-style-type: none"> ■ Définition de politiques et de stratégies en matière de PI, y compris clarification des considérations de titularité, d'accès et de contrôle sur les résultats de la recherche. ■ Études de la technologie existante en tant que base de recherche et modèles de titularité (selon le détenteur du brevet et l'effet territorial des brevets en vigueur), de manière à identifier les éventuels et définir des pistes pour de nouvelles activités fructueuses de recherche. ■ Étude de liberté d'exploitation, situation de la technologie existante, en plus des perspectives de partenariat technologique et des options de mise en commun. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Incitations fondées ou non sur la PI à l'investissement dans la recherche et autres contributions (y compris moyens financiers et autres: technologie sous-jacente, infrastructures, compétences de gestion scientifique et technologique, gestion des procédures réglementaires, exposition au risque et coût d'opportunité). ■ Négociation des modalités et conditions couvrant la R-D, notamment en s'appuyant sur la PI lors de la négociation des garanties de mise au point et d'accès au produit fini; négociation ou mise en œuvre des mesures de protection de l'intérêt public afin de garantir un accès adéquat aux résultats des recherches. ■ Définition et mise en œuvre de la publication et des politiques de gestion de la PI à l'intention des chercheurs. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Après obtention des premiers résultats de la recherche et leur élaboration, décision au niveau de l'institution ou de l'entreprise de demander la protection de la PI sur les innovations particulières et détermination des juridictions de dépôt de la demande, conformément à une stratégie globale de mise au point, de commercialisation et de diffusion des produits. ■ Décisions aux niveaux national et régional concernant la brevetabilité du résultat de la recherche, conformément aux critères d'octroi du brevet. ■ Gestion du savoir faire, des renseignements confidentiels et des autres formes de protection de la PI. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dispositions en matière de PI dans le cadre des négociations concernant le financement et la conduite des essais cliniques et de la recherche de nouveaux investissements, de soutien philanthropique ou d'affectation de ressources publiques. ■ D'autres incitations déclenchent l'innovation dans certains domaines, par exemple par le biais de dispositifs concernant les «maladies orphelines». ■ Évaluation des répercussions sur la PI qu'aurait le fait de passer de la recherche pure aux étapes préliminaires de la mise au point d'un médicament. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dispositions relatives à la génération et à la protection des données des essais cliniques, ainsi qu'à l'accès à ces données; incitations à l'investissement dans ce processus, lois et orientations régissant ces aspects; mécanismes visant à faciliter l'homologation par les autorités de réglementation ou à en réduire le coût; tels que les incitations par impulsion ou par attraction, par exemple garanties de marché. ■ Aspects liés à la PI de certaines questions telles que la reconnaissance réciproque d'homologations par les autorités de réglementation, l'échange de données, la négociation ou la garantie sous une autre forme de l'accès aux données des essais cliniques et l'utilisation de ces données. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Accès aux facilités de production nécessaires, aux excipients et adjuvants, à la délivrance du médicament et aux technologies de base. ■ Stratégies de gestion de la PI pour une meilleure efficacité au plan mondial (y compris modification de la titularité selon le marché ou la juridiction; méthodes différentes de contrôle ou de cession sous licences des DPI dans les pays riches et les pays pauvres; rôle de la PI dans la tarification graduée; droits d'intervention et autres formes de garanties d'accès à la recherche financée par des fonds publics ou d'origine philanthropique). ■ Prescriptions des politiques nationales de la concurrence. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôle et application des garanties d'accès, telles que les dispositions relatives aux licences prévoyant l'accès effectif de certains groupes de patients et les prescriptions relatives à l'introduction de médicaments dans certains marchés. ■ Gestion de la PI pouvant concerner les améliorations et les nouvelles indications, et approbation par les autorités de réglementation; respect des engagements en matière d'accès. ■ Évaluation des implications des règlements régissant l'utilisation de la PI sur le marché (par exemple mesures contre les pratiques anticoncurrentielles).

Tableau 3.4 Le rôle différent des brevets dans l'industrie des dispositifs médicaux et dans l'industrie pharmaceutique⁴⁸

Industrie des dispositifs médicaux	Industrie pharmaceutique
<p>Caractéristiques: les dispositifs médicaux reposent essentiellement sur la technologie mécanique/électrique, les technologies de l'information et l'ingénierie des systèmes. Le déclencheur de l'innovation réside généralement dans la pratique des cliniciens.</p>	<p>Caractéristiques: les produits pharmaceutiques reposent sur la chimie, la biotechnologie et la génétique. La recherche fondamentale et la recherche appliquée, y compris celle qui s'appuie sur les savoirs traditionnels, sont les bases de l'innovation.</p>
<p>Brevets: du fait de l'interaction entre de nombreux domaines techniques, les dispositifs techniquement complexes peuvent être protégés par des centaines de brevets portant sur la structure, la fonction et/ou la méthode d'utilisation du dispositif.</p>	<p>Brevets: les principes actifs/les composés chimiques sont généralement couverts par un petit nombre de brevets, des brevets supplémentaires couvrant les variations de ces substances, telles que les sels et esters, les polymorphes, les modes de délivrance ou les formules.</p>
<p>Conception et contournement: dans le domaine des dispositifs médicaux, il est assez courant de choisir un modèle non protégé et donc de contourner les brevets, car des solutions techniques alternatives peuvent être trouvées. Cela permet de stimuler la concurrence avec la mise sur le marché d'autres types de dispositifs, faisant l'objet de variations et d'améliorations itératives continues de la part d'autres entreprises pendant la durée des brevets. La concurrence et la nécessité constante d'innover conduisent à des cycles de vie commerciale relativement courts d'environ 18 à 24 mois, très inférieurs à la durée théorique d'un brevet, qui est de 20 ans. Toutefois, bien que le produit soit susceptible de changer fréquemment, la technologie peut continuer à être utilisée sur les produits suivants.</p>	<p>Conception et contournement: dans le domaine pharmaceutique, le contournement des brevets est souvent plus difficile. Les brevets portant sur les composés chimiques peuvent empêcher les concurrents de fabriquer des produits comparables pendant toute la durée du brevet. En général, s'ils sont efficaces et sûrs, les produits pharmaceutiques peuvent avoir un long cycle de vie commerciale de 10 à 20 ans ou plus, sans modifications importantes. De ce fait, les brevets sont exploités jusqu'à la fin de leur période de validité.</p>

3. Questions antérieures à la délivrance des brevets : questions de brevetabilité

Cette section examine certains aspects du droit des brevets qui présentent un intérêt particulier pour l'innovation dans le domaine des technologies médicales.

a) Brevetage de substances présentes dans la nature

S'il est vrai que la biotechnologie moderne joue un rôle de plus en plus important dans la R-D et la production pharmaceutiques, des brevets sont octroyés pour des inventions biotechnologiques depuis le XIX^e siècle.⁴⁹ Par exemple, le brevet allemand DE 336051 a été accordé en 1911 à Friedrich Franz Friedmann pour un vaccin contre la tuberculose à base de bacilles paratuberculeux provenant de tortues.

Le développement du génie génétique a suscité un vif débat public sur l'opportunité d'appliquer le droit des brevets à la biotechnologie moderne. Des dispositions législatives et administratives importantes ont été prises pour clarifier certaines de ces questions, telles que la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques⁵⁰ et les Lignes directrices pour déterminer l'utilité des inventions liées aux gènes du 5 janvier 2001 de l'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO).⁵¹ Certaines juridictions exigent que la fonction d'un gène soit clairement définie et rattachée à la partie de la séquence génique pour

laquelle un brevet est demandé. Ainsi, la section 1a 3) de la Loi fédérale allemande sur les brevets dispose : « L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle de gène doit être décrite de manière précise dans la demande, en indiquant la fonction remplie par la séquence ou la séquence partielle. » Concernant les séquences géniques, la loi suisse sur les brevets limite les droits d'exclusivité résultant du brevet aux parties de la séquence génique qui sont strictement nécessaires pour remplir les fonctions décrites dans le brevet (article 8c de la Loi fédérale sur les brevets d'invention).

Une étude publiée par l'OMPI en 2001⁵² donne des renseignements sur la législation des États membres concernant la protection des inventions biotechnologiques dans le cadre des systèmes de brevets et/ou de protection des obtentions végétales, notamment des renseignements sur les pays qui pourraient admettre le brevetage de gènes, de cellules ou d'obtentions végétales.

Une question particulière concernant le droit des brevets biotechnologiques qui est importante pour la production pharmaceutique est celle de la brevetabilité des substances présentes dans la nature ou dans des composés chimiques de synthèse ou obtenus par extraction, en particulier s'ils sont identiques à un composé existant dans la nature. Une distinction est faite entre les composés qui existent dans la nature et les composés extraits et isolés artificiellement. Ces derniers sont considérés comme de nouvelles entités qui sont brevetables dans certaines juridictions.

En 1911, le Japon a accordé un brevet (n° 20785) pour une substance isolée présente dans la nature, l'acide abérique (aujourd'hui appelé thiamine ou vitamine B1)

extrait du son de riz, qui permet de prévenir le bériberi, maladie causée par une carence en vitamine B1. La même année, un tribunal des États-Unis a confirmé un brevet accordé à un inventeur qui avait isolé l'adrénaline de la glande surrénale de l'homme, l'avait purifiée et avait découvert qu'elle pouvait être utilisée dans le traitement des maladies cardiaques.

Dans bien des cas, les critères de brevetabilité sont appliqués à bon escient par les spécialistes du droit des brevets et par les tribunaux pour déterminer la brevetabilité des inventions biotechnologiques, mais deux jugements rendus par des tribunaux américains montrent bien que la controverse continue (voir les encadrés 3.13 et 3.14).

b) Première et deuxième indications médicales

Il arrive qu'une substance connue, utilisée dans un but déterminé, se révèle, plus tard, efficace dans le traitement d'une maladie; une demande de brevet peut alors être déposée, revendiquant la « première utilisation médicale » (aussi appelée « utilisation secondaire » ou « nouvelle utilisation ») du produit connu.⁵³ Si la première utilisation du produit était déjà d'ordre médical, la revendication est qualifiée de « deuxième indication médicale ». L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) n'aborde pas expressément cette question, et les législations nationales sur les brevets diffèrent sur ce point. Certaines excluent expressément le brevetage de la première ou de la deuxième indication médicale. Par exemple, la Décision 486 de la Communauté

Encadré 3.13 BRCA-1 et BRCA-2 : l'« affaire Myriad »

BRCA-1 et BRCA-2 sont deux gènes associés à la susceptibilité au cancer du sein et de l'ovaire. La présence de certaines mutations dans l'un ou l'autre de ces gènes augmente le risque de maladie. Il est, par conséquent, important pour le diagnostic et le suivi des femmes à risque de pouvoir détecter ces mutations. La société Myriad Genetics, en collaboration avec l'Université de l'Utah, l'Institut du cancer du Japon et le Centre de recherche du Chul du Canada, a obtenu des brevets sur la séquence ADN isolée codant les deux gènes, BRCA-1 et BRCA-2, et sur une méthode de dépistage. Étant donné que le brevet de produit protège non seulement les fonctions divulguées dans le brevet mais aussi toutes les autres applications thérapeutiques possibles du gène, il a été avancé que tout autre brevet pour une utilisation différente des gènes dépendrait des brevets détenus par Myriad Genetics (Von der Ropp et Taubman, 2004) et que cela risquait de dissuader la poursuite de la recherche sur les fonctions possibles de ces gènes.

Dès l'entrée en vigueur des brevets, Myriad Genetics a adopté une politique de licence restrictive lui réservant le droit d'effectuer une analyse de séquence génique complète, dans ses laboratoires aux États-Unis (Matthijs et Van Ommen, 2009). Du point de vue de la santé publique, il était problématique de n'avoir qu'une source d'épreuves diagnostiques.

En 2010, le tribunal de première instance du District Sud de New York a statué que les brevets sur les gènes BRCA-1 et BRCA-2 étaient invalides car ces gènes, même isolés, n'étaient pas sensiblement différents de ce qui existait dans la nature et n'étaient donc pas brevetables. Le jugement indiquait : « L'existence de l'ADN sous une forme « isolée » ne modifie ni sa qualité fondamentale d'ADN existant dans le corps, ni l'information codée. » Cette décision a été infirmée par la Cour d'appel du Circuit fédéral des États-Unis en 2011. La Cour d'appel a fait observer que la distinction entre un produit naturel et une invention humaine dépendait de la modification de l'identité chimique par rapport à ce qui existe dans la nature. Une séquence génique isolée (« portion autonome d'une molécule d'ADN naturelle ») pouvait être revendiquée comme une invention brevetable, à la différence d'un fragment d'ADN purifié. La Cour indiquait en outre : « La purification rend pure une substance auparavant impure, mais ne la modifie pas. L'ADN isolé a dû être retiré de son environnement cellulaire et chromosomique d'origine, mais il a également subi des manipulations chimiques pour produire une molécule sensiblement différente de celle qui existe dans le corps humain. » La Cour d'appel a précisé qu'il est permis aux biologistes de considérer les molécules du point de vue de leur utilisation, mais les gènes sont des matériaux qui possèdent une nature chimique et, en tant que tels, il est préférable de les décrire dans les brevets par leur structure plutôt que par leurs fonctions ». Saisie en appel, la Cour suprême a renvoyé l'affaire Myriad Genetics à la Cour du circuit fédéral en 2012, pour qu'elle la réexamine à la lumière de la décision rendue dans l'affaire Mayo contre Prometheus (voir l'encadré 3.14).⁵⁴

Dans sa décision du 16 août 2012, la Cour du circuit fédéral a confirmé qu'elle considérait que les revendications visant les molécules d'ADN isolées pouvaient faire l'objet d'un brevet conformément à l'article 101 du titre 35 du Code des États-Unis, et a indiqué que la décision dans l'affaire Mayo contre Prometheus ne modifiait en rien ce résultat. Elle a cependant réaffirmé qu'elle avait statué sur l'admissibilité au brevet et non sur la brevetabilité, sur laquelle elle n'avait émis aucune opinion. La Cour a estimé que certaines revendications de méthode étaient admissibles au brevet, alors que d'autres ne l'étaient pas.⁵⁵

La Cour suprême des États-Unis a rendu une ordonnance *de certiorari* dans cette affaire en novembre 2012, acceptant de fait de réexaminer la question de savoir si les gènes humains sont admissibles ou non à une protection par brevet.⁵⁶

Encadré 3.14 **Mayo Collaborative Services contre Prometheus Laboratories**

Dans l'affaire Mayo Collaborative Services contre Prometheus Laboratories, la Cour suprême a statué à l'unanimité, le 20 mars 2012, que les revendications de Prometheus Laboratories sur des méthodes d'administration de médicaments contre des maladies gastro-intestinales auto-immunes n'étaient pas suffisamment différentes des lois de la nature pour satisfaire à la règle d'admissibilité au brevet énoncée à l'article 101 de la Loi sur les brevets. Les revendications litigieuses portaient sur un procédé d'optimisation de l'efficacité thérapeutique du traitement d'une maladie gastro-intestinale à médiation immunitaire comprenant deux étapes :

- l'administration d'un type de médicament (thiopurines) ;
- la détermination du taux d'un métabolite spécifique dans le sang, un taux inférieur à un certain seuil indiquant qu'il fallait augmenter le dosage du médicament pour en accroître l'efficacité, et un taux supérieur qu'il fallait diminuer la dose pour éviter les effets toxiques.⁵⁷

andine – législation commune des États membres de la Communauté andine en matière de propriété intellectuelle – dispose ce qui suit à l'article 21 : « Les produits ou procédés déjà brevetés, compris dans l'état de la technique au sens de l'article 16 de la présente décision, ne peuvent pas faire l'objet d'un nouveau brevet du seul fait qu'ils sont destinés à un usage autre que celui couvert par le brevet initial. »⁵⁸ Certaines juridictions autorisent le brevetage d'une substance thérapeutique connue utilisée comme nouvelle méthode de traitement, si cette utilisation n'est pas connue. C'est par exemple le cas de l'article 54(4) et (5) de la Convention sur le brevet européen (CBE), révisée en 2000.⁵⁹ Il faut noter que tous les autres critères de brevetabilité énoncés dans la CBE doivent être respectés pour qu'un brevet soit délivré pour une nouvelle utilisation médicale d'une substance connue. La Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets a précisé : « Lorsque l'utilisation d'un médicament particulier pour traiter une maladie particulière est déjà connue, l'article 54(5) CBE n'exclut pas que ce médicament soit breveté pour une utilisation dans un traitement thérapeutique différent de la même maladie. »⁶⁰ Cela signifie qu'une substance connue – qui satisfait aux critères généraux de brevetabilité – peut être brevetée pour une utilisation dans un traitement différent de la même maladie. Toutefois, cette utilisation secondaire n'étend pas la protection par brevet de l'utilisation thérapeutique déjà connue.

Le cas du brevet pour l'utilisation secondaire de la fluoxétine montre que le même produit peut être vendu à des prix très différents en fonction de son application thérapeutique (voir l'encadré 3.15).

La brevetabilité des indications secondaires est sujette à débat et illustre bien la difficulté, en droit des brevets, de trouver un équilibre entre l'accès aux médicaments et l'innovation. D'une part, les opposants aux brevets d'utilisation secondaire soutiennent que ces brevets limitent l'accès aux médicaments, récompensent des activités non inventives et prolongent inutilement la protection par un brevet de certaines substances thérapeutiques. D'autre part, les défenseurs de ces brevets sont d'avis qu'une utilisation médicale supplémentaire peut être en soi une invention et que la mise au point et l'essai clinique d'une seconde utilisation ont tout autant besoin d'incitations, cette seconde utilisation pouvant même avoir, dans certains cas, des effets thérapeutiques plus importants que la première.

Des indications sur l'octroi de brevets par l'Office européen des brevets (OEB) pour des indications médicales secondaires figurent dans ses directives concernant l'examen des brevets.⁶¹

c) Innovation incrémentale et adaptative

Les innovations incrémentales peuvent faire l'objet de brevets si elles satisfont aux critères de brevetabilité. L'application du critère de l'activité inventive de la non-évidence⁶² a des implications pour l'innovation incrémentale. L'innovation incrémentale peut améliorer la sécurité, l'effet thérapeutique et le mode d'administration d'un médicament ou d'un vaccin existant, ou l'efficacité du processus de fabrication, avec des résultats positifs pour la santé publique.

Encadré 3.15 **Brevets d'utilisation secondaire: le cas de la fluoxétine**

La fluoxétine (plus connue sous le nom de « Prozac ») a été mise sur le marché aux États-Unis en 1987 pour le traitement de la dépression, et le brevet américain a expiré 14 ans plus tard, en 2001. Mais entre-temps, on a découvert que la fluoxétine permettait aussi de traiter une autre indication : le trouble dysphorique prémenstruel. En 1990, une firme pharmaceutique a obtenu un brevet pour cette utilisation secondaire (brevet américain n° 4 971 998) et, en 2000, elle a obtenu une approbation réglementaire pour cette indication sous le nom de Sarafem. Bien que les deux médicaments contiennent le même principe actif (le chlorhydrate de fluoxétine) à une dose identique (20 mg), leurs prix sont très différents aux États-Unis : dans une pharmacie, le prix d'un comprimé de Prozac était de 0,83 dollar alors que celui d'un comprimé de Sarafem était de 9,26 dollars.

i) Exemples d'innovation incrémentale

Bien souvent, la première homologation d'un médicament est suivie de modifications de la formule ou du mode d'administration qui améliorent l'efficacité du traitement. Ces innovations incrémentales comprennent par exemple :

- **Les nouvelles formes galéniques qui améliorent l'observance :** Les formules à libération contrôlée, qui permettent une seule prise par jour, voire par semaine (au lieu de plusieurs prises), peuvent améliorer l'observance du traitement et la stabilité de la concentration du médicament et réduire les effets secondaires. Les exemples sont nombreux. Il s'agit notamment des formules à libération prolongée d'antibiotiques oraux d'hormones injectables ou d'hormones topiques. Les nouvelles formes galéniques qui améliorent l'observance comprennent aussi les comprimés sublinguaux ou à dispersion rapide, qui sont plus faciles à prendre que les gélules et qui ont un effet plus rapide. Les benzodiazépines sublinguales en sont un exemple.
- **Les nouvelles formes galéniques ayant une meilleure efficacité :** L'ajout d'un additif ou d'un deuxième principe actif peut souvent améliorer l'efficacité d'un médicament. Les deux substances peuvent être administrées séparément, mais le fait de les combiner les rend plus efficaces car le respect de la posologie est assuré. Le conditionnement et la prescription sont également simplifiés. Il y a de nombreux exemples de nouvelles formes galéniques plus efficaces, comme l'association de corticostéroïdes à des antiviraux et la coformulation de médicaments antirétroviraux.
- **Les nouvelles formules ayant de meilleures caractéristiques de conservation :** De nombreux médicaments perdent leur efficacité s'ils ne sont pas conservés dans la chaîne du froid, ce qui limite l'accès à ces médicaments. De nombreux produits de deuxième génération, ayant une meilleure stabilité thermique (ou nécessitant moins de volume de stockage), sont plus faciles à transporter et à stocker, et sont donc accessibles dans les régions pauvres en ressources. C'est notamment le cas des vaccins qui peuvent être conservés dans un réfrigérateur au lieu d'un congélateur (vaccin antipoliomyélitique oral, vaccin nasal contre la grippe) et des médicaments oraux qui peuvent être stockés à température ambiante.
- **Les nouvelles voies d'administration :** De nombreux médicaments sont homologués initialement pour être administrés par injection, ce qui limite l'accès. De nouvelles voies d'administration (voie orale ou nasale, timbre topique, par exemple) sont mises au point, simplifiant grandement l'emploi, l'accès et l'efficacité. Les antibiotiques administrés par voie orale et les vaccins nasaux en sont des exemples.

D'autres innovations incrémentales concernant un médicament connu et homologué peuvent avoir un effet notable sur l'efficacité. Par exemple, l'amélioration des

procédés de production peut réduire le coût de fabrication. Et l'amélioration des procédés de purification peut réduire la contamination du médicament par des substances résiduelles potentiellement toxiques.

ii) Grappes de brevets et perpétuation des brevets

Certains se sont inquiétés du fait que les grappes de brevets sur un médicament existant, c'est-à-dire le brevetage de nouvelles formes ou de variations mineures d'un produit existant n'ayant pas d'effet thérapeutique supplémentaire et peu de caractère inventif puisse servir à prolonger de manière inappropriée la protection par brevet, ce qui aurait un effet négatif sur l'accès aux médicaments et sur l'innovation – stratégie dite perpétuation des brevets (evergreening). Selon la définition de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI) la perpétuation des brevets est une expression couramment utilisée pour désigner les stratégies de brevetage par lesquelles, « en l'absence de nouveau bénéfice thérapeutique apparent, les titulaires de brevets utilisent différentes stratégies pour prolonger la durée de leur exclusivité au-delà des 20 années de validité du brevet » (OMS, 2006b).

La Commission européenne a déterminé que la création de « grappes de brevets » par le dépôt de nombreux brevets pour le même médicament est une stratégie courante des laboratoires pharmaceutiques. Ceux-ci déposent un grand nombre de brevets additionnels sur des variations du même produit, en particulier pour des médicaments vedettes, très tard dans le cycle de vie du médicament, quand la validité du brevet principal est proche d'expirer.⁶³ La Commission estime que, en raison de ces grappes de brevets, il est plus difficile pour les fabricants de génériques de déterminer s'ils peuvent développer une version générique du médicament originel sans porter atteinte à l'un des nombreux brevets déposés sur ce médicament. Le nombre de brevets accroît en outre le risque de litiges coûteux pour les fabricants de génériques.

En examinant la question de la perpétuation des brevets, la CIPHI a observé que « faire le départ entre les innovations incrémentales qui débouchent sur de véritables améliorations cliniques, des avantages thérapeutiques ou des progrès sur le plan de la fabrication et celles qui n'apportent aucun véritable bénéfice thérapeutique n'est pas chose facile. Mais cela est capital pour éviter que les brevets ne soient utilisés pour faire obstacle à une concurrence légitime. » Elle a recommandé que les gouvernements prennent « des mesures pour éviter que ne soient élevés des obstacles à la concurrence légitime en étudiant la possibilité d'élaborer des principes directeurs à l'intention des examinateurs de brevet sur la manière d'appliquer correctement les critères de la brevetabilité et, le cas échéant, en envisageant de modifier leur législation nationale en matière de brevets ».⁶⁴

La question centrale est de savoir à quel moment l'adaptation ou la modification d'une première invention

brevetée devient elle-même brevetable. À cet égard, il est important de juger chaque invention revendiquée dans un brevet en fonction de ses spécificités. Le simple fait qu'une innovation est incrémentale n'est pas une raison pour refuser le brevet. En fait, l'innovation est presque toujours incrémentale par nature car la technologie évolue généralement par étapes. Pour distinguer les inventions qui satisfont au critère de l'activité inventive/de la non-évidence de celles qui n'y satisfont pas, le droit et la pratique en matière de brevets ont établi des critères de brevetabilité auxquels est subordonnée la délivrance d'un brevet.

Certains décideurs dans le domaine de la santé estiment que l'efficacité thérapeutique devrait être un critère supplémentaire pour empêcher la perpétuation des brevets et faire en sorte que la protection des innovations incrémentales ne soit accordée que si l'invention apporte suffisamment d'avantages thérapeutiques additionnels. Bien que, dans la plupart des juridictions, la valeur thérapeutique d'un produit ne soit pas en soi un critère de brevetabilité, les avantages thérapeutiques apportés par rapport à l'état antérieur de la technique⁶⁵ peuvent être pris en compte pour déterminer le degré d'inventivité. Par ailleurs, l'intention du brevet – par exemple multiplier les brevets pour se défendre contre la concurrence – n'est pas un critère pertinent dans la procédure de délivrance. Des mesures peuvent être prises *a posteriori*, notamment des exceptions et des limitations, ou la réglementation des pratiques de licences, pour faire face aux effets

indésirables de brevets valablement accordés. Par conséquent, un brevet doit être accordé si les critères de brevetabilité que sont la nouveauté, l'activité inventive et l'applicabilité industrielle sont remplis.

Dans le contexte d'un système de brevets, et dans la mesure où le débat sur la perpétuation concerne l'octroi de brevets (et non la manière dont les détenteurs de brevets exercent leurs droits), la question peut être abordée sous deux angles :

- Comment les critères de brevetabilité sont-ils définis par la législation nationale et comment sont-ils interprétés par la jurisprudence et la pratique? De nombreux pays ont révisé leur législation et adopté différents types de mesures. La section 3 d) de la Loi de 1970 sur les brevets de l'Inde (voir l'encadré 3.16) et la section 22 du Code de la propriété intellectuelle des Philippines sont deux exemples d'une définition étroite des critères de brevetabilité. Les pays ont cependant des approches différentes, et il existe différentes définitions et pratiques en ce qui concerne l'octroi de brevets pour les inventions pharmaceutiques (inventions revendiquées pour une deuxième utilisation médicale, posologies, etc.).
- Les critères de brevetabilité sont-ils appliqués par les examinateurs de manière cohérente et conforme aux définitions et aux interprétations établies? Certains offices des brevets ont adopté des lignes directrices

Encadré 3.16 Comment l'Inde définit et applique les critères de brevetabilité

Lorsqu'elle a révisé sa législation sur les brevets pour se conformer à la prescription de l'Accord sur les ADPIC selon laquelle les produits pharmaceutiques doivent être brevetables, l'Inde a adopté des critères spécifiques de brevetabilité pour les produits chimiques en ajoutant la section 3 d) dans sa Loi sur les brevets (Loi de 2005 portant modification de la Loi sur les brevets). Selon cette section, « la simple découverte d'une nouvelle forme d'une substance connue qui ne se traduit pas par une amélioration de l'efficacité connue de cette substance ou la simple découverte d'une propriété nouvelle, ou d'une nouvelle utilisation d'une substance connue, ou la simple utilisation d'un procédé, d'une machine ou d'un dispositif connus, à moins que cette dernière ne débouche sur un nouveau produit ou n'emploie au moins un nouveau réactif » n'est pas considérée comme une invention et n'est donc pas brevetable.

En 2007, l'Office indien des brevets, suite à l'opposition exprimée par une organisation de malades, a refusé un brevet à un laboratoire pharmaceutique pour son médicament anticancéreux imatinib mesylate en se fondant sur la section 3 d) pour dire que la forme cristalline bêta de l'imatinib mesylate était une nouvelle forme d'une substance connue qui n'améliorait pas son efficacité. Le laboratoire a engagé deux procédures pour contester la décision de l'Office des brevets. Dans la première, il a allégué que l'imatinib mesylate satisfaisait aux critères de brevetabilité de la Loi indienne sur les brevets car il améliorait l'efficacité d'une substance connue. Dans la seconde procédure, le laboratoire a fait valoir que la section 3 d) n'était pas conforme à l'Accord sur les ADPIC et violait la Constitution indienne. Le 6 août 2007, la Haute Cour de Madras a décidé qu'elle n'était pas l'instance appropriée pour examiner la conformité de la loi avec l'Accord sur les ADPIC et elle a rejeté l'allégation relative à la constitutionnalité de la loi. Le 6 juin 2009, la Commission d'appel de la propriété intellectuelle de Chennai a rejeté la plainte contre l'Office indien des brevets. Le demandeur du brevet a fait appel de ce jugement auprès de la Cour suprême, dont la décision est en instance. Cette décision devrait avoir des conséquences importantes pour la fourniture de médicaments génériques provenant d'Inde dans l'avenir (ONUSIDA/OMS/PNUD, 2011).

Dans deux autres affaires, en 2008 et 2009, l'Office indien des brevets a appliqué l'interprétation de l'« efficacité » donnée par la Haute Cour de Madras pour rejeter des demandes de brevets portant sur la formule de deux médicaments existants contre le VIH/SIDA, dont l'un était une suspension à usage pédiatrique d'hémihydrate de névirapine et l'autre, le ténofovir disoproxil.

pour la recherche et l'examen afin de faciliter le travail des examinateurs et d'assurer la qualité des brevets délivrés. Ces lignes directrices doivent être revues et mises à jour régulièrement. L'OMPI a publié une série de liens permettant d'accéder rapidement aux directives établies par différents offices des brevets.⁶⁶ L'Argentine a adopté en mai 2012 des lignes directrices destinées aux examinateurs de brevets fondées sur des critères analogues à ceux de la section 3 d) de la Loi de l'Inde sur les brevets de 1970.⁶⁷ Les offices des brevets doivent en outre assurer la formation régulière des examinateurs et maintenir une infrastructure de soutien (par exemple des bases de données sur l'état antérieur de la technique).

Une question qui a été soulevée est de savoir si la tâche de vérifier si une innovation incrémentale, qui satisfait par ailleurs aux critères de brevetabilité, apporte des avantages thérapeutiques ou empêche la concurrence doit incomber à l'office des brevets ou devrait plutôt être confiée aux autorités de la concurrence ou aux autorités sanitaires (Yamane, 2011).

Laissant de côté la question de la brevetabilité, il faut noter que l'octroi d'un brevet sur une amélioration incrémentale d'un produit pharmaceutique est indépendant du brevet délivré pour le produit d'origine. Plus précisément, il ne prolonge pas la durée de validité du premier brevet. Le nouveau brevet couvrira la forme améliorée du médicament, mais la protection de la version d'origine prendra fin à l'expiration du premier brevet.

d) Stratégies de dépôt de brevets dans le secteur public et le secteur privé, et exercice des droits de brevet

Indépendamment des dispositions du droit national et international et de leur interprétation par les tribunaux, les stratégies des demandeurs de brevets peuvent avoir un effet déterminant sur l'innovation et l'imitation dans le domaine des technologies médicales. Le dépôt d'une demande de brevet implique une série de décisions concernant l'invention pour laquelle un brevet est demandé, l'objectif pratique de la demande, la juridiction dans laquelle elle est déposée, au nom de qui elle est déposée, avec quels fonds et à quel moment.

Les facteurs déterminant la décision de déposer ou non une demande de brevet ont trait notamment à la question de savoir si la technologie est une meilleure solution que toute autre option disponible, à la taille du marché potentiel pour cette technologie et à la concurrence probable. Pour les chercheurs du secteur public, notamment dans le domaine de la santé, il s'agit surtout de savoir si la décision de breveter ou non la technologie contribuerait aux objectifs institutionnels ou politiques de leur établissement de recherche, et si un brevet aiderait à trouver des partenaires appropriés pour le développement

du produit en aval. Les capitaux requis pour poursuivre le développement de la technologie jusqu'à l'obtention d'un produit médical doivent être pris en considération, de même que la nécessité d'obtenir une licence pour toute autre technologie propriétaire, le coût du respect des prescriptions réglementaires, et la possibilité d'attirer des investisseurs ou des partenaires pour financer ou codévelopper le produit si ces exigences ne peuvent pas être satisfaites en interne.

Du point de vue de l'inventeur, il se peut que la protection par un brevet ne soit pas la meilleure stratégie si le secret peut être maintenu et si la technologie ne peut pas faire l'objet d'une ingénierie inverse. De même, le brevetage n'est pas la meilleure stratégie si les concurrents peuvent développer facilement des alternatives à l'invention brevetée (autrement dit, s'ils peuvent la contourner) ou s'il est difficile de vérifier s'ils utilisent la technologie sans autorisation.

Les stratégies de dépôt de demandes de brevets déterminent aussi le pays ou le territoire où la protection sera demandée. Des redevances doivent être payées pour l'octroi et le maintien en vigueur de chaque brevet dans chaque pays ou territoire, ce qui peut être coûteux et ne pas être justifié sur des marchés où le brevet ne sera probablement pas exploité. Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) permet de déposer une seule demande de brevet valable pour tous les États parties au traité. Dans la mesure où l'examen d'une demande au niveau national n'a lieu qu'au cours de la phase nationale ultérieure, les demandeurs de brevets peuvent mettre à profit la phase internationale pour déterminer dans quels pays parties au PCT ils demanderont la protection par brevet. D'après une enquête de l'OMPI sur les stratégies de dépôt de brevets, réalisée en 2009 et en 2010 (OMPI, 2011b), les entreprises pharmaceutiques interrogées ont déclaré qu'elles s'attendaient à une légère augmentation du nombre de demandes de brevets déposées dans le cadre du PCT et dans leur propre pays entre 2009 et 2010. En revanche, elles s'attendaient à une forte augmentation des demandes de brevets déposées à l'étranger.

Les stratégies de dépôt de brevets peuvent être offensives ou défensives. Une stratégie offensive vise à obtenir des droits exclusifs sur une technologie afin de tirer des bénéfices économiques de l'utilisation exclusive de la technologie brevetée, ou d'accords de licence. Une stratégie défensive vise uniquement à protéger la liberté d'exploitation de l'inventeur ou du titulaire du brevet utilisant sa propre technologie, en évitant qu'un concurrent obtienne des droits exclusifs sur cette technologie. De même, les détenteurs de brevets peuvent renoncer publiquement ou formellement à leurs droits, ou accorder une licence libre de redevances, ou encore déclarer qu'ils ne feront pas valoir les droits conférés par certains brevets obtenus sur certains territoires, pour certains usages ou en général.⁶⁸

Il existe des différences entre les stratégies de brevetage du secteur privé et du secteur public. Les entités privées – qui sont pour la plupart des sociétés cotées en bourse ou entreprises à capitaux privés – cherchent à générer un retour sur l'investissement de leurs actionnaires. En revanche, les entités publiques ou d'intérêt public se consacrent généralement à la recherche pour servir un intérêt public général ou spécifique, et ne fabriquent pas des produits commerciaux. Elles possèdent un portefeuille de brevets plus petit, contenant généralement des revendications plus larges sur des résultats essentiels de la recherche en amont. Ces brevets peuvent être cédés à des entreprises privées ayant la capacité de poursuivre la R-D, ce qui peut aboutir à la fourniture de nouveaux produits au public et peut aussi générer des recettes pour les entités publiques.

Certains pays ont adopté des politiques visant à encourager les instituts de recherche et les universités à prendre des brevets sur des inventions issues de la recherche financée par des fonds publics. L'exemple le plus connu de ce type de politiques est la Loi Bayh-Dole de 1980 des États-Unis. Cela a encouragé l'adoption de lois analogues dans d'autres pays, comme en Afrique du Sud, la Loi de 2008 sur les droits de propriété intellectuelle provenant de la recherche et du développement financés par des fonds publics et, aux Philippines, la Loi de 2009 sur le transfert de technologie (voir l'encadré 3.17). Ces politiques, conjuguées à une tendance générale à la gestion plus active des technologies créées grâce à la recherche financée par des fonds publics, conduisent à l'accumulation progressive de portefeuilles de brevets détenus par le secteur public, notamment de brevets sur des technologies d'amont essentielles, qui servent de base à nombre de nouvelles technologies médicales.

Les PDP axés sur la R-D de nouveaux produits destinés à répondre aux besoins de santé négligés peuvent également adopter des stratégies différentes en matière de dépôt de brevets et de gestion de la propriété intellectuelle (voir le chapitre III, section C.4).

4. Questions postérieures à la délivrance des brevets : questions relatives à l'exploitation des brevets

Une fois qu'un brevet a été délivré, certaines considérations d'ordre juridique et pratique déterminent l'influence et l'impact qu'il aura sur le développement et la diffusion de la technologie brevetée. Il s'agit notamment des options pour déterminer la portée juridique des droits conférés par le brevet, et des méthodes de cession de ces droits. Cette section présente les considérations les plus pertinentes pour le développement de produits.

a) Outils de recherche

Les inventions biotechnologiques brevetables ne sont pas nécessairement des produits finals tels que de nouveaux médicaments, mais peuvent être des outils de recherche « en amont » indispensables pour le développement de produits pharmaceutiques « en aval ». Ces outils de recherche peuvent être des objets ou des procédés destinés à être utilisés en laboratoire. Lorsque les technologies comprennent des séquences d'ADN, les chercheurs en génétique n'ont souvent aucun moyen de les contourner. Par exemple, les étiquettes de séquences exprimées sont des petits fragments de gène qui peuvent servir à identifier des gènes inconnus et à localiser leur emplacement dans un génome. La réaction en chaîne à la polymérase est un outil de recherche bien connu qui est utilisé pour amplifier de petits segments d'ADN. Un brevetage large de ces types d'inventions peut désavantager ceux qui souhaitent s'en servir pour développer d'autres produits, alors que des revendications plus étroites peuvent faciliter leur utilisation en aval.

C'est pour ces raisons que la Suisse, pays doté d'une importante industrie pharmaceutique basée sur la recherche, a institué un droit de licence non exclusive pour l'utilisation des outils de recherche, par exemple pour la prolifération cellulaire dans le domaine de la biotechnologie.⁶⁹

Encadré 3.17 La Loi des Philippines de 2009 sur le transfert de technologie

Reconnaissant l'importance de la science, de la technologie et de l'innovation pour le développement et le progrès, cette loi a pour objectif déclaré de « promouvoir et faciliter le transfert, la diffusion ainsi que l'utilisation, la gestion et la commercialisation efficaces de la propriété intellectuelle, de la technologie et des connaissances issues de la R-D financée par l'État dans l'intérêt de l'économie nationale et des contribuables » (section 3). Les DPI résultant de la recherche financée par l'État et les recettes provenant de leur commercialisation appartiennent en règle générale à l'institut de R-D chargé de la recherche. Toutefois, les organismes publics de financement peuvent être autorisés à utiliser l'invention protégée dans des cas d'extrême urgence ou pour des raisons d'intérêt général, notamment de santé publique. Il est explicitement demandé aux instituts de R-D qui bénéficient de fonds publics d'identifier, de protéger et de gérer les DPI générés par leurs activités et d'assurer l'exploitation commerciale de l'invention, notamment par l'établissement d'entreprises dérivées (section 8 a) et k)). Les instituts de R-D sont aussi encouragés à établir leurs propres bureaux de concession de licences de technologie (section 20).⁷⁰

b) Exception pour la recherche

Une exception pour la recherche ou pour l'utilisation expérimentale est l'une des « exceptions limitées » les plus courantes aux lois nationales sur les brevets, conformément à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Un Groupe spécial de l'OMC l'a définie comme étant « l'exception en vertu de laquelle l'utilisation du produit breveté à des fins d'expérimentation scientifique, pendant la durée du brevet et sans le consentement du titulaire, n'est pas une contrefaçon ». ⁷¹ De nombreux pays prévoient différents niveaux d'exception pour des actes effectués à des fins expérimentales ou pour la recherche scientifique. Un rapport du Comité du développement et de la propriété intellectuelle de l'OMPI identifie 98 exemples. ⁷² Certains pays limitent l'exception aux actes accomplis sans but lucratif ou commercial. Cette exception permet aux chercheurs d'examiner les inventions brevetées et de chercher des améliorations sans craindre de porter atteinte au brevet. En général, l'exception pour la recherche s'applique à la recherche sur une invention brevetée, visant, par exemple, à explorer les effets inconnus de l'invention ou à la développer davantage. De nombreux pays n'appliquent pas l'exception pour la recherche aux recherches effectuées avec l'invention brevetée, ce que font les chercheurs en aval quand ils utilisent des outils brevetés pour la recherche génétique.

Ainsi, dans le droit suisse des brevets, la recherche à des fins commerciales ou non commerciales est autorisée à condition que l'objectif de cette recherche soit d'obtenir de nouvelles connaissances sur l'invention brevetée (article 9 G b de la Loi suisse sur les brevets). ⁷³ Au Brésil, la législation sur les brevets exempte les actes accomplis par des tiers sans l'accord du titulaire du brevet, à des fins expérimentales en rapport avec des études ou des recherches scientifiques ou technologiques. ⁷⁴ L'Accord de Bangui dispose que « les droits découlant des brevets ne s'étendent pas ... aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique ». Les auteurs d'une étude estiment qu'en l'absence de termes restrictifs, les dispositions de ces instruments protègent pratiquement toutes les activités de recherche scientifique et technologique contre la contrefaçon de brevets. ⁷⁵

D'autres juridictions admettent les exceptions pour recherche sous réserve de certaines limitations. Ainsi, aux États-Unis, la Cour d'appel du circuit fédéral a soutenu, dans l'affaire *Madey contre Duke University* ⁷⁶, que l'utilisation d'un brevet sans le consentement du titulaire du brevet pour servir « les intérêts commerciaux légitimes du contrevenant » devait être considérée comme une atteinte à un brevet. D'autres lois nationales sur les brevets distinguent les activités de recherche et d'expérimentation menées à des fins commerciales ou non commerciales.

Les réponses à un questionnaire des États membres et des bureaux régionaux de l'OMPI fournissent des

renseignements sur les diverses pratiques nationales concernant les exceptions pour l'utilisation expérimentale et la recherche scientifique. ⁷⁷

Dans les juridictions où l'exception générale pour la recherche n'est pas suffisamment large pour permettre une recherche de suivi, par exemple avec un outil de recherche breveté, le chercheur doit obtenir une licence à des conditions qui doivent être convenues d'un commun accord. Il se peut que le régime de licences obligatoires permette cette recherche en aval, sous réserve du respect des dispositions de la législation nationale. ⁷⁸

c) Licences et cession de brevets dans le contexte de l'innovation

Bien souvent, le détenteur d'un brevet ne dispose pas des ressources nécessaires pour exploiter une invention et pour passer du stade de la recherche en laboratoire à celui de la mise sur le marché d'un produit. Pour développer un produit, il faut posséder les compétences, les installations et les capitaux nécessaires pour poursuivre la recherche ; il faut effectuer des tests et des essais et organiser la production ; il faut ensuite obtenir une approbation réglementaire, et enfin, il faut fabriquer, commercialiser et distribuer le produit final. L'ingéniosité d'une invention et l'avantage concurrentiel qu'elle procure ne suffisent pas à garantir le succès. Dans ce cas, le titulaire du brevet – qu'il appartienne au secteur public ou au secteur privé – doit examiner s'il est dans son intérêt de céder la technologie ou de concéder une licence à une autre partie qui a les moyens de la développer. Chaque option offre différents degrés de contrôle sur la technologie et peut assurer différents niveaux de rentabilité et différents avantages sanitaires.

La cession d'un brevet peut consister en une vente ou en un transfert sans compensation, par exemple à un PDP. Elle implique une perte de contrôle sur la technologie. En général, la cession dans les premières étapes de la R-D est moins rentable qu'à un stade ultérieur, car le cessionnaire assume alors plus d'incertitude et de risque. Le cédant peut être obligé de fournir des conseils techniques pendant une certaine période.

Les licences de brevet ont une portée variable. Une licence exclusive garantit au preneur de licence qu'il ne sera pas exposé à la concurrence au cours de la production et de la distribution du produit, pas même de la part du donneur de licence. Les licences peuvent être limitées à un territoire particulier et elles peuvent aussi autoriser ou interdire les sous-licences. Une licence non exclusive permet au donneur d'accorder des licences à d'autres parties sur le territoire contractuel. Les licences peuvent également être limitées à certains domaines d'utilisation. Cela permet de céder une licence pour le même brevet ou des brevets connexes à différentes parties dans différents domaines. Les brevets portant sur des technologies

médicales se prêtent souvent à des licences limitées à un domaine d'utilisation, parce que ces technologies ont souvent des usages multiples. Par exemple, une même technologie peut être utilisée à des fins diagnostiques ou thérapeutiques pour la même maladie ou pour différentes maladies. La licence limitée à un certain domaine laisse au titulaire du brevet plus de liberté pour céder le brevet à d'autres parties pour d'autres domaines d'utilisation et en tirer plus de profit. Les licences peuvent aussi prévoir la commercialisation de composés supplémentaires ou l'utilisation dans d'autres domaines, ce qui permet au preneur de licence de développer d'autres produits. La rémunération que le donneur de licence obtient du preneur dépend de l'objectif poursuivi par chacun d'eux, du degré d'exclusivité, de l'étendue du territoire contractuel, des restrictions d'utilisation, des options prévues dans la licence et de sa durée, ainsi que de la valeur de la technologie. Il est possible en outre de partager volontairement la technologie sans contrat de licence formel.

La stratégie d'une entité en matière de licences porte à la fois sur ses apports et sur ses résultats dans le processus de développement d'un produit. La stratégie consiste à déterminer, conformément aux objectifs globaux de l'entité, quels modèles de licences appliquer, et dans quel but. La gestion de la propriété intellectuelle dans l'intérêt général peut stimuler l'innovation par l'octroi de licences non exclusives ou, si une licence exclusive est nécessaire pour encourager la poursuite du développement, elle peut restreindre le domaine d'utilisation de la licence afin de réserver les autres domaines de la recherche pouvant utiliser la même technologie, ou tous les usages non commerciaux.

d) Les brevets dans les accords de R-D et les autres formes de collaboration

Le développement des technologies médicales passe par diverses formes de collaboration qui ont des implications sur l'accès à ces technologies après la délivrance des brevets. À une extrémité, la recherche publique traditionnelle place tous les résultats dans le domaine public, où ils peuvent être utilisés librement par tous ceux qui participent à la mise au point de produits. À l'autre extrémité, il y a le modèle conventionnel de l'entreprise privée verticalement intégrée, qui procède à la R-D en interne en exerçant des droits d'exclusivité pour empêcher l'utilisation des résultats par des tiers, de manière à défendre les intérêts commerciaux de l'entreprise. Rares sont les entreprises pharmaceutiques qui ont encore la capacité d'opérer de façon pleinement intégrée et exclusive.

Entre ces deux extrêmes, il y a de nouvelles formes de collaboration commerciale qui combinent différents intrants pour fournir un produit complexe, comme un nouveau médicament ou un nouveau vaccin. Dans le domaine de la biotechnologie, il est fréquent que plusieurs donneurs de licences et autres titulaires de droits interviennent avant

la mise sur le marché du produit final. Les droits de brevet peuvent également être exploités par d'autres moyens non conventionnels, par exemple en permettant l'accès aux améliorations et aux développements de technologies sous licence, par le biais du libre accès et de communautés de brevets pour la santé publique, ou de communautés de brevets commerciaux qui permettent aux concurrents de développer des produits sur la base de plates-formes technologiques préconcurrentielles (voir l'analyse des structures de l'innovation au chapitre III, section B.4 e), ci-dessus).

e) Maquis de brevets

Il n'existe pas de définition communément admise de l'expression « maquis de brevets ». Selon un auteur, elle désigne « un réseau dense de droits de propriété intellectuelle à travers lequel une entreprise doit se frayer un chemin pour pouvoir commercialiser une nouvelle technologie » (Shapiro, 2000). Dans cette situation, la multiplicité des droits de brevet détenus par différentes parties doit être prise en compte par les concurrents et par les nouveaux arrivants sur un marché dans un domaine technologique donné. Cela peut les obliger à négocier des accords de licence multiples, ce qui peut soulever des difficultés et entraver la mise en œuvre d'un projet.

Il existe un maquis de brevets pour des technologies complexes, comme les technologies de l'information et de la communication (TIC) et les produits pharmaceutiques. Le phénomène peut se produire dans les domaines techniques où plusieurs entreprises entrent en concurrence sur le même segment et où il se produit une fragmentation de la titularité des brevets. Les maquis de brevets soulèvent un certain nombre de problèmes, notamment la forte densité des brevets, qui peut faire obstacle à la R-D; les coûts élevés, voire excessifs, des licences; le refus des titulaires de brevets d'accorder une licence; et les difficultés liées au contournement des brevets (IPO, 2011).⁷⁹

Une solution proposée consiste en accords de licence croisés. Mais certains ont fait valoir que cette mesure risquait d'aggraver le problème car elle pourrait amener les entreprises concurrentes à demander un plus grand nombre de brevets pour renforcer leur pouvoir de négociation. Les communautés de brevets ont également été suggérées comme un moyen de réduire les coûts de transaction.⁸⁰

Les études empiriques sur les maquis de brevets donnent des résultats très variés. D'après l'une d'elles, 3% des chercheurs universitaires travaillant dans le domaine biomédical avaient abandonné un projet au cours des trois années précédentes en raison du trop grand nombre de brevets portant sur leur domaine de recherche. Cette étude a révélé que l'accès à l'investissement matériel en recherche était plus problématique, 20% des

demandes intra-universitaires étant refusées.⁸¹ D'après une autre étude, 40% des chercheurs interrogés – dont 76% des chercheurs en biosciences ayant répondu à l'enquête – considéraient que leurs travaux souffraient des difficultés d'accès aux technologies brevetées. Parmi ces chercheurs, 58% ont signalé des retards et 50% des modifications de leurs projets de recherche, et 28% ont dit avoir abandonné leurs travaux de recherche. Le plus souvent, la modification ou l'abandon d'un projet de recherche était dû à la trop grande complexité de la négociation de contrats de licence (58%), suivie par le niveau élevé des redevances individuelles (49%).⁸²

Dans le domaine pharmaceutique, une étude de la Commission européenne utilise également l'expression « maquis de brevets » pour désigner une stratégie des laboratoires de principes consistant à déposer une multiplicité de brevets pour le même médicament, de manière à retarder ou bloquer la mise sur le marché de médicaments génériques (Commission européenne, 2009).

f) Cartographie des brevets et technologies médicales

L'expression « cartographie des brevets » est utilisée dans cette étude pour désigner un rapport analysant et illustrant la situation des brevets ou une activité de brevetage dans un domaine technologique particulier, sur la base de critères prédéfinis et de questions concrètes. Il n'existe pas de définition communément admise de cette expression, ni du contenu de ce type de rapport. Il peut s'agir d'une liste exhaustive des demandes de brevets ou des brevets trouvés, ou d'un rapport plus élaboré contenant des analyses et des illustrations.

Un rapport cartographique a plus d'intérêt s'il permet de visualiser les résultats et les conclusions tirées des observations empiriques. La cartographie des brevets peut donc être utile pour l'examen des politiques à mener, la planification de la recherche stratégique ou le transfert de technologie. Elle ne fournit cependant qu'une vue instantanée de la situation des brevets au moment où l'enquête a été effectuée.

La première étape de la cartographie consiste généralement en une recherche minutieuse sur les demandes de brevets/les brevets dans le domaine technologique considéré. L'étape suivante consiste normalement à identifier les membres de la famille de brevets pertinente. Les résultats sont ensuite analysés, par exemple pour répondre à des questions précises, comme celles qui concernent les grandes tendances du brevetage (Qui dépose les demandes ? Quel est l'objet des demandes et où celles-ci sont-elles déposées ?) ou certains schémas d'innovation (tendances de l'innovation, diversité des solutions à un problème technique, coopération entre chercheurs). L'analyse ultérieure des observations peut conduire à diverses conclusions ou recommandations.

Certains rapports cartographiques vont plus loin et examinent la situation juridique des demandes de brevets/ des brevets, indiquant par exemple si les demandes ont abouti à la délivrance de brevets et si ceux-ci sont encore en vigueur. Toutefois, les rapports portent rarement sur les aspects juridiques car ces renseignements sont généralement difficiles à obtenir vu qu'ils ne sont pas recueillis systématiquement et conservés dans une base de données unique.⁸³ De plus, la situation juridique peut changer à tout moment. Il est cependant essentiel de déterminer la situation juridique pour une analyse de la liberté d'exploitation (FTO).

L'OMPI a dressé la liste des rapports cartographiques sur les brevets dans différents domaines techniques qui ont été publiés par des organisations internationales, des offices nationaux de propriété intellectuelle, des organisations non gouvernementales et des entités privées.⁸⁴

g) Aperçu des questions relatives à la liberté d'exploitation

L'analyse de la liberté d'exploitation est liée à la portée des rapports de cartographie des brevets. Cette sous-section analyse brièvement les questions soulevées dans cette analyse.⁸⁵

i) Définition de la liberté d'exploitation

L'évaluation de la liberté d'exploitation (FTO) est importante pour décider de lancer ou de poursuivre des projets de R-D et d'utiliser ou de commercialiser de nouveaux produits. Cette évaluation repose sur un avis juridique sur le point de savoir si la fabrication, l'utilisation, la vente ou l'importation d'un produit donné n'est pas susceptible de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle ou aux droits de propriété matérielle de tierces parties. Les décideurs utilisent une analyse FTO pour prendre des décisions en matière de gestion des risques concernant la R-D, ainsi que le lancement et la commercialisation d'un produit. Toutefois, la FTO ne signifie pas qu'il n'y a aucun risque d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle d'une autre partie. Il s'agit d'une évaluation relative fondée sur l'analyse et la connaissance de la cartographie de la propriété intellectuelle pour un produit donné, dans une juridiction particulière et à un moment donné.

ii) Stratégies en matière de liberté d'exploitation

La décision d'entreprendre une analyse FTO et de demander un avis en la matière à un avocat ou à un conseil en brevets est fondée sur une évaluation préliminaire des risques. Les considérations relatives à la liberté d'exploitation sont pertinentes à tous les stades du cycle de développement d'un produit. Mais dans la pratique, il serait difficile d'effectuer une analyse FTO détaillée et d'obtenir un avis juridique en la matière pour chaque produit ou procédé dans les premières phases du processus. En effet, les

caractéristiques détaillées du produit ne peuvent pas être connues de manière suffisamment détaillée et avec assez de certitude à ce stade. Par ailleurs, si une licence est demandée à un stade avancé du processus, on risque de ne pas l'obtenir, ou de devoir négocier dans des conditions défavorables et avec une marge de manœuvre réduite. De plus, on court le risque d'être impliqué dans une procédure pour atteinte à la propriété intellectuelle.

La négociation d'une licence est une façon simple d'obtenir le consentement du titulaire d'un droit en vue d'une activité commerciale. Cette approche peut présenter l'avantage de privilégier les intérêts mutuels dans une affaire, d'une manière bénéfique pour toutes les parties. Les licences peuvent contenir des renseignements supplémentaires, notamment du savoir-faire, des données réglementaires, des secrets commerciaux et des marques de fabrique ou de commerce. Les accords peuvent prévoir des versements initiaux, des paiements d'étape, des redevances ou une combinaison des trois; ils peuvent aussi consister en accords de licence croisée, dans le cadre desquels les preneurs et les donneurs de licence s'accordent mutuellement certains droits. Les licences peuvent aussi prévoir – cela est même fréquent – une obligation de rétrocession pour les améliorations, des options sur les nouvelles inventions et le partage des nouvelles données. Ces options peuvent être particulièrement utiles si une collaboration à long terme est envisagée et si la poursuite de la recherche peut conduire à des améliorations de la technologie sous licence ou protégée.

Cependant, la négociation d'une licence n'aboutit pas toujours à l'accord souhaité, même si le preneur de licence potentiel a fait des efforts raisonnables pour obtenir la licence. Dans des situations de ce genre, une licence obligatoire est une voie à explorer.⁸⁶

Au lieu de chercher à obtenir un accord de licence ou une licence obligatoire, on peut chercher à faire invalider le brevet « bloquant ». Ce brevet peut en effet avoir été accordé à tort, auquel cas il peut être contesté et invalidé. Mais une action en justice peut être coûteuse et longue, et le résultat est souvent incertain.

Une autre option est de demander un pacte de non-revendication en vertu duquel un détenteur de droits confirme dans une déclaration publique que les droits ne seront pas exercés dans certaines circonstances, dans certains domaines ou dans certains lieux. Un tel accord peut être particulièrement adapté dans le cas de

licences « humanitaires » visant à répondre à des besoins socioéconomiques. Il présente en outre l'avantage de simplifier les questions de responsabilité du fait des produits (Krattiger, 2007a).

Au lieu d'utiliser les moyens juridiques disponibles, la société peut adapter le projet à la situation sur le plan de la propriété intellectuelle. Une option peut être de modifier le produit de telle sorte qu'il ne soit pas nécessaire d'obtenir une licence. Cette stratégie fonctionne s'il existe des variantes du produit et si les différentes options sont analysées au début du processus de R-D (c'est-à-dire à un moment où il est plus facile de modifier le produit). L'absence d'autres options peut stimuler la recherche pour trouver une nouvelle solution pour le projet. Le contournement peut retarder le développement du produit mais peut aussi conduire à de nouvelles inventions – et même à de meilleurs produits – ce qui peut aboutir à un nouvel objet de propriété intellectuelle pouvant faire l'objet d'une licence croisée. Par ailleurs, le contournement d'un brevet peut augmenter les coûts.

L'examen des différentes options juridiques, financières et en matière de recherche peut amener à décider d'abandonner un projet. En revanche, la décision de ne pas tenir compte des brevets existants et d'attendre que le titulaire fasse valoir ou non ses droits peut entraîner des pertes financières supplémentaires – en particulier si une plainte en contrefaçon aboutit au paiement de dommages-intérêts.

Enfin, les problèmes de liberté d'exploitation peuvent être résolus par la fusion-acquisition des entreprises concurrentes.

Pour trouver une bonne stratégie afin de garantir la liberté d'exploitation, il faut examiner toutes les options et évaluer les risques liés à chaque option, compte tenu du contexte institutionnel, du type de produit et de la dynamique du marché. Dans la pratique, plusieurs options sont envisagées simultanément.

Un avis concernant la liberté d'exploitation donne seulement une image instantanée de la propriété intellectuelle pour un produit à un moment donné. La cartographie des brevets se modifie à mesure que des brevets sont demandés, délivrés, arrivent à expiration ou sont invalidés. De ce fait, les stratégies doivent être revues régulièrement et les tactiques doivent être adaptées en fonction des circonstances.

E. Échange des virus grippaux, accès aux vaccins et autres avantages

Principaux points

- Le Cadre de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (PIP) définit une approche mondiale de l'échange de virus grippaux à potentiel pandémique. Il permet de partager les avantages dérivés de ces virus, y compris la gestion de la propriété intellectuelle s'y rapportant.
- Les accords types sur le transfert de matériels (SMTA) conclus au titre du Cadre PIP stipulent que les laboratoires participants ne doivent pas chercher à obtenir des droits de propriété intellectuelle (DPI) sur le matériel biologique PIP. Ces accords prévoient en outre plusieurs options pour que les bénéficiaires de matériel biologique, tels que les fabricants de vaccins antigrippaux, concluent des accords de partage des avantages.

Le Cadre PIP, qui est en soi une avancée très importante du fait de son rôle essentiel dans la préparation à une éventuelle pandémie, illustre de nombreux points abordés dans les sections précédentes du présent chapitre concernant le rôle des institutions et des réseaux du secteur public, le renforcement des capacités en matière d'innovation médicale, le partage des fruits de l'innovation, et le traitement de la propriété intellectuelle dans le contexte de la santé publique.

1. Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte

Le Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) (appelé auparavant Réseau mondial de surveillance de la grippe) a été créé en 1952 pour conseiller les États membres de l'OMS sur les mesures de lutte contre la grippe. Ce système suit de près l'évolution des virus de la grippe saisonnière et d'autres sous-types de virus grippaux qui provoquent sporadiquement des infections humaines. Parmi ses nombreuses fonctions, le GISRS sélectionne et cultive des virus grippaux candidats pour la mise au point et la production de vaccins contre les virus grippaux saisonniers et autres, y compris de vaccins antipandémiques. Le GISRS est aussi un dispositif mondial d'alerte en cas d'apparition de virus grippaux à potentiel pandémique. Ses activités ont largement contribué à faire comprendre l'épidémiologie de la grippe et ont permis des ripostes efficaces, coordonnées au niveau international, aux flambées de sous-types de virus de la grippe saisonnière, du virus H5N1 et d'autres sous-types de virus grippaux à potentiel pandémique.

Le GISRS est composé de différentes catégories de laboratoires; les Centres nationaux de la grippe sont l'épine dorsale du système. Dans le cadre de leur mandat, ils doivent envoyer régulièrement des échantillons cliniques représentatifs ou des isolats de virus aux centres collaborateurs de l'OMS pour qu'ils effectuent des analyses

antigéniques et génétiques approfondies. Pour que le GISRS joue son rôle de dispositif d'alerte mondial en cas d'apparition de virus grippaux à potentiel pandémique, ses membres doivent échanger rapidement tous les virus en question.

La réapparition en 2003 du virus de la grippe aviaire A(H5N1) hautement pathogène a attiré l'attention sur le risque de pandémie de grippe. L'incapacité des pays en développement d'avoir un accès sûr aux vaccins antipandémiques à un prix abordable a été soulignée par l'insuffisance de la capacité de production de vaccins antigrippaux à l'échelle mondiale. Au début de 2007, cette situation a amené un pays à annoncer qu'il ne partagerait plus ses virus A(H5N1) avec le GISRS tant que celui-ci :

- n'améliorerait pas la transparence de ses activités,
- n'assurerait pas aux pays en développement un plus large accès aux avantages découlant de l'utilisation de ces virus, notamment aux vaccins.

Cet événement a amené l'Assemblée mondiale de la santé à adopter, en mai 2007, une résolution qui a servi de base à la négociation d'un cadre de référence pour l'échange des virus grippaux et autres avantages.⁸⁷ Deux questions ont été au centre des débats :

- l'amélioration de la transparence des activités du GISRS,
- l'accès plus juste et plus équitable aux vaccins antigrippaux et aux autres avantages découlant des travaux des laboratoires participant au système de l'OMS.

2. Les droits de propriété intellectuelle dans le contexte des négociations sur le Cadre PIP

Le rôle des brevets et, plus précisément, les règles concernant le droit des laboratoires participant au GISRS d'obtenir une protection par brevet des inventions mises au point avec les virus fournis au GISRS ont été au centre

du processus de négociation. Selon une étude technique établie par l'OMS à la demande des États membres : « Les brevets ne constituent pas des obstacles importants à la fabrication des vaccins antigrippaux de tout type actuellement sur le marché. Certains brevets protègent des produits ou procédés de fabrication particuliers mais, pour chaque type de vaccin commercialisé, il y a une latitude d'exploitation suffisante pour permettre aux fabricants de pays en développement et de pays émergents de produire le vaccin de leur choix. Dans le cas des vaccins futurs utilisant de nouvelles technologies, les questions de propriété intellectuelle constituent des obstacles potentiels, mais on ignore lesquelles de ces technologies permettraient, le cas échéant, de développer des vaccins commercialisables pouvant être produits durablement. »⁸⁸

Afin de fournir de plus amples renseignements sur l'activité de brevetage concernant les virus grippaux à potentiel pandémique et conformément à la Résolution WHA60.28, l'OMS a demandé à l'OMPI d'établir un document de travail sur les problèmes de brevets liés aux virus grippaux et à leurs gènes.⁸⁹ En 2010, à la demande des États membres de l'OMS, l'OMPI a présenté un rapport de recherche sur les brevets en rapport avec la préparation en cas de grippe pandémique au Groupe de travail à composition non limitée des États membres de l'OMS sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux, accès aux vaccins et autres avantages (voir l'encadré 3.18).

3. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (Cadre PIP) a été adopté par la 64^e Assemblée générale de la santé en 2011. Il propose une approche mondiale pour l'échange de virus grippaux à potentiel pandémique pour l'évaluation des risques et la riposte et pour le partage des avantages découlant de ces virus. Le Cadre porte uniquement sur les virus grippaux à potentiel pandémique. Les matériels biologiques concernés sont appelés « matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique », ou « matériels biologiques PIP ».

Le Cadre PIP contient un accord type sur le transfert de matériels (SMTA 1) applicable à tous les laboratoires du système mondial de surveillance de la grippe (GISRS) de l'OMS. L'accord SMTA 1 précise les modalités et les conditions du transfert de virus à l'intérieur du GISRS de l'OMS et à des entités n'appartenant pas au système. Entre autres choses, l'accord indique que les membres du GISRS ne devraient pas chercher à obtenir des droits de propriété intellectuelle sur les matériels biologiques PIP.

D'après le Cadre PIP, les bénéficiaires de matériels biologiques PIP, tels que les fabricants de vaccins antigrippaux, jouent un rôle crucial en soutenant la préparation et la riposte à une pandémie mondiale. Ce

Encadré 3.18 Rapport de recherche de l'OMPI sur les brevets et les demandes de brevets en rapport avec le Cadre PIP

En 2010, les États membres de l'OMS ont demandé à l'OMPI des renseignements sur les brevets en rapport avec le PIP afin d'apporter un soutien au Groupe de travail à composition non limitée des États membres sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. L'OMPI a présenté ce rapport à la réunion du Groupe de travail en avril 2011.

Le rapport de recherche sur les brevets met en lumière plusieurs points critiques :

- Dans l'ensemble des renseignements sur les brevets collectés et analysés dans le rapport, aucun document de brevet ne contient des revendications comportant comme élément unique et/ou exclusif un virion natif complet, une souche virale native, un génome viral natif entier, ou un échantillonnage assemblé complet de protéines virales natives provenant d'un virus particulier.
- Le rapport analyse en détail certaines familles de brevets, représentées par des demandes de brevets dont les revendications ont une vaste portée et sont susceptibles de concerner des séquences virales, des procédés ou des compositions de matière déjà connus. Il est établi que les brevets délivrés ont souvent une portée plus limitée que les revendications figurant dans la demande correspondante. En conséquence, la portée des revendications figurant dans les demandes de brevets répertoriées et analysées dans cette étude peut être réduite pendant le processus d'examen des demandes et de délivrance des brevets.
- S'il est vrai que certaines demandes de brevets provenant de membres du Réseau mondial de surveillance de la grippe de l'OMS entrent effectivement dans le champ de la recherche, le rapport n'analyse pas dans quelle mesure des accords de coopération, de licence ou de transfert de technologie ont été conclus entre ces entités et d'autres entités, notamment entre les pays développés et les pays en développement et parmi ces pays.
- Un certain nombre de demandes de brevets émanaient d'entreprises de pays industrialisés, détenues en partie par des entreprises de pays en développement. Cela constitue sans doute une forme de transfert de technologie, qui devrait être considérée à la lumière des modèles émergents qui facilitent l'accès des pays en développement aux nouvelles technologies, y compris dans le domaine de la santé.⁹⁰

soutien comprend le versement d'une contribution annuelle de partenariat ainsi que la négociation et la signature d'accords de partage des avantages avec l'OMS. Un modèle d'accord de partage des avantages – également dénommé « SMTA 2 » – figure à l'annexe 2 du Cadre PIP. Ce modèle fournit une liste des options de partage des avantages proposées aux bénéficiaires. L'une des options consiste à accorder aux fabricants de pays en développement des licences libres de redevance l'autorisant à utiliser les DPI pour la production de

vaccins antigrippaux, d'adjuvants, de produits antiviraux ou de matériel de diagnostic nécessaires en cas de pandémie de grippe. Une disposition analogue permet à l'OMS de recevoir des licences qui peuvent ensuite être rétrocédées à des fabricants de pays en développement, selon des modalités appropriées. Ainsi, le Cadre permet aux titulaires de propriété intellectuelle de partager la propriété intellectuelle liée à la préparation ou à la riposte aux pandémies de grippe, sans toutefois les y obliger.

Notes

- 1 Cette section s'inspire dans une large mesure de Temin (1979).
- 2 La streptomycine a été mise sur le marché en 1946 sous un brevet accordé en 1948. Toutefois, les chercheurs de l'Université Rutgers qui ont contribué à la découverte de la streptomycine ont convaincu le laboratoire d'origine de la céder sous licence sans restriction avec une redevance de 2,5% et de céder les brevets à la Rutgers Research Foundation. Aux États-Unis, la concurrence a fait baisser le prix du produit de 4 000 dollars EU la livre à 282 dollars EU la livre en 1950.
- 3 Pour plus de renseignements, voir le chapitre II, section A.6 b).
- 4 Source : www.britannica.com/EBchecked/topic/1357082/pharmaceutical-industry/260283/History; et Newman *et al.* (2008).
- 5 Voir <http://patestate.com/category.htm>.
- 6 Source : GE Healthcare (2011) et Immelt *et al.* (2009).
- 7 Voir http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf.
- 8 Voir www.phrma.org/issues/intellectual-property.
- 9 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA61.21 : Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*, paragraphe 7.
- 10 Voir www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml.
- 11 Pour plus de renseignements, voir le chapitre III, section C.
- 12 Ibid.
- 13 Voir <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.fr>.
- 14 Source : www.meningvax.org.
- 15 Voir www.andi-africa.org.
- 16 Pour plus de renseignements, voir le chapitre IV, encadré 4.3.
- 17 Voir www.economist.com/node/18836582.
- 18 Voir www.seruminstitute.com/content/research.htm; et <http://www.who.int/immunization/fr/index.html>.
- 19 Voir www.cigb.edu.cu.
- 20 Voir www.innovax.cn.
- 21 Voir www.fiocruz.br/bio_eng/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home.
- 22 Voir www.fapesp.br/week/media/pres/kalil.pdf.
- 23 Source : Ker (2012).
- 24 Le contexte juridique et les questions de politique concernant la protection juridique des données d'essais pharmaceutiques sont examinés dans le chapitre II, section B.1 c).
- 25 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA58.34 : Sommet ministériel sur la recherche en santé*. Site Web de l'ICTRP : <http://apps.who.int/trialsearch/>.
- 26 EMA, « European Medicines Agency Policy on Access to Documents (Related to Medicinal Products for Human and Veterinary Use) », Policy/0043, 2010.
- 27 EMA, « Workshop on Access to Clinical-Trial Data and Transparency Kicks Off Process Towards Proactive Publication of Data », communiqué de presse, 23 novembre 2012.
- 28 Voir OMS (2010g).
- 29 Projet Praziquantel de The Synaptic Leap, www.thesynapticleap.org/node/286. Initiative de découverte de médicaments en source libre (OSDD) du Conseil indien de recherche scientifique et industrielle (CSIR), www.osdd.net/. Communication du Groupe de travail d'experts : « Open Source Drug Discovery », www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf. Sage Bionetworks, <http://sagebase.org/>.
- 30 Source : www.osdd.net.
- 31 Communication du Groupe de travail consultatif d'experts : *New Investment Strategy : Innovative Developing Country Research Awards Global Forum for Health Research 2011*, www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html.
- 32 Pour des renseignements sur l'utilisation des accords de garantie de marché dans le domaine des vaccins, voir le chapitre III, encadré 3.5.
- 33 Voir www.who.int/csr/sars/goarn2003_4_16/en/.
- 34 Simon *et al.* (2005). Voir aussi la présentation, www.who.int/intellectualproperty/events/en/JamesSimon.pdf.
- 35 Correa (2009) et Verbeure *et al.* (2006).
- 36 Pour des exemples, voir : www.mpegla.com; www.vialicensing.com; et www.sisvel.com.
- 37 Voir le chapitre I, section B.2 a), et l'annexe I, sections A.8 et B.9.
- 38 Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, élément 2.3 c).
- 39 Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, élément 7.1 a).
- 40 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA63.28 : Constitution d'un groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement*.
- 41 On trouvera à l'annexe 3 du rapport de 2012 du Groupe de travail consultatif d'experts une présentation et une analyse détaillées de chacune de ces propositions (OMS, 2012a).
- 42 Voir http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB132/B132_21-fr.pdf.

- 43 Source : Röttingen *et al.* (2012) ; voir aussi OMS (2012a).
- 44 Sources : OMS (2006b) ; Widdus et White (2004).
- 45 Voir aussi l'annexe I, section B.4 pour plus de renseignements sur les objectifs et l'approche en matière de propriété intellectuelle.
- 46 Uniting to Combat NTDS, « London Declaration on Neglected Tropical Diseases », 30 janvier 2012.
- 47 Source : www.wiporesearch.org.
- 48 USPTO, « Final Guidelines for Determining Utility of Gene-Related Inventions », communiqué de presse, 4 janvier 2001.
- 49 La question des objets brevetables est traitée au chapitre II, section B.1 b) iii).
- 50 Voir www.globalmedicaltechnologyalliance.org/wp-content/uploads/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf.
- 51 Journal officiel des Communautés européennes L 213/3 du 30 juillet 1998.
- 52 Document de l'OMPI WIPO/GRTKF/IC/1/6.
- 53 La question de la nouveauté est traitée au chapitre II, section B.1 b) iii).
- 54 Voir www.ca9.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf.
- 55 Voir www.patentdocs.org/2012/11/supreme-court-grants-cert-in-amp-v-myrriad.html.
- 56 Voir www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf.
- 57 G 0002/08 (Posologie/ABBOTT RESPIRATORY) du 19 février 2010.
- 58 Voir www.comunidadandina.org/ingles/normativa/D486e.htm.
- 59 Voir http://www.epo.org/law-practice/legal-texts_fr.html.
- 60 Voir www.patentdocs.org/2012/03/supreme-court-remandsmyriad-case.html.
- 61 Voir http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1.htm.
- 62 La question de l'activité inventive/non-évidence est traitée au chapitre II, section B.1 b) iii).
- 63 Voir <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- 64 Voir www.ipmall.info/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf.
- 65 Pour plus de renseignements sur l'état antérieur de la technique, voir le chapitre II, note 67.
- 66 Voir <http://www.wipo.int/patent-law/fr/guidelines.html>.
- 67 Résolutions conjointes 118/2012, 546/2012 et 107/2012 (Ministère de l'industrie, Ministère de la santé et Institut national de la propriété industrielle) du 5 mai 2012, publiées au Journal officiel du 8 mai 2012.
- 68 Voir le chapitre IV, section C.3 d).
- 69 Loi fédérale sur les brevets d'invention, article 40b, <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19540108/index.html>.
- 70 Voir www.wipo.int/wipolex/fr/details.jsp?id=9605.
- 71 Voir *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* (DS114).
- 72 Document de l'OMPI CDIP/5/4, annexe II.
- 73 Voir <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19540108/index.html>.
- 74 CNUCED/CICDD, « The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law : Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda », synthèse de la CNUCED numéro 7, 2010.
- 75 Ibid.
- 76 *Madey contre Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002).
- 77 Voir www.wipo.int/scp/fr/exceptions.
- 78 Voir le chapitre IV, section C.3 a) ii) et iii).
- 79 Document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2.
- 80 Ibid.
- 81 Voir www.nationalacademies.org/gateway/pga/3330.html.
- 82 Voir le document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2 ; et <http://sippi.aaas.org/survey/>.
- 83 Voir le chapitre II, section B.1 b) ix).
- 84 Voir www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/index.html.
- 85 Cette section est un résumé du chapitre 14.1, « Freedom to Operate, Public Sector Research and Product-Development Partnerships : Strategies and Risk-Management Options » de l'ouvrage *IP Handbook of Best Practices* (Krattinger *et al.* (eds.), 2007), qui peut être consulté à l'adresse www.iphandbook.org/handbook/ch14/p01.
- 86 Pour plus d'explications sur les licences obligatoires, voir le chapitre IV, section C.3 a) ii) et iii).
- 87 Assemblée mondiale de la santé, *Résolution WHA60.28 : Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages*.
- 88 Voir http://www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_fr.pdf. Voir aussi www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf.
- 89 Voir www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/.
- 90 Source : OMS (2011c).

Sommaire

A. Technologies médicales : problématique de l'accès	162
B. Déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé	173
C. Déterminants de l'accès liés à la propriété intellectuelle	189
D. Amélioration de l'accès : autres facteurs déterminants liés au commerce	212



A. Accès aux technologies médicales : contexte

Principaux points

- L'accès aux médicaments et autres technologies médicales s'inscrit dans la problématique plus large de l'accès aux soins de santé, qui nécessite un système national de santé fonctionnant bien.
- L'amélioration de l'accès aux médicaments ne sera bénéfique pour la santé publique que si les médicaments disponibles sont de bonne qualité.
- Les Listes de médicaments essentiels de l'OMS peuvent guider le choix rationnel des médicaments.
- Le prix est un déterminant essentiel de l'accès aux médicaments, surtout dans les pays où le secteur de la santé publique est peu développé et où les malades doivent acheter les traitements sur le marché privé et les payer de leur poche.
- En général, les produits génériques sont meilleur marché que les produits princeps, mais même les médicaments génériques peu coûteux sont souvent inabordable pour une grande partie de la population de nombreux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.
- Depuis 2001, l'accroissement significatif du financement international pour les médicaments essentiels, notamment pour le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose et les vaccins, a considérablement amélioré l'accès à ces produits dans de nombreux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.
- Pour que le système de santé fonctionne bien, il faut que les pouvoirs publics s'engagent à le financer convenablement et de manière durable et qu'ils assurent un approvisionnement fiable en médicaments essentiels.
- La fourniture d'antirétroviraux bon marché a considérablement augmenté le nombre de patients recevant un traitement contre le VIH/SIDA. Bon nombre des anciens traitements sont disponibles sous une forme générique, mais les ARV plus récents restent protégés par des brevets dans de nombreux pays.
- Avec l'introduction des brevets de produits en Inde, les versions génériques des nouveaux traitements brevetés ne seront disponibles qu'à l'expiration des brevets, à moins qu'ils ne soient produits en Inde dans le cadre de licences volontaires ou obligatoires.
- La Déclaration politique de l'ONU sur le VIH/SIDA engage les États membres à éliminer les obstacles qui limitent la capacité des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire d'assurer la prévention et le traitement efficaces du VIH à un coût abordable, notamment en utilisant les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, en encourageant la concurrence des génériques et en recourant à l'échelonnement des prix, au partage de brevets et aux communautés de brevets.
- Dans nombre de pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire, l'offre de médicaments contre les maladies chroniques, dans le secteur public comme dans le secteur privé, est inférieure à l'offre de médicaments contre les pathologies aiguës, bien que les médicaments essentiels soient disponibles à bas prix.
- Des formulations pédiatriques doivent encore être mises au point pour de nombreux médicaments; des incitations supplémentaires sont nécessaires à cette fin.
- Les programmes nationaux de vaccination sont des outils de santé publique très efficaces pour prévenir les maladies et empêcher la propagation des maladies infectieuses.

Ce chapitre donne un aperçu des principaux déterminants de l'accès liés au système de santé, à la propriété intellectuelle et à la politique commerciale. Beaucoup d'autres facteurs socioéconomiques très importants entrent également en jeu – tels que le financement de la santé, la qualification des personnels de santé, la pauvreté et les facteurs culturels – et il est rare qu'un seul soit en cause, mais ces autres facteurs ne sont pas examinés ici car ils ne font pas partie de l'interface entre la santé, la propriété intellectuelle et le commerce.

De multiples facteurs doivent interagir pour permettre un accès durable aux technologies médicales. Le cas de la pneumonie, première cause de décès chez l'enfant dans le monde, illustre la complexité du problème. Chaque année, cette maladie tue près de 1,3 million d'enfants de moins de cinq ans, ce qui représente 18% des décès dans cette tranche d'âge à l'échelle mondiale – plus que le SIDA, le paludisme et la tuberculose réunis (UNICEF, 2012; OMS 2012c). Les enfants peuvent être protégés contre la pneumonie; il existe des mesures de prévention simples et

des traitements peu coûteux.¹ Le fait que des médicaments de base bon marché soient encore inaccessibles montre clairement que les obstacles à l'accès sont plus complexes que la simple question du prix.

Le manque d'accès est généralement interprété comme l'absence de possibilités de traitement pour le malade. Le traitement approprié doit être physiquement disponible, à un prix abordable.

Dans les pays à revenu élevé, une grande partie des dépenses consacrées aux technologies médicales est financée par des fonds publics ou remboursée par les systèmes d'assurance maladie ; mais, dans les autres pays, la plupart des dépenses de santé sont à la charge des patients eux-mêmes.

Les technologies médicales sont des produits complexes qui ne peuvent être efficaces qu'en association avec l'avis de spécialistes et d'autres services de santé. L'accès aux médicaments n'est qu'un aspect du problème plus large de l'accès aux soins de santé. Pour assurer l'accès, il faut disposer d'un système national de santé qui fonctionne bien. La fourniture des médicaments nécessaires n'est qu'une composante de ce système.

L'OMS a défini l'« accès » aux médicaments comme étant l'offre équitable de médicaments essentiels à un prix abordable au cours du processus d'acquisition de médicaments (OMS, 2003b ; 2004c). Pour préciser les conditions requises, l'OMS a élaboré un cadre pour l'accès aux médicaments essentiels.

1. Cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels

Le cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels prévoit quatre conditions qui doivent être remplies simultanément (OMS, 2004c) :

- sélection et utilisation rationnelles des médicaments
- prix abordable
- financement durable
- systèmes de santé et d'approvisionnement fiables.

L'amélioration de l'accès aux médicaments ne sera bénéfique pour la santé publique que si elle implique aussi un meilleur accès à des produits de qualité. Le contrôle et la réglementation stricts de la qualité des produits incombent aux fabricants, aux fournisseurs et aux autorités nationales. Le cadre de l'OMS part du principe que la qualité et la réglementation font partie intégrante de l'accès aux médicaments.

D'autres cadres pour l'accès aux médicaments ont été formulés par les spécialistes de la politique de santé.

L'un d'eux s'articule autour de cinq critères : disponibilité, accessibilité, abordabilité, adéquation et acceptabilité (Obrist *et al.*, 2007).² Le cadre le plus récent met davantage l'accent sur les partenariats internationaux (Frost et Reich, 2010).

Les sections suivantes résument les quatre déterminants de l'accès identifiés dans le cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels.

a) Sélection et utilisation rationnelles des médicaments

La sélection rationnelle des médicaments signifie qu'un pays doit déterminer, sur la base de critères bien définis, quels médicaments sont les plus importants pour faire face à la charge de morbidité nationale. Avec ses Listes modèles de médicaments essentiels (LME), l'OMS a aidé les pays à établir des listes nationales de médicaments essentiels (voir l'encadré 4.1).

Ces listes peuvent aider les pays à déterminer quels médicaments doivent être achetés et distribués en priorité, ce qui permet de réduire les coûts pour le système de santé. L'ajout d'un médicament sur la Liste de l'OMS incite les pays à l'ajouter aussi sur leur liste et dans leur registre national des médicaments. Certains pays limitent leurs importations aux médicaments qui figurent sur leur liste nationale. De même, plusieurs fondations et plusieurs grandes institutions caritatives se basent sur les listes de l'OMS pour leurs achats de médicaments. En 2003, 156 pays avaient établi une liste nationale de médicaments essentiels, et en 2009, l'OMS indiquait que 79% des pays avaient actualisé leurs listes nationales au cours des 5 années précédentes.³

L'utilisation rationnelle des médicaments est tout aussi importante que leur sélection rationnelle. Leur utilisation non rationnelle – inappropriée, inadéquate ou inadaptée – est un problème mondial majeur. Elle peut provoquer des réactions préjudiciables et accroître la résistance aux antimicrobiens (Holloway et van Dijk, 2011), sans compter qu'elle entraîne aussi le gaspillage de ressources limitées. On peut citer comme exemple l'utilisation des antibiotiques en Europe, où certains pays en consomment trois fois plus par habitant que d'autres pays ayant un profil de morbidité comparable (Holloway et van Dijk, 2011). On parle d'utilisation non rationnelle dans les cas suivants :

- utilisation d'un trop grand nombre de médicaments par patient (polypharmacie)
- utilisation de médicaments non nécessaires
- utilisation d'un médicament inadapté à la pathologie
- non-prescription d'un médicament nécessaire.

L'utilisation non rationnelle comprend aussi les problèmes de formulation (orale ou pédiatrique, par exemple),

d'automédication inappropriée et de non-respect de la posologie par le prescripteur et par le patient. On estime que l'observance des traitements est de l'ordre de 50% au niveau mondial (Holloway et van Dijk, 2011), et que dans de nombreux cas, les instructions données au patient et l'étiquetage des produits prescrits sont inadéquats.

L'établissement de directives cliniques fondées sur des données factuelles est un moyen important de promouvoir la sélection et l'utilisation rationnelles des médicaments. Mais c'est une tâche difficile, surtout en ce qui concerne les maladies non transmissibles (MNT). L'industrie pharmaceutique est très engagée dans le domaine des MNT en raison du potentiel commercial à long terme des traitements contre les maladies chroniques, ce qui nécessite une analyse et une gestion attentives des risques de conflits d'intérêt entre l'industrie, les organisations de malades, les associations professionnelles, les assurances et les organismes publics.⁴

b) Prix abordables

Le prix est un autre déterminant important de l'accès aux médicaments. Il faut qu'il soit abordable, ce qui dépend de plusieurs facteurs, notamment du remboursement et du caractère récurrent ou non de la dépense. Pour déterminer si le prix d'un médicament est abordable, il faut le rapporter ensuite aux ressources disponibles.

Le prix des médicaments est un facteur essentiel, en particulier dans les pays où le secteur de la santé publique est peu développé et où les personnes pauvres doivent acheter les médicaments sur le marché privé, avec leurs maigres ressources. Dans certains pays en développement, jusqu'à 80% à 90% des médicaments sont payés directement par les patients et ne sont pas remboursés par un système national d'assurance maladie ou une assurance privée (OMS, 2004c). Les patients pauvres sont prêts à payer plus pour les médicaments que pour d'autres biens de consommation, mais ils peuvent quand même être confrontés à des prix prohibitifs. C'est pour cette raison importante que de nombreux gouvernements réglementent les prix des médicaments (voir plus loin dans le présent chapitre).

Encadré 4.1 Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS

Les médicaments essentiels sont « ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé; ils doivent donc être disponibles à tout moment, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée, et à un prix accessible pour les individus et la communauté. Ce concept est par définition souple et adaptable à de nombreuses situations; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont les médicaments qu'il considère comme essentiels » (OMS, 2002a).

La première LME a été publiée en 1977. Des critères de sélection ont été définis en termes de sécurité, de qualité, d'efficacité et de coût total (Mirza, 2008; Greene, 2010). La 17^e LME contient 445 médicaments et 358 molécules, à l'exclusion des copies (van den Ham *et al.*, 2011), ainsi que des traitements contre le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose, les problèmes de santé reproductive et les maladies non transmissibles, comme les maladies cardiovasculaires, le cancer, les affections respiratoires chroniques et le diabète, et elles s'appuient sur les meilleures données factuelles disponibles (OMS, 2011d). La première LME pour les maladies infantiles a été publiée en 2007 (OMS, 2011f).

La LME donne des conseils au sujet des médicaments recommandés pour le traitement des problèmes de santé courants. On y trouve généralement tous les produits recommandés dans les directives de traitement types, ainsi que d'autres médicaments nécessaires pour traiter la plupart des troubles cliniques à tel ou tel niveau de soin.

La LME indique la dénomination commune internationale (DCI), ou nom générique des médicaments, sans mentionner le fabricant. La liste est mise à jour tous les deux ans par le Comité OMS d'experts sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels, suivant une procédure transparente fondée sur des données factuelles.

Avant 2002, les médicaments coûteux étaient souvent exclus de la LME car les critères de sélection donnaient la priorité aux produits bon marché. Aujourd'hui, le premier critère de sélection est l'efficacité. Le processus d'évaluation prend en compte des données sur le coût comparatif et le rapport coût-efficacité (coût par cas évité ou coût par année de vie gagnée pondérée par la qualité, par exemple). Le coût peut être aussi un critère pertinent pour sélectionner, dans une même classe thérapeutique, les médicaments ayant le meilleur rapport coût-efficacité, si l'efficacité est comparable (van den Ham *et al.*, 2011). L'inscription sur la LME d'un médicament cher mais d'un bon rapport coût-efficacité signifie que ce médicament doit devenir disponible à un prix abordable. Les antirétroviraux (ARV) de première intention, qui ont été inscrits dans la LME en 2002, sont le premier exemple de cette nouvelle approche. À l'époque, ils coûtaient plus de 10 000 dollars EU par patient et par an; depuis, leurs prix ont fortement baissé.

À l'exception de certains médicaments contre le VIH/SIDA, la grande majorité des produits figurant sur la LME ne sont plus protégés par un brevet et leurs versions génériques sont largement disponibles; ils comprennent des médicaments contre les principales maladies non transmissibles (Attaran, 2004; Mackey et Liang, 2012).

On a peu de données sur la disponibilité et les prix des médicaments dans la plupart des pays en développement, mais des enquêtes à ce sujet ont été menées au cours des dernières années par Health Action International (HAI) et l'OMS (OMS/HAI, 2008). Ces enquêtes indiquent généralement les prix médians en monnaie locale et les ratios des prix médians (RPM), comparant les prix locaux aux prix de référence internationaux (PRI) communiqués par Management Sciences for Health.⁵ Le RPM est un moyen simple d'exprimer la différence entre le prix médian local et le PRI. Ce dernier représente le prix d'achat effectif offert aux pays à revenu faible ou intermédiaire par des fournisseurs à but non lucratif, et en règle générale, il ne comprend pas les frais de transport (Cameron *et al.*, 2009). Un RPM de 2, par exemple, signifie que le prix local du médicament est le double du PRI, tandis qu'un RPM inférieur à 1 signifie que le prix local est inférieur au PRI.

L'OMS mesure l'«abordabilité» sur la base du rapport entre le salaire journalier minimum d'un employé non qualifié du secteur public et le coût d'un traitement donné contre une affection aiguë ou chronique (OMS/HAI, 2008).

Le montant total des dépenses de santé d'un ménage peut être considéré comme «catastrophique» s'il dépasse 10% du total de ses ressources ou 40% de ses dépenses non alimentaires (Wagner *et al.*, 2011).

Une autre mesure consiste à évaluer la proportion de la population qui se retrouverait en deçà des seuils de pauvreté internationaux de 1,25 dollar EU ou de 2 dollars EU par jour à cause de l'achat de médicaments ou de soins médicaux. Une étude portant sur 16 pays à revenu faible ou intermédiaire montre qu'une grande partie de la population de ces pays se retrouverait au-dessous du seuil de pauvreté après l'achat de quatre médicaments courants, et qu'une proportion plus grande encore serait dans cette situation après l'achat de produits princeps (Niëns *et al.*, 2010). Pour une analyse plus détaillée de la disponibilité et des prix des génériques, voir la section B.1 du présent chapitre.

La protection de la propriété intellectuelle a une influence sur le prix des technologies médicales. En moyenne, les génériques sont moins chers que les produits princeps, ce qui tient en partie à la concurrence entre les fabricants au niveau des prix. L'OMS a analysé la disponibilité et l'abordabilité des médicaments essentiels dans les secteurs public et privé dans 46 pays à revenu faible ou intermédiaire entre 2001 et 2009. La «disponibilité» était définie comme le pourcentage de points de vente où un médicament donné pouvait être trouvé le jour de l'enquête (OMS/HAI, 2008). Ces études concernant certains médicaments génériques indiquent que la disponibilité médiane moyenne globale de ces produits est inférieure à 42% dans le secteur public (OMS, 2012c). En général, la disponibilité des génériques est plus élevée dans le secteur privé – près de 72% d'après les mêmes études – bien que dans de nombreuses parties du monde, le secteur privé

préfère stocker des produits princeps. Même pour les médicaments génériques, les prix ont tendance à être plus élevés dans le secteur privé, où les prix des génériques les moins chers étaient 9 à 25 fois plus élevés que le prix de référence international (PRI) dans la plupart des régions de l'OMS, à parité de pouvoir d'achat. Pour les produits princeps, les prix du secteur privé étaient au moins 20 fois supérieurs au PRI dans l'ensemble des régions de l'OMS (Cameron *et al.*, 2009). Pour des données non ajustées sur les prix et la disponibilité des génériques par pays, voir OMS (2012c) et ONU (2011b; 2012).

Selon les estimations, le coût pour le patient pourrait être inférieur de 60% dans le secteur privé si les génériques étaient stockés de préférence aux produits princeps (Cameron et Laing, 2010). Il se peut, cependant, que les personnes les plus pauvres ne puissent même pas acheter les génériques les moins chers, en particulier si ceux-ci ne sont disponibles que sur le marché privé où les prix sont plus élevés (Niëns *et al.*, 2010). On estime que, dans les 89 pays pour lesquels on dispose de données, jusqu'à 10% de la population subit chaque année une catastrophe financière et un appauvrissement en raison du paiement direct des soins de santé (OMS, 2012c). L'accès universel aux médicaments dépend donc de leur disponibilité gratuite ou à bas prix dans le système de santé public et c'est là une responsabilité essentielle des gouvernements.

c) Financement durable

Le financement durable des systèmes de santé est une condition préalable de l'offre régulière de médicaments et d'autres technologies médicales. Les dépenses de santé par habitant sont généralement peu élevées dans les pays à faible revenu, bien qu'elles soient destinées en grande partie à l'achat de médicaments – entre 20% et 60% du budget récurrent de la santé.⁶ La Commission macroéconomie et santé a recommandé que les pays en développement portent leurs dépenses publiques de santé à 2% de leur produit national brut d'ici à 2015 pour assurer un accès universel aux services de santé essentiels. Elle a également recommandé que les pays donateurs engagent des ressources financières et des investissements conséquents dans la recherche-développement en santé en coordonnant leur action avec les organisations internationales et intergouvernementales et en obtenant d'elles des ressources additionnelles (OMS, 2001a). Les responsables politiques devraient avoir pour objectifs, entre autres, d'accroître le financement public de la santé, notamment pour les médicaments essentiels; de réduire les dépenses à la charge des patients, en particulier des pauvres; et d'élargir la couverture de l'assurance maladie (OMS, 2004c).

En 2009, dans 36 des 89 pays pour lesquels on dispose de données, les dépenses de santé à la charge des patients ont représenté plus de la moitié du budget total de la santé (OMS, 2012c).

Depuis 2001, le financement international a considérablement augmenté pour l'achat de médicaments essentiels contre certaines maladies, de vaccins et d'autres produits médicaux tels que des moustiquaires imprégnées destinées aux pays pauvres, notamment par le biais de mécanismes comme le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial), l'UNITAID, l'Alliance GAVI, le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le SIDA (PEPFAR) et l'Initiative Clinton pour l'accès la santé (CHAI). L'accès à ces produits s'en est trouvé grandement amélioré dans de nombreux pays. L'aide des donateurs et les prêts au développement peuvent aider à financer le secteur de la santé, mais ils doivent être accordés sur une base durable.

L'engagement des pouvoirs publics de financer le système de santé national de façon adéquate et durable est la condition essentielle pour parvenir à une couverture universelle (dans le domaine de la santé), qui permettrait à la population tout entière d'avoir accès à des services de santé appropriés.

d) Fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement

Pour assurer l'accès aux médicaments, il faut aussi que le système de santé fonctionne bien et soit capable de fournir à temps aux patients des technologies médicales de qualité; il doit aussi être capable d'anticiper les besoins, d'acheter, entreposer, transporter et inventorier les médicaments et les dispositifs médicaux et de les distribuer convenablement. Les systèmes d'approvisionnement sont faibles et fragmentés dans de nombreux pays en développement, comme le montre la figure 4.1, qui reflète la complexité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique en Tanzanie. La première rangée de cases correspond aux catégories de produits désignées par une couleur spécifique. La rangée suivante représente les partenaires qui financent les différentes catégories de produits dans quatre grands groupes de donateurs (gouvernements, donateurs bilatéraux, donateurs multilatéraux et ONG ou donateurs privés). La troisième rangée correspond aux intervenants qui achètent les produits pour le compte des bailleurs de fonds. Les trois dernières rangées sauf une représentent les différents niveaux d'entreposage avant que les produits arrivent jusqu'aux patients.

Les produits médicaux considérés sont financés par 22 donateurs; ils sont achetés de diverses façons par 19 agents; ils sont entreposés à 2 niveaux par 14 entités différentes et ils arrivent finalement aux patients via 6 points de distribution différents. Le graphique illustre la difficulté de gérer et coordonner une chaîne d'approvisionnement comportant cinq niveaux, avec de nouveaux acteurs à chaque étape, et montre que certains produits comme les ARV sont financés par un plus grand nombre de donateurs que d'autres, comme les contraceptifs et les médicaments contre la tuberculose,

qui n'ont que deux donateurs chacun (Ministère de la santé et de la protection sociale, 2008). Cette fragmentation de la chaîne d'approvisionnement se retrouve dans beaucoup d'autres pays.

Sans une amélioration, l'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales restera une formidable gageure. Les pays doivent aussi avoir une capacité réglementaire adéquate pour assurer l'accès à des médicaments sûrs et efficaces, qu'ils soient importés ou fabriqués localement.

Pour être fiable, le système de santé a besoin aussi de personnel qualifié. On trouvera des données à jour sur les personnels de santé dans l'Atlas mondial des personnels de santé, établi par l'OMS.⁷

Pour les responsables politiques, les enjeux sont les suivants: mieux intégrer les médicaments dans le développement du secteur de la santé; créer des partenariats plus efficaces entre le secteur public, le secteur privé et les ONG pour l'approvisionnement en médicaments; mettre en place un système de contrôle réglementaire garantissant la qualité des médicaments; étudier des systèmes d'achat novateurs; et inclure les médicaments traditionnels dans les soins de santé (OMS, 2004c). Des recherches plus poussées sont nécessaires dans ce domaine. L'Alliance for Health Policy and Systems Research s'intéresse à l'accès aux médicaments du point de vue des systèmes de santé (voir l'encadré 4.2).

2. Accès aux médicaments pour certaines maladies

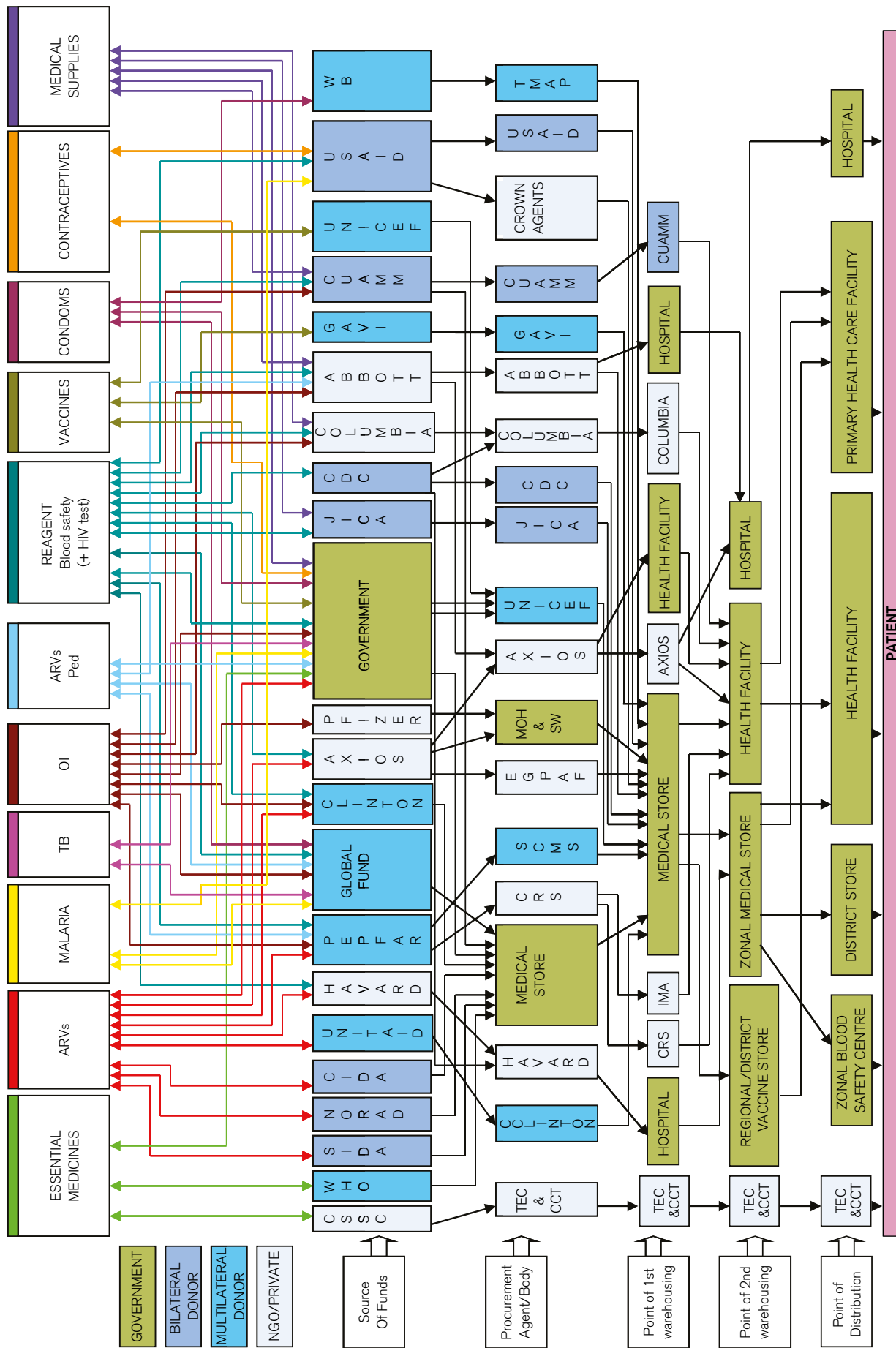
Bien que l'accès aux médicaments reste un problème pour toutes les maladies, la présente section s'intéresse plus particulièrement à certaines d'entre elles (VIH/SIDA, maladies non transmissibles, et maladies infantiles) en raison de leur spécificité et de leur importance.

a) VIH/SIDA

L'accès aux thérapies antirétrovirales dans les pays à revenu faible ou intermédiaire s'est considérablement amélioré au cours des dernières années, avec une couverture passant de seulement 400 000 personnes vivant avec le VIH en 2003 à plus de 8 millions à la fin de 2011. Le nombre de décès dus au SIDA a diminué de 24% dans le monde rien qu'entre 2005 et 2011 (ONUSIDA, 2012).

Ce progrès s'explique principalement par l'engagement des donateurs et par la baisse du prix des ARV. Depuis l'année 2000, le prix des ARV de première intention d'usage courant a fortement baissé. Le coût annuel des dix ARV de première intention les plus largement utilisés dans les pays à faible revenu est passé de plus de 692 dollars EU

Figure 4.1 Le système d'approvisionnement en médicaments en Tanzanie, 2007



Source : Ministère de la santé et de la protection sociale (2008).

Encadré 4.2 Alliance for Health Policy and Systems Research : accès aux médicaments

Depuis 2010, l'Alliance for Health Policy and Systems Research est à la tête d'un projet de recherche sur les politiques d'accès aux médicaments dans l'optique des systèmes de santé. Ce projet reconnaît que les approches verticales et fragmentées, axées le plus souvent sur l'approvisionnement en médicaments et non sur la question plus large de l'accès aux services et interventions de santé, ne permettent pas d'assurer efficacement l'accès des populations aux médicaments.

Le projet a abouti à un appel à des propositions s'articulant autour des trois questions suivantes :

- Dans les systèmes de protection contre les risques, quelles sont les innovations et les politiques qui pourraient assurer l'accès équitable aux médicaments et leur utilisation appropriée, la viabilité du système d'assurance maladie et l'impact financier sur les assurés ?
- Comment les interventions sur le marché privé (informations, subventions, contrôle des prix, dons, mécanismes réglementaires, pratiques promotionnelles, etc.) influent-elles sur l'accès aux médicaments et sur leur utilisation appropriée ?
- Comment les parties prenantes peuvent-elles utiliser les informations disponibles (concernant par exemple les prix, la disponibilité, la qualité, l'utilisation, l'enregistrement et l'achat) d'une manière transparente afin d'améliorer l'accès aux médicaments et leur utilisation ?⁸

par personne en 2000 à 121 dollars EU par personne (prix médian pondéré) en 2010, soit une diminution de plus de 98% (OMS/ONUSIDA/UNICEF, 2011). Pour les ARV de deuxième intention les plus courants, les prix sont beaucoup plus élevés, allant de 554 dollars EU dans les pays à faible revenu à 692 dollars EU dans les pays à revenu intermédiaire.⁹ Ces baisses sont dues notamment aux facteurs suivants :

- accroissement du financement des thérapies antirétrovirales et émergence d'un marché des ARV génériques permettant des économies d'échelle
- volonté politique, aux niveaux national et international, de fournir des traitements sous la pression des activistes contre le VIH/SIDA
- élaboration et utilisation des directives de traitement standard de l'OMS
- utilisation de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics
- rejet des demandes de brevet dans les grands pays producteurs, ce qui permet aux fabricants de génériques d'entrer en concurrence
- baisse des prix des produits princeps et accords de licence volontaire avec clauses de non-poursuite
- négociation des prix, y compris pour les achats en gros
- renforcement de la transparence des prix des ARV grâce à leur publication et à des bases de données.¹⁰

La nécessité de disposer d'ARV à un prix abordable s'est trouvée renforcée par deux faits nouveaux :

- l'adoption des nouvelles directives de traitement du VIH de l'OMS, qui recommandent de débiter le traitement plus tôt afin de réduire la mortalité liée au VIH et de prévenir les infections opportunistes telles que la tuberculose

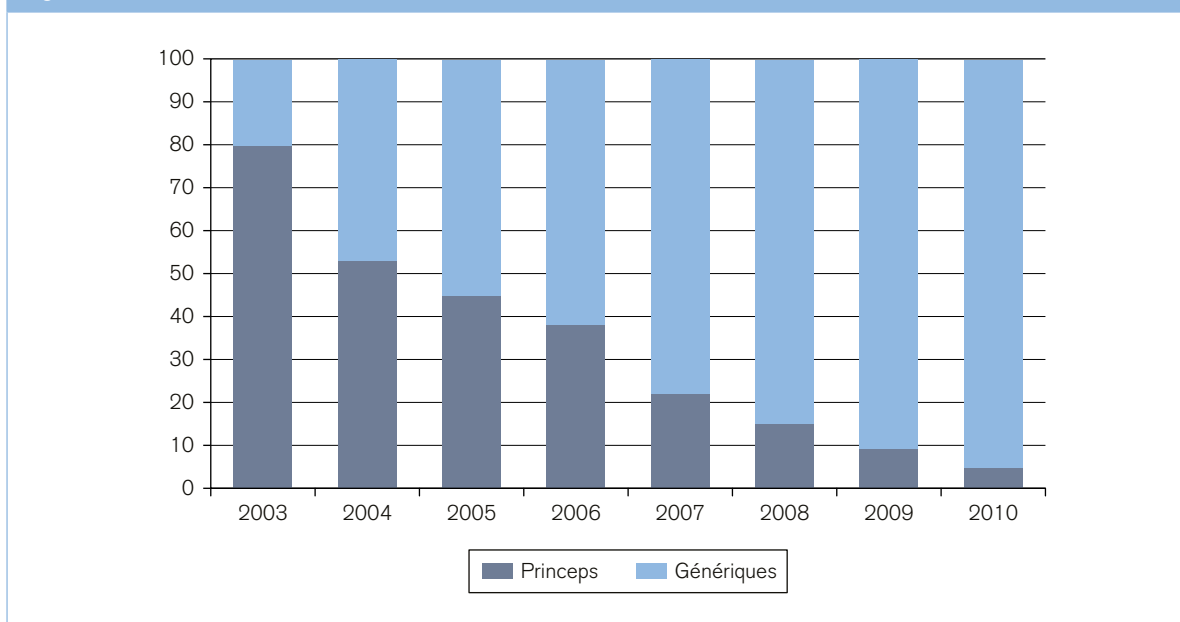
- l'accumulation de données attestant que la thérapie ARV est efficace pour la prévention du VIH, ce qui a conduit l'OMS à adopter de nouvelles directives sur l'utilisation des ARV à des fins de prévention dans les couples dits « sérodiscordants ». Il faudrait envisager aussi de recourir aux ARV pour la prévention du VIH dans d'autres populations (OMS, 2012b).

La baisse du prix des ARV est essentielle pour que les gouvernements et les organismes donateurs puissent atteindre l'objectif fixé dans la Déclaration politique de l'ONU sur le VIH et le SIDA de 2011, qui est d'assurer un traitement antirétroviral à 15 millions de personnes vivant avec le VIH d'ici à 2015. Elle l'est aussi pour permettre aux gouvernements et aux donateurs de respecter leur engagement de faire en sorte que les malades puissent bénéficier d'une thérapie ARV tout au long de leur vie (ONU, 2011a).

Le VIH/SIDA est souvent pris comme exemple pour illustrer l'impact des brevets sur l'accès aux médicaments. L'accès aux ARV a représenté un défi exceptionnel car les tout premiers traitements efficaces n'ont été disponibles qu'à la fin des années 1980. Aujourd'hui, les traitements plus anciens sont disponibles auprès de fabricants de génériques, mais les ARV plus récents restent protégés par un brevet dans de nombreux pays.¹¹

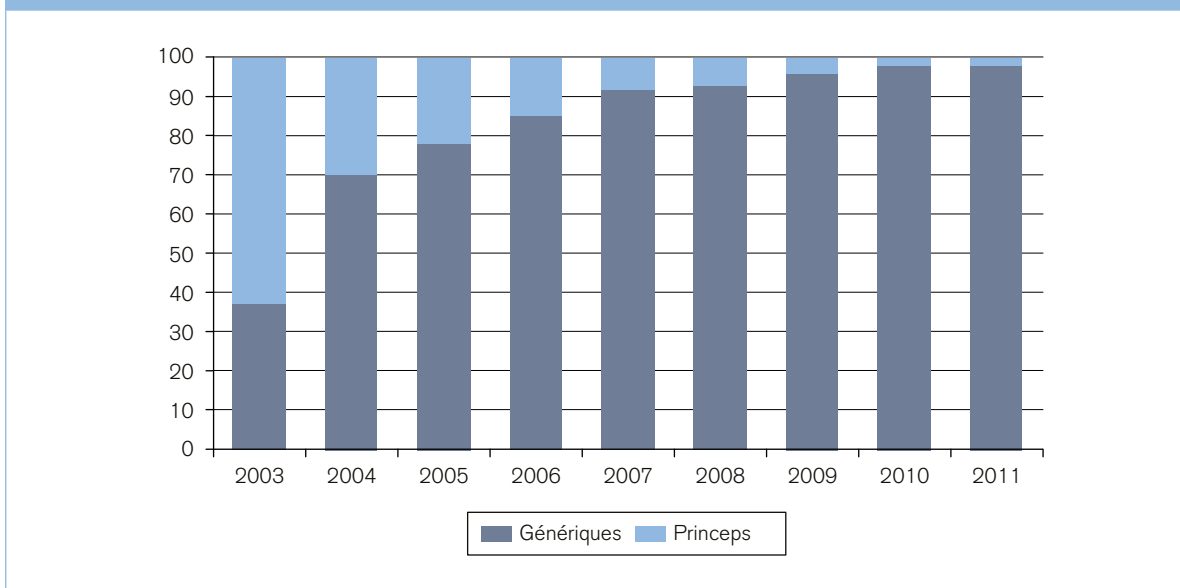
La figure 4.2 montre l'augmentation des ventes d'ARV génériques entre 2003 et 2011. Les données proviennent du Mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS pour le VIH, la tuberculose et le paludisme. Il s'agit d'une base de données qui enregistre les transactions internationales liées à l'achat de produits contre le VIH, la tuberculose et le paludisme dans le cadre des programmes nationaux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. La figure 4.3 indique l'augmentation des quantités d'ARV génériques vendus pendant la même période.

Figure 4.2 **Ventes annuelles d'ARV génériques et d'ARV princeps, en %**



Source : Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria, www.who.int/hiv/amds/gprm/en/ et Transaction Prices for Antiretroviral Medicines and HIV Diagnostics from 2008 to July 2011, www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html.

Figure 4.3 **Quantité d'ARV génériques et d'ARV princeps vendus par année, en pourcentage**



Source : Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria, www.who.int/hiv/amds/gprm/en/ et Transaction Prices for Antiretroviral Medicines and HIV Diagnostics from 2008 to July 2011, www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html.

Les ARV génériques utilisés dans le monde sont fournis principalement par des entreprises indiennes, dont la part est bien supérieure à celle des fabricants non indiens de génériques ou de princeps. Depuis 2006, les ARV génériques en provenance de l'Inde représentent plus de 80% du marché des pays en développement financé par des donateurs (Waning *et al.*, 2010). Le rôle important de l'Inde sur le marché des ARV génériques est dû à un certain nombre de facteurs, notamment au fait que le pays n'avait

pas jusqu'en 2005 de régime de brevet pour les produits pharmaceutiques, ce qui permettait aux firmes établies en Inde de produire des versions génériques d'ARV qui étaient encore protégés dans d'autres juridictions. Avec l'introduction en 2005 du régime de brevet de produit, les produits pharmaceutiques sont protégés en Inde, de sorte que les versions génériques des nouveaux traitements ne sont disponibles qu'à l'expiration des brevets. Déjà, certains ARV nouvellement recommandés par l'OMS

sont beaucoup plus chers que les anciens, et sont plus largement brevetés, y compris en Inde et dans d'autres grands pays producteurs de génériques.¹²

La Déclaration politique sur le VIH et le SIDA de 2011 engage les États membres de l'ONU à éliminer d'ici à 2015, dans toute la mesure possible, les obstacles qui empêchent les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de disposer des moyens nécessaires à la prévention et au traitement efficaces et bon marché du VIH, et à réduire les coûts associés à la prise en charge de soins continus en utilisant les possibilités offertes par l'Accord sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)¹³, et en favorisant la concurrence des génériques. La Déclaration encourage aussi l'utilisation volontaire de nouveaux mécanismes tels que les prix gradués, le partage des brevets et les pools de brevets, notamment par le biais d'entités comme la fondation Medicines Patent Pool, de façon à réduire le coût des traitements et à encourager la mise au point de nouveaux traitements contre le VIH (ONU, 2011a).

b) Maladies non transmissibles

Jusqu'à une date récente, l'accent a été mis principalement sur l'« accès » aux médicaments contre les maladies infectieuses et contagieuses. Mais aujourd'hui, l'évolution démographique et épidémiologique exige que l'on mette davantage l'accent sur l'accès aux technologies médicales qui sont nécessaires pour traiter les maladies non transmissibles (MNT). Selon le Rapport de l'OMS sur la situation mondiale des maladies non transmissibles, sur les 57 millions de décès enregistrés dans le monde en 2008, 36 millions (soit 63,2%) étaient dus aux MNT – en particulier aux maladies cardiovasculaires, au diabète, au cancer et aux affections respiratoires chroniques (OMS, 2010b). Près de 80% de ces décès surviennent dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, où vit 85% de la population mondiale.¹⁴ Les MNT sont la première cause de décès dans la plupart des pays, sauf en Afrique.¹⁵ Bien que la prévention des MNT soit un objectif majeur, il faut assurer l'accès aux médicaments essentiels pour traiter les maladies cardiovasculaires, le diabète, les maladies pulmonaires obstructives chroniques (dont l'asthme), de nombreux cancers (y compris les soins palliatifs contre la douleur) et la dépression. Or, le traitement des maladies chroniques grève lourdement le budget des ménages, et nécessite souvent des dépenses catastrophiques qui précipitent les familles au-dessous du seuil de pauvreté (Niëns *et al.*, 2010).

En ce qui concerne le traitement des MNT, un parallèle peut être établi avec le VIH/SIDA, qui est généralement traité aujourd'hui comme une maladie chronique. Il y a cependant une différence importante concernant le rôle de la propriété intellectuelle; alors que les traitements contre le VIH/SIDA ont été mis au point assez récemment et sont donc encore largement protégés par des brevets, la quasi-totalité des traitements contre les MNT qui figurent

sur la LME de l'OMS ne sont plus protégés et la plupart des médicaments essentiels pour traiter ces maladies sont bon marché (NCD Alliance, 2011 ; Mackey et Liang, 2012). Les brevets ont une influence sur les prix des médicaments récents. Mais il faut analyser attentivement les avantages des nouveaux traitements du point de vue de la santé publique. De nombreux nouveaux traitements coûteux contre les MNT ne sont que marginalement plus efficaces que les traitements plus anciens existants.¹⁶

Il subsiste actuellement des lacunes importantes dans l'accès aux médicaments génériques et princeps contre les maladies chroniques (Mendis *et al.*, 2007). Une étude comparant la disponibilité moyenne de 30 médicaments contre des affections chroniques et aiguës dans 40 pays en développement a montré que la disponibilité des médicaments était plus faible pour les maladies chroniques que pour les affections aiguës tant dans le secteur public que dans le secteur privé (Cameron *et al.*, 2011). La faible disponibilité des médicaments essentiels dans le secteur public est souvent due au manque de ressources publiques ou à une sous-budgétisation, à une prévision inexacte de la demande et à des systèmes d'achat et de distribution inefficaces.¹⁷

Les nouvelles stratégies visant à fournir des médicaments de qualité à un prix abordable pour les maladies chroniques exigeront des efforts analogues à ceux qui ont été faits pour traiter les malades atteints du VIH/SIDA. La Déclaration politique de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles de 2011¹⁸ engage les États membres à améliorer l'accès à des médicaments de qualité sûrs, abordables et efficaces et aux technologies pour diagnostiquer et traiter ces maladies. Le Plan d'action mondial 2013-2020 pour la lutte contre les MNT vise à faciliter la mise en œuvre de cet engagement par le renforcement des systèmes de santé et le suivi des progrès accomplis pour atteindre les cibles volontaires fixées à l'échelle mondiale, qui comprennent l'accès aux technologies de base et aux médicaments essentiels pour le traitement des MNT.

c) Médicaments pédiatriques

En 2006, un rapport établi conjointement par l'OMS et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) a mis en lumière la nécessité d'établir une liste de médicaments essentiels pour les enfants (OMS/UNICEF, 2006). La première Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant a été publiée en octobre 2007 (OMS, 2011f).¹⁹

De nombreux pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire manquent de médicaments pédiatriques. Une étude a montré que dans 14 pays africains, un médicament pédiatrique donné était disponible dans 28 à 48% des centres de soins de santé primaires. La disponibilité était

de 38 à 63% chez les détaillants ou dans les pharmacies privées (Robertson *et al.*, 2009).

Pour de nombreux médicaments, il n'existe pas encore de formulations pédiatriques.²⁰ L'OMS a estimé que les produits pour la prévention et le traitement de la tuberculose, notamment chez les enfants séropositifs, et les produits destinés aux nouveau-nés, figuraient parmi les priorités les plus urgentes de la recherche pharmaceutique dans le domaine des médicaments pour enfants.²¹

Plusieurs facteurs expliquent l'insuffisance de la recherche sur les médicaments pédiatriques. Le marché pour ces produits est plus fragmenté que celui des formulations pour adultes, notamment parce que les doses sont nécessairement déterminées en fonction du poids corporel. De plus, les médicaments pédiatriques doivent être disponibles sous différentes formes galéniques, ils doivent avoir un goût agréable et ils doivent être faciles à avaler.²² En outre, il est plus coûteux d'effectuer des essais cliniques sur les enfants.²³ Afin d'encourager davantage les laboratoires pharmaceutiques à mettre au point de nouveaux produits à usage pédiatrique, certaines régions, comme l'Europe et les États-Unis, ont pris des dispositions pour prolonger la durée des brevets ou la période d'exclusivité sur le marché pour ce type de produits.

Étant donné que les médicaments pédiatriques constituent un marché de niche qui peut ne pas être économiquement attractif, l'amélioration de l'accès à ces produits exige une étroite collaboration entre le secteur public et le secteur privé. Au niveau international, UNITAID s'efforce d'améliorer l'accès aux ARV destinés aux enfants. En coopération avec la Fondation Clinton, UNITAID assure un financement prévisible pour l'achat d'ARV pédiatriques à grande échelle, afin d'encourager la production de ces médicaments.²⁴ Ces initiatives ont entraîné une augmentation du nombre des fournisseurs et une baisse du prix des médicaments de qualité contre le SIDA pour les enfants (UNITAID, 2009; UNITAID, 2011).

d) Vaccins

Les programmes nationaux de vaccination sont un outil de santé publique très efficace pour prévenir les maladies et empêcher la propagation des maladies infectieuses; ils ont

presque toujours un bon rapport coût-efficacité du point de vue de la santé publique (OMS, 2011c).

L'OMS, l'UNICEF et la Banque mondiale estiment que le coût de la vaccination d'un enfant dans les pays en développement est d'environ 18 dollars EU par naissance vivante (OMS/UNICEF/Banque mondiale, 2009). La protection d'un plus grand nombre d'enfants au moyen des vaccins existants et l'introduction de nouveaux produits dans le cadre des programmes de vaccination contribuera à la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), notamment de l'objectif 4, cible 4A: «réduire de deux tiers, entre 1990 et 2015, le taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans». L'utilisation de nouveaux vaccins, dont ceux contre le pneumocoque et le rotavirus, aideront les pays à atteindre les OMD, mais entraînera une augmentation des coûts, à environ 30 dollars EU par naissance vivante (OMS/UNICEF/Banque mondiale, 2009). L'arrivée de nouveaux fabricants sur le marché dans les trois à sept prochaines années contribuera ensuite à la baisse des prix.

L'accès aux vaccins varie en fonction de la maladie. La couverture vaccinale des enfants au niveau mondial est de près de 80% pour les six vaccins inclus dans le Programme élargi de vaccination (vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite, la rougeole et la tuberculose) (OMS, 2011c). L'action de la GAVI a grandement contribué à la vaccination des enfants dans les pays en développement (voir l'encadré 4.3). Si les pays portaient à 90% la couverture vaccinale mondiale contre les maladies infantiles d'ici à 2015, deux millions de décès d'enfants de plus seraient évités chaque année. Cela aurait un impact considérable pour la réalisation de l'OMD 4 (OMS/UNICEF/Banque mondiale, 2009). Le principal obstacle à cet égard n'est pas le prix des vaccins; c'est plutôt la difficulté d'atteindre les populations des régions reculées, la faiblesse des systèmes de santé et de soutien logistique, la non-compréhension de l'importance de la vaccination et, parfois, les préjugés sur la sécurité des vaccins, notamment dans les populations les plus déshéritées (OMS/UNICEF/Banque mondiale, 2009).

En ce qui concerne l'accès aux nouveaux vaccins (contre le papillomavirus humain (HPV), le rotavirus et le pneumocoque, par exemple), il existe d'énormes inégalités entre les pays développés et les pays en développement.

Encadré 4.3 L'Alliance GAVI

L'Alliance GAVI (Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination) est un partenariat public-privé qui finance l'achat de vaccins nouveaux ou encore peu utilisés pour les enfants des 70 pays les plus pauvres de la planète. À la fin de 2011, la GAVI avait contribué à la vaccination d'environ 326 millions d'enfants dans le monde, évitant ainsi plus de 5,5 millions de décès.

Depuis sa création en 2000, la GAVI a engagé 7,2 milliards de dollars EU, dont 80% destinés à l'achat de vaccins. La GAVI aide à renforcer les systèmes de santé nationaux et les organisations de la société civile afin d'améliorer la fourniture de vaccins aux pays en développement (en 2011, 57 pays ayant un revenu national brut par habitant égal ou inférieur à 1 520 dollars EU pouvaient bénéficier d'un financement de la GAVI).²⁵

Deux des maladies qui causent le plus de décès chez l'enfant dans les pays en développement – la pneumonie et les maladies diarrhéiques – peuvent être évitées avec les nouveaux vaccins, mais ceux-ci ne sont généralement pas disponibles dans ces pays (OMS, 2011c). En 2008, seuls 31 pays (essentiellement des pays développés) avaient introduit le vaccin contre le pneumocoque (OMS/UNICEF/Banque mondiale, 2009). Mais ces vaccins restent relativement coûteux en raison du petit nombre de fabricants (Oxfam/MSF, 2010). Plusieurs fabricants indiens, brésiliens et chinois envisagent de produire prochainement des vaccins contre le HPV, le pneumocoque et le rotavirus, ce qui pourrait faire baisser leurs prix et améliorer l'accès.

Si, dans le domaine des médicaments, les produits nouveaux et innovants sont souvent protégés par des brevets, dans le domaine des vaccins, c'est souvent le manque de compétences techniques et de savoir-faire qui limite le nombre de fabricants. La fabrication de vaccins nécessite du personnel très qualifié ainsi qu'une expérience et des connaissances techniques étendues qui peuvent être spécifiques à un vaccin particulier. Par exemple, le nombre limité de fabricants de vaccins contre la grippe pandémique (qui a créé des difficultés lors de l'épidémie de grippe H1N1 en 2009-2010) s'explique par le manque de savoir-faire et par l'étroitesse du marché des vaccins contre la grippe saisonnière dans les pays en développement.²⁶

3. Accès aux dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux jouent un rôle crucial dans la prévention, le diagnostic, le traitement et la gestion des maladies. Pour qu'ils soient bénéfiques, il faut que le système de santé fonctionne bien et dispose des ressources humaines nécessaires pour utiliser des dispositifs complexes. Il faut aussi disposer d'un système de financement pour le remboursement et d'infrastructures. Par exemple, une pompe à perfusion utilisée pour injecter des médicaments ou des nutriments dans le système circulatoire d'un patient ne résoudra pas à elle seule le problème du patient; elle ne lui sera utile que si le système de santé fournit les médicaments et les nutriments nécessaires et assure les services complémentaires d'examen, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation. D'où la nécessité d'un modèle de soins de santé intégrés dans lequel les dispositifs médicaux ne sont que l'un des éléments du système de santé.

Le développement du concept de médicaments «essentiels» a amené à discuter de son application à d'autres technologies médicales. Les discussions sur les dispositifs médicaux «essentiels» n'en sont qu'à leurs débuts. Il est clair que certains dispositifs sont indispensables pour dispenser un traitement adéquat, mais il n'y a pas de consensus sur ce que pourraient être les dispositifs médicaux essentiels. Cela tient à ce que l'efficacité de ces dispositifs peut dépendre du niveau de soin, de l'infrastructure et de l'épidémiologie dans la région concernée.

La question de l'accès aux dispositifs médicaux n'a guère été étudiée. Des recherches opérationnelles sont nécessaires pour évaluer la situation et élaborer des documents de référence, des directives, des normes et des textes législatifs (OMS, 2010a). Il faut déterminer si les dispositifs médicaux actuellement disponibles sur le marché mondial répondent convenablement aux besoins des prestataires de soins de santé et des patients dans le monde et, si ce n'est pas le cas, il faut proposer des mesures pour y remédier. En 2010, un rapport de l'OMS sur les dispositifs médicaux prioritaires a identifié des lacunes dans la fourniture de dispositifs médicaux et a indiqué ce qui empêche leur pleine utilisation en tant qu'outils de santé publique (OMS, 2010a). À la lumière de ces observations, l'OMS a élaboré une méthode pour identifier les principaux problèmes sanitaires au niveau mondial – en utilisant le cadre de la charge de morbidité mondiale de l'OMS et ses estimations des facteurs de risque de maladie. Des directives cliniques ont été utilisées pour déterminer comment gérer au mieux les problèmes sanitaires les plus importants, en faisant une place particulière aux dispositifs médicaux. Mais ces directives ne précisent malheureusement pas quels dispositifs doivent être utilisés pour telle ou telle procédure et, de ce fait, leur application est assez compliquée si les décideurs ne savent pas quels dispositifs sélectionner, acheter et utiliser. La troisième et dernière étape a consisté à associer les deux premières pour établir, sous la forme d'une matrice de disponibilité, la liste des dispositifs médicaux essentiels pour prendre en charge les maladies à forte charge de morbidité, à un niveau de soin donné et dans un contexte donné (OMS, 2010a). En somme, la nécessité d'avoir des dispositifs médicaux appropriés, abordables, accessibles et sûrs pose un problème majeur dans de nombreuses parties du monde, à la fois pour les systèmes de santé et pour l'industrie des dispositifs médicaux.

B. Déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé

Principaux points

- De nombreux pays développés ont recours à diverses mesures pour accroître la part de marché des génériques à un prix abordable afin de maîtriser les budgets de la santé. Les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire pourraient réaliser des économies supplémentaires en appliquant les mêmes mesures.
- Les prix différenciés peuvent être utilisés à titre complémentaire pour améliorer l'accès, mais il reste essentiel que l'État s'engage à assurer l'accès aux médicaments à ceux qui n'ont pas les moyens d'en acheter.
- Dans bien des pays, les médicaments sont encore assujettis à des impôts indirects – taxe d'achat, taxe sur les ventes ou taxe sur la valeur ajoutée (TVA) – qui en augmentent le prix.
- Les marges commerciales peuvent augmenter sensiblement le prix des médicaments et, de ce fait, elles ont un impact sur l'accès aux médicaments.
- Les systèmes d'achat devraient être conçus de manière à obtenir des médicaments et d'autres produits médicaux de qualité, en temps voulu, dans les quantités requises et à un coût favorable. Les achats groupés peuvent aider à réaliser des économies.
- L'information sur les brevets protégeant certains produits sur certains marchés peut faciliter l'achat de médicaments génériques.
- Les tendances montrent que la production locale augmente et se diversifie dans certains pays à revenu faible ou intermédiaire, grâce aux efforts nationaux et aux nombreuses initiatives régionales et internationales. Du point de vue de la santé publique, il importe que les incitations ne soient pas axées uniquement sur le développement industriel.
- La réglementation devrait favoriser l'accès aux technologies médicales et ne pas retarder inutilement l'arrivée des produits sur le marché.
- Le Programme OMS de préqualification des médicaments a beaucoup facilité l'accès à des médicaments essentiels de qualité dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
- Dans le secteur des dispositifs médicaux, le manque d'autorités de réglementation, de règlements et de moyens de les faire respecter a un impact négatif sur l'accès à des produits de qualité.
- L'utilisation croissante de médicaments de qualité inférieure, faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits pose de graves problèmes de santé publique, en particulier dans les régions où les systèmes de réglementation et de répression sont faibles.
- Les autres problèmes pour les systèmes de réglementation qui ont un impact sur l'accès sont notamment le manque de soutien politique et de ressources, l'absence de collaboration entre les organismes de réglementation, les doublons dans les inspections, l'accent mis sur la réglementation des produits sans surveillance effective de la chaîne d'approvisionnement, la faiblesse des systèmes de surveillance après la mise sur le marché, et le traitement inégal des produits locaux et des produits importés.

Différents facteurs déterminent l'accès ou l'absence d'accès aux médicaments ou aux autres technologies médicales, qui est rarement dû à un seul facteur. Les sections ci-après examinent les principaux déterminants de l'accès liés à la santé, à la propriété intellectuelle et au commerce.

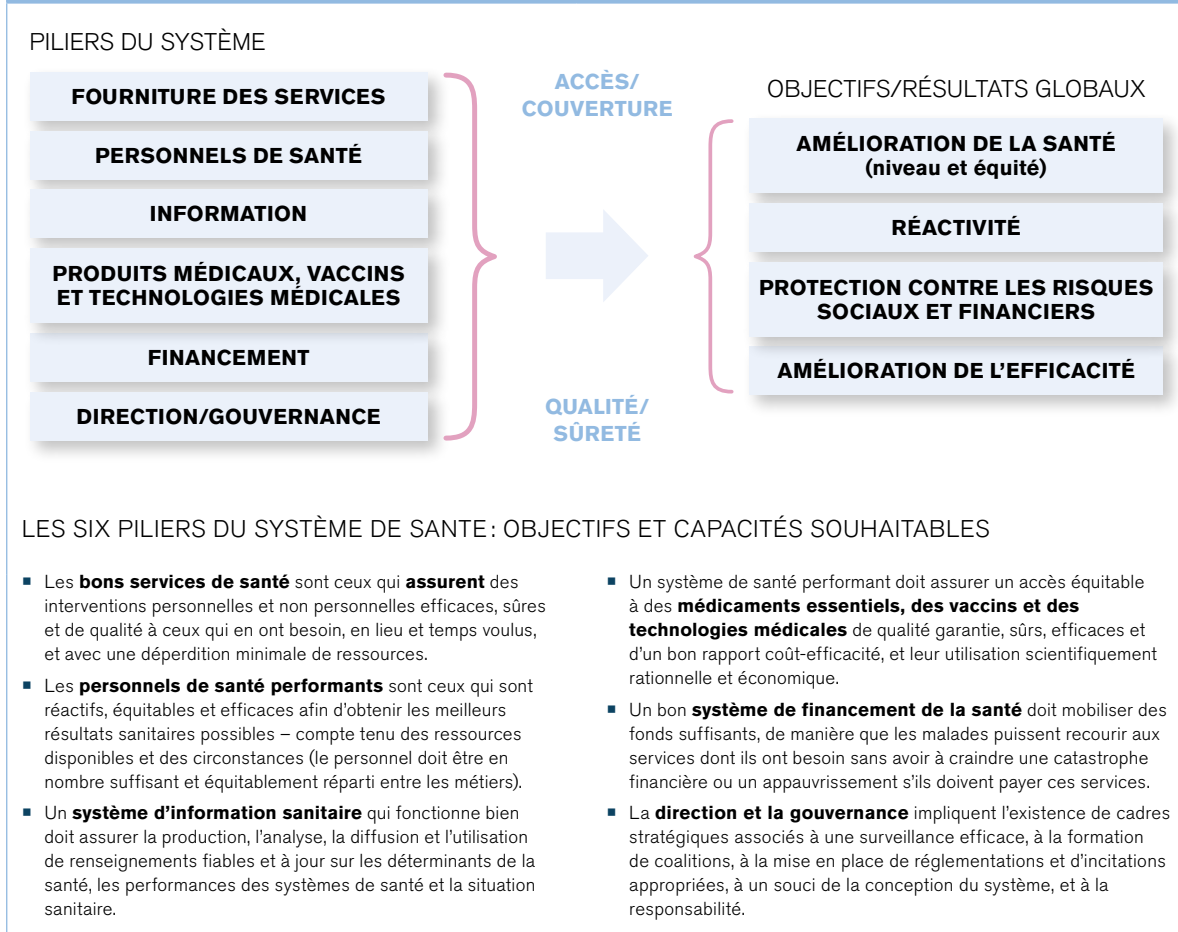
L'un des principaux déterminants de l'accès aux technologies médicales est l'existence d'un système de santé performant. Le système de santé englobe l'ensemble des organisations, des personnes et des ressources dont le but est d'améliorer, restaurer ou maintenir la santé (OMS, 2000a). L'OMS considère que le système de santé est un ensemble reposant sur six piliers qui permettent

d'obtenir les résultats sanitaires souhaités en assurant une couverture universelle et un accès équitable à des soins de santé de qualité garantie et sûrs (voir la figure 4.4).

L'un des piliers de tout système de santé est l'accès équitable à des médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs, efficaces et d'un bon rapport coût-efficacité, et utilisés de manière scientifiquement rationnelle et économique (OMS, 2007). Les six piliers du système de santé sont tous interdépendants (voir la figure 4.4).

Cette section décrit certains des principaux déterminants de l'accès aux médicaments et aux technologies médicales en rapport avec les systèmes de santé.

Figure 4.4 Cadre de l'OMS pour le système de santé



Source: OMS (2007).

Elle explique l'importance du contrôle des prix des médicaments et montre comment les taxes, les droits et les marges élevées ajoutés aux prix des fabricants peuvent rendre le prix des médicaments inabordable. Une politique d'achat publique efficace peut aussi faciliter l'accès, de même que, dans certaines conditions, la production locale et le transfert de technologie associé. La dernière partie de la section examine la réglementation des médicaments et des technologies médicales, et explique pourquoi elle est importante pour garantir l'accès à des produits de qualité.

1. Politique en matière de médicaments génériques, contrôle des prix et prix de référence

Les politiques en matière de médicaments génériques qui visent à accroître la part de marché des génériques bon marché, à contrôler les prix des médicaments et à réglementer le niveau de remboursement des frais médicaux sont des instruments indispensables pour maîtriser le budget de la santé et rendre les médicaments et les autres produits et services de santé plus abordables.

a) Politiques en matière de médicaments génériques

L'utilisation des médicaments génériques ne cesse de progresser dans les pays en développement comme dans les pays développés en raison des contraintes économiques qui pèsent sur les budgets de la santé. De nombreux pays appliquent diverses mesures pour accroître la part de marché des génériques bon marché. Bon nombre des médicaments « vedettes » ne seront bientôt plus protégés par un brevet et l'on peut donc s'attendre à ce que la part de marché des génériques continue de croître dans les prochaines années.

Les politiques en matière de médicaments génériques concernent soit l'offre soit la demande (King et Kanavos, 2002).

i) Mesures concernant l'offre

Les mesures concernant l'offre visent principalement les acteurs des systèmes de santé qui sont responsables de la réglementation et de l'enregistrement des médicaments, de la politique de la concurrence (politique antitrust), des droits de la propriété intellectuelle (DPI), de la politique des

prix et de la politique de remboursement. Par le biais de ces mesures, les décideurs peuvent agir sur :

- le délai d'examen des produits génériques par l'autorité de réglementation
- la décision d'accorder un brevet en fonction de critères de brevetabilité bien définis
- la relation entre l'autorisation de mise sur le marché et la protection par un brevet (« exception Bolar » et relation avec le brevet)
- la protection des données d'essais cliniques contre la concurrence déloyale
- la faculté pour le fabricant d'origine de prolonger la protection de la propriété intellectuelle, par exemple par l'extension de la durée de validité du brevet
- la concurrence entre fabricants, et le suivi des accords entre les fabricants de princeps et les fabricants de génériques
- les prix des produits génériques
- le remboursement des médicaments.

ii) *Mesures concernant la demande*

En général, les mesures concernant la demande visent, entre autres, les professionnels de santé qui prescrivent les médicaments (les médecins habituellement), les personnes qui dispensent et/ou vendent les médicaments et les patients/consommateurs qui demandent des génériques. Ces mesures concernent généralement les activités qui ont lieu après que le fabricant d'origine a perdu l'exclusivité sur le marché et que des génériques ont été mis sur le marché.

Par l'application appropriée des mesures concernant la demande, les décideurs peuvent agir sur :

- la prescription de versions génériques par les médecins en utilisant la désignation commune internationale (DCI)/nom générique et non le nom commercial
- la délivrance des versions génériques par ceux qui dispensent et/ou vendent les médicaments
- la confiance des prescripteurs, des distributeurs et des consommateurs dans la qualité des médicaments génériques
- le mode de consommation des médicaments génériques dans le système de santé
- la demande de médicaments génériques par le consommateur par sa participation plus élevée au paiement des produits princeps
- la perception des médicaments génériques (les patients reconnaissent souvent que le recours aux génériques peut aider à réduire les coûts, mais beaucoup préfèrent quand même acheter les produits princeps).

Dans les pays à revenu élevé, la plupart de ces mesures interviennent dans le cadre du système d'assurance

maladie, qui a des procédures de remboursement ou impose aux patients une participation financière plus élevée pour les inciter à préférer les génériques. Comme les facteurs contextuels qui influent sur les politiques en faveur des génériques sont différents dans les pays à revenu élevé et dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, il est difficile de dire quelles mesures peuvent être transposées avec succès des uns aux autres.

Deux conditions peuvent être nécessaires pour que les seconds puissent appliquer efficacement une politique en faveur des génériques :

- Un mécanisme garantissant que les médicaments génériques sont de bonne qualité, ce qui suppose une réglementation efficace et, sans doute, un régime de marques performant.
- Une offre solide de médicaments génériques qui assure la disponibilité de produits bon marché et de qualité garantie.

Dans de nombreux pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire, les caractéristiques du système de santé donnent à penser que les mesures concernant la demande axées sur les consommateurs peuvent être plus importantes, car les patients doivent payer les médicaments de leur poche et ce sont eux qui choisissent les produits sans passer par un prescripteur.

b) *Contrôle des prix*

Les fabricants de médicaments peuvent exploiter l'exclusivité sur le marché lorsque la demande reste relativement constante indépendamment de l'évolution des prix (« inélasticité de la demande »). Cela a amené de nombreux pays à réglementer les prix d'au moins une partie des produits pharmaceutiques, notamment ceux des produits brevetés. Le Canada et le Mexique, par exemple, ont mis en place un mécanisme d'examen des prix des produits pharmaceutiques brevetés pour qu'aucune couche de la population, assurée ou non, ne paye des prix excessifs. Dans la plupart des autres pays à revenu élevé, les systèmes d'assurance obligent les fabricants à accepter un plafonnement des prix en échange d'un financement par le biais du système de remboursement.²⁷

Divers mécanismes de contrôle des prix ont été utilisés. Ils consistent, entre autres, à contrôler les marges des fabricants, à contrôler directement les prix, à comparer les prix à des prix de référence nationaux ou étrangers, à contenir les dépenses du côté des médecins en leur imposant des directives de prescription, à subordonner aux prix l'autorisation de mise sur le marché, et à limiter la promotion des médicaments. Les mesures de contrôle des prix ont parfois été contestées devant les juridictions nationales.

Le contrôle des prix peut être appliqué au niveau du fabricant, du grossiste ou du détaillant (voir l'encadré 4.4 sur

Encadré 4.4 **Prix de référence et contrôle des prix en Colombie**

En Colombie, la Commission nationale du prix des médicaments fixe au moins une fois par an des prix de référence pour tous les produits pharmaceutiques commercialisés dans le secteur public. Elle prend en compte pour cela le prix moyen sur le marché intérieur d'un groupe de produits homogène (composition, dosage et formule identiques). Si le prix appliqué est supérieur au prix de référence, il y a un contrôle direct du prix par la Commission qui fixe le prix de détail maximum.

Un contrôle direct des prix est également appliqué s'il y a moins de trois produits homogènes sur le marché. Dans ce cas, la Commission établit un prix de référence international (PRI) en comparant le prix du même produit dans au moins trois des huit pays de référence de la région (Argentine, Brésil, Chili, Équateur, Mexique, Panama, Pérou et Uruguay) et dans les pays de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE). Le prix le plus bas observé dans l'un de ces pays devient alors le prix de détail maximum en Colombie.

Le contrôle des prix a joué un rôle important dans le cas du lopinavir et du ritonavir, prescrits aux malades du VIH/SIDA en Colombie. En 2009, le Ministère colombien de la santé a rejeté une demande de licence obligatoire présentée en 2008 pour cause d'absence d'intérêt public. Comme ces médicaments figuraient sur la LME nationale, les assureurs avaient l'obligation de les rembourser aux patients, de sorte que le prix pratiqué par le détenteur des droits ne bloquait pas l'accès. Mais la Commission a décidé d'encadrer le prix de ces médicaments; celui-ci a été fixé à 1067 dollars EU pour le secteur public et à 1591 dollars EU pour le secteur privé, ce qui représentait une réduction moyenne de 54% à 68% par personne et par an (Brazilian Interdisciplinary AIDS Association, 2009). Le détenteur des droits a fait appel de cette décision, mais son appel a été rejeté. En 2010, le fabricant du princeps a accepté de vendre le médicament au prix fixé par la Commission.

les prix de référence et le contrôle des prix en Colombie). L'État peut fixer directement le prix de vente et interdire toute vente à un autre prix. Quand ils bénéficient d'une situation de monopsonne (un seul acheteur), les pouvoirs publics peuvent aussi négocier directement des prix favorables avec les fabricants. La première méthode peut être fondée sur une estimation des coûts qui risque d'être inexacte, tandis que la seconde peut être plus efficace, en fonction du degré de monopsonne de l'État. Au Canada, le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) protège les intérêts des consommateurs en s'assurant que ces prix ne soient pas des prix excessifs. S'il estime que le prix est trop élevé, il peut en ordonner la réduction et/ou exiger le remboursement des recettes excessives (voir www.pmprb-cepmb.gc.ca/).

L'État peut aussi fixer un prix de remboursement artificiellement bas pour un nouveau médicament, tout excédent étant à la charge du patient. Le prix de remboursement fonctionne alors comme un prix du marché *de facto*. Enfin, l'État peut abaisser régulièrement le taux de remboursement d'un médicament déjà commercialisé. Il s'agit d'interventions sur le marché, et les prix contrôlés devraient laisser une marge bénéficiaire raisonnable aux fournisseurs pour ne pas les contraindre à se retirer du marché.

c) Prix de référence

Un prix de référence peut être utilisé pour fixer ou négocier le prix réglementé au niveau national ou le taux de remboursement d'un produit pharmaceutique sur la base du (ou des) prix pratiqué(s) pour le même produit dans d'autres pays (prix extérieur) ou dans le même pays (prix

intérieur). Le prix de référence détermine généralement le niveau de remboursement et il est utile surtout dans les pays qui ont un système fondé sur l'assurance maladie. La pratique est jugée moins restrictive que le contrôle direct des prix.

i) *Prix de référence extérieur*

Le prix de référence extérieur ou international d'un produit pharmaceutique est le prix du même produit pratiqué dans plusieurs pays de référence (Espin *et al.*, 2011). Il existe plusieurs méthodes pour choisir les pays de référence et pour calculer le prix de référence extérieur. Il y a aussi de nombreuses façons d'appliquer ce prix de référence. L'encadré 4.4 explique comment le prix de référence extérieur et le contrôle des prix fonctionnent en Colombie.

ii) *Prix de référence intérieur*

Le prix de référence intérieur est déterminé en comparant les prix de médicaments identiques ou similaires dans le pays. Pour cela, on utilise le système de classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique), qui offre cinq niveaux de comparaison, depuis l'organe ou le système sur lequel le médicament agit jusqu'à la structure chimique (niveau ATC 5).²⁸ La méthode consiste à utiliser les prix de produits identiques (niveau ATC 5) ou similaires (niveau ATC 4), ou même de traitements thérapeutiques équivalents (qui ne sont pas nécessairement des médicaments) pour déterminer le prix.²⁹ Cette méthode est particulièrement utile lorsqu'il s'agit de princeps, qui sont généralement plus chers que les génériques, alors qu'ils contiennent les mêmes principes actifs.

d) Évaluation des technologies de santé

Au cours des dernières années, un nombre croissant de pays ont introduit un système de financement lié à la performance, fondé sur l'évaluation des bénéfices médicaux et du coût-efficacité des traitements, dans le but de contenir les coûts tout en améliorant les résultats sanitaires (Kanavos *et al.*, 2010).

L'évaluation des technologies de santé est un processus pluridisciplinaire : des renseignements sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques de l'utilisation des technologies de santé sont recueillis de manière systématique, transparente et objective pour aider à formuler des politiques de santé sûres et efficaces, axées sur le patient, qui visent à optimiser les résultats.³⁰ Cette évaluation ne porte pas seulement sur la sûreté ou l'efficacité d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une procédure clinique ou chirurgicale ; elle porte aussi sur le rapport coût-avantage et sur divers autres aspects de l'utilisation d'un produit ou d'une technologie médicale. Les évaluations des technologies de santé peuvent être très différentes, mais l'analyse coût-avantage porte principalement sur l'efficacité clinique (comparaison avec les résultats d'autres technologies) et sur le coût-efficacité (comparaison de l'amélioration des résultats sanitaires et du coût additionnel de la technologie). Cette dernière comparaison permet de déterminer si le coût est en rapport avec le résultat sanitaire, et si le produit médical devrait être fourni au patient (pour en savoir plus, voir Garrido *et al.*, 2008). Il est encore impossible de dire dans quelle mesure l'évaluation des technologies de santé contribuera à la maîtrise à long terme des dépenses de santé.

e) Limitations de volume

Les pouvoirs publics peuvent ainsi limiter le volume des ventes d'un nouveau médicament pour contrôler la quantité vendue. La France impose des conventions prix-volume aux fabricants de nouveaux médicaments (OCDE, 2008). Un accord de ce type lie le prix remboursé d'un nouveau médicament à un seuil de vente en volume. Si ce seuil est franchi, le fabricant doit abaisser le prix ou verser une ristourne à l'État ou encore retirer le produit du marché. Les limitations de volume permettent au payeur de contrôler le coût maximum de l'introduction d'un traitement innovant et coûteux, et elles peuvent dissuader les industriels de promouvoir l'utilisation de nouveaux traitements coûteux.

2. Prix différenciés

La pratique des prix différenciés (aussi appelée « échelonnement des prix » ou « discrimination par les prix ») consiste, pour une entreprise, à fixer des prix différents pour le même produit selon la catégorie d'acheteurs, alors que ces différences de prix ne s'expliquent pas

par des différences de coût de production. Le critère peut être la zone géographique, le pouvoir d'achat ou le milieu socioéconomique. Comme elle amène à découper le marché en tranches ou en groupes, cette pratique est souvent appelée « échelonnement des prix ». Cette discrimination par les prix n'est possible que si le marché peut effectivement être segmenté, afin d'éviter l'arbitrage (achat du produit sur le marché où le prix est plus bas et revente sur le marché où il est plus élevé).

L'échelonnement des prix peut être pratiqué de différentes façons. Les sociétés privées peuvent négocier des accords entre elles. Elles peuvent aussi négocier des rabais avec l'État ou dans le cadre d'achats en gros au niveau régional ou mondial et de licences de production pour tel ou tel marché. La segmentation du marché peut être opérée selon diverses stratégies commerciales (utilisation de marques, de licences, des formes galéniques ou de présentations différentes), ou par la gestion plus étroite de la chaîne d'approvisionnement par les acheteurs, et par un contrôle à l'importation dans les pays à revenu élevé et un contrôle à l'exportation dans les pays pauvres (voir dans l'encadré 4.5 l'exemple de l'emballage différencié à l'appui d'une stratégie de prix différenciés). En principe, la différenciation des prix peut rendre les médicaments plus abordables pour de plus larges segments de la population et peut aussi entraîner une augmentation des ventes au profit de l'industrie pharmaceutique (Yadav, 2010).

Mais cette stratégie atteint ses limites quand le prix que les patients peuvent payer devient inférieur au coût de production marginal. La différenciation des prix ne peut donc être qu'une mesure complémentaire, alors que l'engagement continu de l'État d'assurer aux pauvres un accès aux médicaments reste primordial (Yadav, 2010).

Les entreprises hésitent parfois à adopter une stratégie d'échelonnement des prix, craignant peut-être que l'arbitrage entraîne une érosion des prix sur les marchés à revenu élevé. Elles hésitent aussi à pratiquer des prix différenciés pour les pays à revenu intermédiaire, car il peut leur être difficile ensuite de maintenir des prix plus élevés sur les marchés voisins ou dans les pays à revenu comparable.

La possibilité de différencier les prix dans un même pays en fonction des segments socioéconomiques, ainsi qu'entre le secteur public et le secteur privé, peut aider à surmonter ces difficultés. Il est difficile d'empêcher les produits moins chers de se retrouver sur les marchés privés à haut revenu, mais cela est peut-être en train de changer. L'encadré 4.5 montre comment l'emballage différencié peut être utilisé pour séparer les marchés. Récemment, plusieurs entreprises axées sur la recherche ont mis en place des programmes pilotes appliquant des prix différenciés aux économies émergentes, y compris à l'intérieur de ces pays. Elles ont ensuite élargi ces programmes à un plus grand nombre de médicaments, comprenant des anticancéreux et des produits biologiques.³¹ Cela montre que les entreprises s'efforcent d'adapter leur modèle de prix mondial unique

Encadré 4.5 L'emballage différencié

En 2001, l'OMS et Novartis ont signé un mémorandum d'accord prévoyant la livraison, à prix coûtant, de l'association ArtémetherLuméfantine au secteur public des pays d'endémie palustre. Ces médicaments avaient un emballage différent de celui des produits destinés au secteur privé. L'OMS a collaboré avec Novartis pour mettre au point quatre packs de médicaments (pour quatre groupes d'âge), chacun contenant un pictogramme indiquant comment prendre les médicaments, afin d'améliorer l'observance du traitement dans la population illettrée. Dans un premier temps, ces packs ont été livrés aux services des achats de l'OMS, pour être ensuite mis à la disposition de l'UNICEF et, peu à peu, d'autres centrales d'achat qui n'approvisionnent que le secteur public. On constate que le passage de ces médicaments du secteur public dans le secteur privé est négligeable. L'apposition du logo « feuille verte » sur leur emballage facilite le suivi et le contrôle de la disponibilité et de la part de marché au point de vente.

à la réalité socioéconomique des économies émergentes, fondant ainsi leur modèle économique sur une autre équation volume-prix.

Un autre exemple de prix différenciés est l'initiative Accélérer l'accès, partenariat créé en mai 2000 entre cinq organismes des Nations Unies (ONUSIDA, UNICEF, Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP), Banque mondiale et OMS) et cinq entreprises pharmaceutiques. L'objectif était de remédier au manque de médicaments abordables et de soins contre le VIH/SIDA dans certains pays en développement (OMS/ONUSIDA, 2002). Les entreprises pharmaceutiques participantes ont accepté de faire don des produits et/ou de réduire fortement leur prix.

La pratique des prix différenciés est déjà bien établie sur le marché des vaccins, pour la plupart desquels il existe trois niveaux de prix dans les pays développés comme dans les pays en développement. Les fabricants appliquent le prix fort dans les pays à revenu élevé, le prix bas dans les pays désignés comme prioritaires par la GAVI, et le prix moyen dans les pays à revenu intermédiaire. La pratique est également répandue à l'intérieur des pays, notamment en Inde, où un fabricant vend son vaccin contre l'hépatite B à deux prix différents, le secteur public ne payant que la moitié du prix payé par le secteur privé.

3. Taxes

Si les médicaments sont souvent soumis à des taxes indirectes (taxe à l'achat, taxe sur les ventes ou TVA), les entités qui les produisent et les vendent peuvent aussi être assujetties à des impôts directs sur leurs revenus (tel l'impôt sur les sociétés). Les taxes augmentent le prix payé par le consommateur, affectant ainsi l'accès aux médicaments.

En 2010, la TVA sur les médicaments dans les pays à revenu élevé se situait entre 0% et 25% – sauf en Australie, au Japon et en République de Corée, où les médicaments sont exemptés de taxes. De même, des pays comme la Colombie, l'Éthiopie, le Koweït, la Malaisie, le Nicaragua, Oman, l'Ouganda, le Pakistan et l'Ukraine n'appliquent pas de TVA ni de taxe sur les ventes pour les médicaments.

Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire qui imposent des taxes sur les médicaments, le taux va de 5% à 34% environ; dans certains de ces pays, la taxation est encore plus complexe et variable, parfois avec plusieurs taxes au niveau fédéral et des États. De plus, les médicaments importés et les médicaments de fabrication locale sont parfois taxés différemment. L'étude conclut que les taxes intérieures comme la TVA et la taxe sur les ventes représentent souvent le tiers du prix final (Creese, 2011).

Certaines mesures fiscales peuvent servir à réduire le prix des médicaments (l'exemption de taxes au Pérou est examinée dans l'encadré 4.6). L'une de ces mesures consiste à supprimer les taxes sur les médicaments pour lesquels la demande est assez inélastique (les médicaments sont achetés quel que soit leur prix). Par exemple, en exonérant l'Oméprazole importé vendu dans les pharmacies privées, la Mongolie a fait baisser le prix de la boîte de 30 gélules de 5,91 dollars EU à 4,85 dollars EU, et, en supprimant la TVA de 12%, les Philippines ont ramené le prix d'une boîte de 10 comprimés de co-trimoxazole générique (480 mg) de 14,90 pesos à 13,30 pesos (Creese, 2011).

La modulation des taxes est une autre mesure qui peut améliorer l'accès aux médicaments. Il devrait être possible d'évaluer les effets des changements de taux qui améliorent ou réduisent l'accès et de proposer une adaptation de la politique fiscale en conséquence. En 2004, le Kirghizistan a réduit la TVA et la taxe régionale sur les ventes pour les médicaments, et, sous la pression d'un mouvement de défense des consommateurs, le Pakistan a tout simplement supprimé la taxe de 15% sur les ventes de médicaments. Bien que la modification des taxes ne puisse intervenir sans une réforme du régime fiscal national, l'impact de la mesure peut être considérable (Creese, 2011). La suppression des droits de douane, évoquée plus loin dans ce chapitre, est une mesure analogue qui peut avoir un effet direct sur les prix et l'accès. Mais dans un cas comme dans l'autre, il est important de s'assurer que les économies en résultant sont répercutées sur le consommateur, ce qui n'est pas toujours le cas, comme le montre l'exemple du Pérou (voir l'encadré 4.6).

La réduction ou la suppression des taxes sur les médicaments peut aussi être associée à l'introduction

Encadré 4.6 Pérou : exemption de taxes pour les médicaments contre le cancer et le diabète

En 2010 et 2011, le Pérou a mené deux études sur l'incidence de l'exemption de taxes sur le prix de certains médicaments anticancéreux et antidiabétiques. Pour 75% des 40 médicaments contre le diabète considérés, vendus sur le marché de détail, les sociétés n'avaient pas répercuté sur le prix de vente la baisse résultant de l'exemption. Dans le secteur public, c'était le cas pour 44% des médicaments considérés, et pour 56%, la baisse n'était répercutée que partiellement. Pour les médicaments non soumis à la concurrence, les prix n'avaient pas changé, ou avaient subi de fortes variations (jusqu'à 248%), en fonction de la quantité achetée.

Sur les cinq traitements anticancéreux examinés qui étaient vendus au détail avant et après l'introduction de l'exemption, le prix avait baissé pour deux d'entre eux, mais n'avait pas changé pour les trois autres (en d'autres termes, l'avantage escompté de l'exemption n'était pas répercuté).

Dans le secteur public, les prix de huit médicaments ont été examinés avant et après la mesure d'exemption. Pour quatre de ces produits, les fabricants n'avaient pas répercuté la mesure en abaissant les prix. Par contre, les prix avaient diminué pour les quatre autres. Après l'introduction de la mesure, les prix des six médicaments non soumis à la concurrence étaient restés stables. Les prix avaient baissé pour les deux médicaments qui avaient des concurrents sur le marché. Dans un des deux cas, la baisse avait été de 38%.³²

ou à l'augmentation des taxes sur les produits nuisibles à la santé publique (tabac, alcool et « malbouffe»). Les partisans de ces taxes soutiennent que les recettes qu'elles procurent peuvent facilement contrebalancer, voire surpasser, le manque à gagner résultant de la réduction ou de la suppression des taxes sur les médicaments, ce qui est bien pour l'État et pour les individus (Creese, 2011). À leurs yeux, cette approche permettrait de lier l'augmentation des recettes et l'amélioration de l'accès aux médicaments.

4. Marges commerciales

La marge commerciale représente les charges additionnelles perçues par les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement afin de couvrir leurs frais généraux et leurs frais de distribution et de réaliser un bénéfice. Le prix d'un médicament comprend donc une marge qui a été ajoutée tout au long de la chaîne de distribution par les fabricants, les grossistes, les détaillants et les pharmaciens, et beaucoup d'autres acteurs (Ball, 2011). Comme les taxes, les marges contribuent au prix des médicaments et ont donc une incidence directe sur l'accès aux médicaments.

Dans le secteur public comme dans le secteur privé, les marges, notamment celles des grossistes et des détaillants, sont courantes dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Une analyse secondaire des études de pays en développement effectuées conjointement par l'OMS et par Health Action International (HAI) montre que la marge peut aller de 2% dans un pays à 380% dans un autre (marge combinée de l'importateur, du distributeur et du grossiste) (Cameron *et al.*, 2009). Il en ressort aussi qu'il y a une énorme différence entre le secteur public et le secteur privé pour ce qui est du pourcentage cumulé des marges (total des marges, du prix de vente du fabricant au

prix final payé par le patient) (Cameron *et al.*, 2009). Les marges sur les médicaments peuvent aussi varier selon qu'il s'agit d'un princeps ou d'un générique. En l'absence de réglementation appropriée, les marges peuvent accroître considérablement le prix à la consommation et, donc, avoir un impact considérable sur l'accès aux médicaments.

Dans les pays à revenu élevé, la réglementation des marges dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments s'inscrit généralement dans une stratégie de prix globale concernant aussi le remboursement des médicaments (Ball, 2011). On a peu de données à ce sujet pour les pays à revenu faible ou intermédiaire. D'après les données concernant les indicateurs pharmaceutiques de l'OMS, environ 60% des pays à faible revenu encadrent les marges de gros ou de détail. Dans les pays à revenu intermédiaire, la réglementation dans le secteur public se situe à un niveau comparable (Ball, 2011).

La réglementation des marges peut avoir un effet positif sur l'accès aux médicaments, mais elle peut aussi avoir des effets négatifs (Ball, 2011). Comme elle réduit les marges des entreprises, certains médicaments risquent de ne plus être disponibles, ou de l'être en quantités réduites, ce qui peut limiter la concurrence par les prix.

5. Efficacité des mécanismes d'approvisionnement

L'approvisionnement efficace en produits médicaux exige une coordination systématique entre plusieurs éléments : opérations des entreprises, technologie de l'information, assurance de la qualité, sécurité et gestion des risques, et système juridique. De plus, il importe de pouvoir maîtriser les coûts par l'examen régulier des modèles d'achat, le suivi des prix et la tenue de registres, afin de prendre des décisions en connaissance de cause (Ombaka, 2009).

a) Principes directeurs

Les systèmes d'achat sont conçus pour obtenir des médicaments de qualité, au moment voulu, dans les quantités nécessaires et à un prix favorable. L'OMS a élaboré pour les achats une série de principes directeurs dont le but est d'améliorer l'accès aux médicaments grâce à des prix plus bas et à un approvisionnement continu (OMS, 2001c). Ces principes sont les suivants :

- Répartir les fonctions et responsabilités en matière d'achats (choix, détermination de la quantité, spécification du produit, présélection des fournisseurs et passation des marchés) entre différentes parties et faire en sorte que chacune dispose des compétences et des ressources nécessaires pour s'acquitter de sa tâche.
- Assurer la transparence des procédures d'achats et d'appel d'offres, et suivre les procédures écrites et utiliser des critères précis pour passer les marchés.
- Disposer d'un système d'information de gestion fiable permettant de planifier et de suivre les achats, y compris au moyen d'un audit externe annuel.
- Limiter les achats du secteur public aux produits figurant sur la liste des médicaments essentiels ou sur une liste du formulaire national/local.
- Veiller à ce que les documents relatifs aux achats et aux appels d'offres utilisent la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique des médicaments.
- Déterminer les quantités commandées en fonction de la consommation passée, à condition que les données soient exactes. Les données sur la consommation doivent être constamment mises à jour pour tenir compte de l'évolution de la morbidité, des facteurs saisonniers et des schémas de prescription.
- Financer les achats au moyen de mécanismes fiables, comme des comptes décentralisés ou des fonds renouvelables. Dans chaque cas, le mécanisme lui-même doit être convenablement financé.
- Acheter les quantités les plus importantes possibles pour réaliser des économies d'échelle.
- Pour les achats destinés au secteur public, obtenir de bons prix sans compromettre la qualité.
- Suivre le processus d'achat lorsque les prix sont négociés au niveau central mais que les commandes sont passées par les centres de santé de la périphérie.
- Présélectionner les fournisseurs potentiels selon des critères tels que la qualité des produits, la fiabilité du service, les délais de livraison et la viabilité financière.
- Contrôler la qualité des médicaments achetés conformément aux normes internationales.

Les Parties à l'Accord de l'OMC sur les marchés publics sont tenues de prévoir une procédure d'appel d'offres ouverte, non discriminatoire et transparente pour divers achats

publics dans le secteur de la santé. D'autres indications sur la façon d'organiser l'achat efficace de technologies médicales peuvent être obtenues auprès de différentes sources. Le programme OMS de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique offre un soutien technique pour lutter contre les pratiques contraires à l'éthique dans le secteur pharmaceutique public (OMS, 2010d). L'OMS a élaboré un système d'assurance-qualité type pour les organismes d'achat (OMS, 2006a). La Banque mondiale a établi des directives contenant des documents d'appel d'offres types et une note technique à l'intention des organismes qui achètent des produits médicaux par voie d'appel à la concurrence internationale.³³ Dans le cadre de la lutte contre le VIH/SIDA, ces directives ont été adaptées dans un guide distinct destiné aux décideurs.³⁴

b) Approvisionnement et information sur les brevets

Les systèmes d'approvisionnement doivent être conçus de manière à obtenir des médicaments et d'autres produits médicaux de qualité, en temps utile, dans les quantités requises et à un prix favorable. Le fournisseur est généralement censé veiller à ce que les droits sur les produits, y compris les DPI, soient respectés conformément aux spécifications du dossier d'appel d'offres et des contrats, mais les organismes acheteurs doivent aussi vérifier la situation des brevets sur les produits dès le début de la procédure. En effet, il faut du temps pour s'enquérir de la validité des brevets ou de l'état des négociations sur les prix ou les licences avec le détenteur du brevet, de la possibilité de recourir à une licence obligatoire ou d'une utilisation éventuelle par l'État concerné. Si ces renseignements ne sont réunis qu'à un stade avancé de la procédure, tout retard peut conduire à une rupture de stock. On reviendra sur la teneur et la source des renseignements en matière de brevets à la section B.1 b) viii) du chapitre II. Cette question a également fait l'objet d'un symposium technique conjoint OMS/OMPI/OMC intitulé « Accès aux médicaments, information en matière de brevets et liberté d'exploitation », tenu en février 2011.³⁵

c) Groupement des achats

L'achat groupé, encore connu sous l'expression « achat en gros », met en jeu « une centrale d'achat unique qui agit pour le compte d'un groupe d'installations, de systèmes de santé ou de pays » (MSH, 2012). Il s'agit d'une pratique qui peut permettre de se procurer des médicaments à meilleur coût et qui peut aider à surmonter les difficultés que rencontrent fréquemment les chaînes d'approvisionnement et les systèmes d'achat de médicaments essentiels, telles que la qualité insuffisante des produits.

Les économies d'échelle et les prévisions d'achat à long terme, qui sont courantes dans la plupart des systèmes d'achat du secteur public, permettent aux fournisseurs

d'abaisser leurs prix. L'achat groupé dans le secteur de la santé revêt différentes formes dans les pays développés comme dans les pays en développement. Le secteur public et le secteur privé (un groupe d'hôpitaux privés partageant un système d'approvisionnement, par exemple) ont recours à ce mécanisme à plus ou moins grande échelle. Dans les pays à revenu élevé, les systèmes d'assurance et de remboursement soutiennent l'achat groupé de médicaments et de technologies médicales. Les pays à revenu faible ou intermédiaire sont de plus en plus nombreux à adopter cette pratique. En Inde et en Chine, les programmes qui visent à élargir l'accès aux soins de santé en témoignent. La plupart des pays bénéficient des avantages des achats centralisés dans le secteur public. De nombreux pays à faible revenu ont mis en place des centrales d'achat pour gérer les besoins groupés de leur système de santé ; grâce à d'importantes commandes, ils peuvent réaliser des économies d'échelle et négocier les meilleurs prix. Un système d'achat groupé performant contribue à l'amélioration du contrôle de la qualité, des conditions de l'entreposage et de l'infrastructure de distribution pour gérer de gros volumes de médicaments et d'autres technologies médicales.

Les systèmes d'achat groupé performants permettent une baisse substantielle du prix unitaire des médicaments. On peut citer comme exemples le système de l'Organisation des États des Caraïbes orientales (OECO), le Fonds stratégique pour les fournitures de santé publique essentielles et le Fonds stratégique pour les vaccins de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), l'Association africaine des centrales d'achats de médicaments essentiels et le Programme d'achat groupé du Conseil de coopération du Golfe (CCG). Monopsonne public autofinancé, le système d'achat de l'OECO a toujours fait état d'importantes réductions du prix unitaire des médicaments. En 2001-2002, une enquête annuelle portant sur 20 produits pharmaceutiques courants dans les Caraïbes orientales a montré que les prix obtenus dans le cadre du système d'achat groupé de l'OECO étaient inférieurs de 44% aux prix pratiqués dans les différents pays membres (OECO, 2001). Le programme du CCG a révélé que l'amélioration des achats peut réduire les coûts et accroître l'efficacité des services de santé. Le Fonds stratégique de l'OPS a été établi par le Secrétariat de l'Organisation, à la demande de ses États membres, pour améliorer l'accès à des produits de santé publique essentiels de qualité dans la région des Amériques ; 23 pays membres y participent. Le Fonds mondial utilise le Mécanisme volontaire d'achat groupé pour assurer un approvisionnement efficient en ARV, en kits de diagnostic rapide du VIH et du paludisme, en combinaisons médicamenteuses à base d'Artémisine et en moustiquaires imprégnées de longue durée (Fonds mondial, 2010a ; 2010b).

6. Production locale et transfert de technologie

La plupart des pays importent des médicaments, des moyens diagnostiques, des vaccins et autres produits médicaux. Toutefois, certains pays à faible revenu et à revenu intermédiaire aspirent à créer ou à renforcer leur industrie pharmaceutique. D'après les chiffres, la production locale augmente et se diversifie dans certains de ces pays.³⁶ Toutefois, on ne peut pas affirmer que la production locale favorise l'accès aux produits de santé (OMS, 2011g).

Pour devenir économiquement viables, les producteurs locaux doivent surmonter plusieurs obstacles, surtout dans les pays à faible revenu. Ces obstacles sont notamment :

- l'insuffisance de l'infrastructure physique
- le manque de personnel technique convenablement formé
- la dépendance à l'égard des matières premières importées (principes actifs notamment)
- l'étroitesse et l'incertitude des marchés
- l'absence d'économies d'échelle
- la lourdeur des droits d'importation et des taxes
- l'absence de cadre politique favorable et le manque de cohérence des politiques entre les secteurs
- la faiblesse du contrôle de la qualité et de la réglementation
- l'existence de brevets sur les produits et technologies essentiels
- l'existence de règles d'exclusivité des données, qui retarde l'obtention d'autorisations.

Ces obstacles peuvent augmenter le coût de production, ce qui rend le produit assez peu compétitif par rapport aux produits importés moins chers. Selon Kaplan et Laing (2005), « la production locale de médicaments à un coût supérieur à celui des importations peut n'avoir aucune incidence sur l'accès des patients aux médicaments dont ils ont besoin ».

Le diagramme-cadre de la figure 4.5 donne un aperçu des principaux facteurs en jeu en termes de politique industrielle (encadré A) et de politique de santé publique (encadré B). On voit que ces deux politiques ont des objectifs communs ou partagés, les objectifs de la politique industrielle pouvant contribuer à la réalisation des objectifs de santé publique (encadré C). Le rôle de l'État est d'offrir des incitations financières directes et indirectes et d'aider à assurer la cohérence de l'ensemble des politiques (encadré D).

Il importe que les incitations en faveur de la production locale ne visent pas seulement à accélérer le développement

Figure 4.5 Production locale et accès aux produits médicaux essentiels : cadre pour l'amélioration de la santé publique

A) Politique industrielle

Objectif principal : créer une industrie locale viable, compétitive, fiable, innovante, productive et responsable.

Facteurs clés du point de vue de la mise au point de produits médicaux

Compétitive : offre de meilleurs prix.

Fiable : respecte les normes de qualité et assure une offre régulière.

Innovante : est axée sur le progrès technologique et investit dans la recherche-développement.

Productive : contribue à l'économie nationale en créant des emplois, en mettant en valeur les ressources humaines et en soutenant les branches d'activité et les fournisseurs connexes.

Responsable : assume la responsabilité sociale et environnementale de l'entreprise.

Stratégique : concilie les besoins présents et les besoins futurs.



C) Objectifs communs de la politique industrielle et de la politique de la santé pour la production locale destinée à améliorer l'accès aux produits médicaux

- Sélection stratégique des produits médicaux essentiels à fabriquer localement.
- Fixation des prix des produits fabriqués localement, de manière qu'ils soient à la portée des organismes publics et des particuliers.
- Strict respect des normes de qualité par les fabricants et autorités de réglementation nationales efficaces.
- Sécurité sanitaire – offre régulière de médicaments essentiels.
- Innovation au service de la mise au point de produits mieux adaptés aux conditions locales.



D) Soutien de l'État à la production locale

Soutien direct visant à réduire les coûts de fabrication : dons, subventions, prêts à taux réduit, fourniture de terrains, exonération de taxes et de droits pour les intrants importés destinés à la production locale de médicaments essentiels.

Soutien indirect à la production locale pour améliorer l'accès : investir dans le renforcement de la réglementation des produits médicaux nationaux ; établir une liste nationale des produits médicaux prioritaires ; améliorer le financement des systèmes de santé pour élargir le marché intérieur ; faciliter l'accès aux marchés étrangers ; faciliter la mise en place de mécanismes d'achat régionaux ; encourager l'harmonisation des réglementations ; introduire une politique des prix appropriée ; faciliter le transfert de technologie ; soutenir l'innovation incrémentale et la production ; instaurer un régime de propriété intellectuelle approprié ; élaborer une politique d'investissement judicieuse et encourager les coentreprises ; faciliter la coopération internationale pour la production locale.



B) Politique de la santé

Objectif principal : promouvoir la santé par l'accès universel aux services de prévention, de traitement et de réhabilitation.

Facteurs clés du point de vue de la mise au point de produits médicaux

Accès universel aux produits médicaux grâce au système d'approvisionnement et/ou aux programmes de protection sociale du secteur public.

Disponibilité des médicaments et des diagnostics essentiels sous des formulations appropriées pour l'usage local.

Prix abordables pour les organismes d'approvisionnement publics et pour les achats payés directement par les patients.

Assurance de la qualité grâce à une réglementation efficace.

Offre régulière de produits médicaux essentiels.

Sélection et utilisation rationnelles de la part des gestionnaires et des praticiens de la santé.

industriel en tant que tel. Un bon exemple est fourni par le programme OMS de transfert de technologie pour la production de vaccins contre la grippe pandémique et de technologies d'appui, décrit dans l'encadré 4.7. Les incitations devraient viser expressément à améliorer l'accès aux produits médicaux fabriqués localement. Pour cela, elles doivent être conçues de manière à contribuer aux objectifs communs de la politique industrielle et de la politique de la santé, par exemple en renforçant l'autorité de réglementation nationale. Les directives de l'OMS concernant le transfert de technologie pour la production pharmaceutique sont utiles à cet égard.³⁷

Actuellement, la période de transition prévue par l'Accord sur les ADPIC, qui dispose que les pays les moins avancés (PMA) ne sont pas tenus d'accorder et de faire respecter les brevets pharmaceutiques jusqu'en 2016, peut donner la possibilité de produire dans les PMA des produits qui sont encore protégés par un brevet dans d'autres pays.³⁸

Certains projets de transfert de technologie visent à associer les PMA à des initiatives de fabrication locales et régionales grâce à la collaboration entre les entreprises privées et les gouvernements nationaux. L'une de ces initiatives est une coentreprise entre un fabricant indien de génériques et une société ougandaise, dans le cadre de laquelle des experts indiens assurent la formation de

personnel local. Ce partenariat a abouti à l'établissement près de Kampala d'une usine de fabrication d'antirétroviraux et d'antipaludiques. L'OMS a certifié que cette usine respectait les bonnes pratiques de fabrication (BPF), et deux de ses produits ont reçu la préhomologation de l'OMS.

Le gouvernement brésilien aide le Ministère de la santé du Mozambique pour construire dans le pays la première unité de fabrication d'antirétroviraux de première intention, sur la base du portefeuille de médicaments produits par l'Oswaldo Cruz Foundation. Dans le cadre du contrat de construction signé en 2011, le Brésil fournira du matériel et assurera la formation des techniciens locaux travaillant dans l'usine.

En 2012, le gouvernement sud-africain a conclu, par l'intermédiaire d'une entreprise sud-africaine, un accord de coentreprise avec une société suisse en vue de la construction en Afrique du Sud de la première usine pharmaceutique pour la fabrication des principes actifs des antirétroviraux. Cette nouvelle usine produira des produits fluorochimiques de grande valeur à partir de fluorite extraite localement. Le projet a pour but de réduire la dépendance de l'Afrique du Sud à l'égard des médicaments importés et de lui permettre de fabriquer des antirétroviraux à partir de principes actifs d'origine locale.

Encadré 4.7 Programme de transfert de technologie de l'OMS pour les vaccins contre la grippe pandémique et les technologies d'appui

Le Plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique, publié en 2006, a fixé comme priorité la construction d'usines de fabrication de vaccins contre la grippe dans les pays en développement, afin d'accroître la capacité mondiale et d'améliorer la préparation à la pandémie.³⁹ Pour permettre la production locale, l'OMS a fourni des crédits d'amorçage à 14 fabricants de vaccins dans les pays suivants : Afrique du Sud, Brésil, Chine, Égypte, Inde, Indonésie, Iran, Kazakhstan, Mexique, République de Corée, Roumanie, Serbie, Thaïlande et Viet Nam.

Les procédés classiques de fabrication de vaccins antigrippaux, comme la technique des années 1940 utilisant des œufs de poule, qui sert encore pour l'essentiel de la production de ces vaccins, ne sont pas protégés par des DPI. Un pôle de transfert de technologie a été créé aux Pays-Bas pour centraliser les compétences en un seul lieu, afin d'assurer un transfert de technologie efficace à de nombreux bénéficiaires. Du personnel venant de la plupart des pays ayant financé le projet et des organismes nationaux de réglementation a été formé dans ce centre (Hendriks *et al.*, 2011).

Technologies d'appui

Vaccins vivants atténués contre la grippe: plusieurs fabricants ont opté pour cette technologie, qui permet de produire un vaccin à haut rendement et peu coûteux, facile à administrer. Pour faciliter l'accès au savoir-faire, aux données cliniques et aux souches-mères nécessaires, l'OMS, pour le compte de fabricants de vaccins de pays en développement, a négocié et acheté une licence cessible non exclusive, et des sous-licences ont été accordées à trois fabricants de vaccins de pays en développement.

Adjuvants: il a été démontré que les adjuvants permettent d'économiser les doses de vaccins et donc d'accroître la capacité et de vacciner un plus grand nombre de personnes. Mais le savoir-faire pour les adjuvants est détenu pour l'essentiel par quelques fabricants multinationaux de vaccins. L'OMS a constaté que les DPI portant sur l'un des principaux adjuvants avaient une portée géographique limitée et, donc, que celui-ci pouvait être produit dans les pays en développement. Pour transférer le savoir-faire nécessaire à cette fin, l'OMS a facilité la création à l'Université de Lausanne d'un pôle de transfert de technologie pour cet adjuvant. Ce pôle a établi le procédé de fabrication et a déjà transféré la technologie à l'Indonésie et au Viet Nam.

7. Mécanismes de réglementation et accès aux technologies médicales

S'appuyant sur la section A.6 du chapitre II, cette section examine le Programme de préqualification de l'OMS, le rôle des donateurs mondiaux dans l'harmonisation des normes réglementaires, les systèmes complexes d'approvisionnement et de gestion, et le problème des médicaments de qualité inférieure, faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

La réglementation des technologies médicales joue un rôle déterminant dans l'accès à des produits médicaux de qualité garantie. Malgré quelques améliorations au cours des dernières années, le contrôle réglementaire des médicaments et des technologies médicales doit encore progresser dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. L'OMS aide ses États membres à évaluer leur système de réglementation national pour identifier les lacunes, élaborer des stratégies d'amélioration et aider les pays à renforcer leur capacité de réglementation. Le document OMS, 2010c donne un aperçu de la situation en Afrique (voir l'encadré 4.8).

a) Programme de préqualification des médicaments

Mis en place à l'initiative de l'ONU et géré par l'OMS, le Programme de préqualification a grandement aidé les pays en développement à améliorer l'accès à des médicaments de qualité, en assurant le respect des normes de qualité (voir l'encadré 4.8). Son but est de faciliter l'accès à des technologies médicales qui répondent aux normes internationales de qualité, de sûreté et d'efficacité.

Le programme concerne les médicaments visant à traiter le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et la grippe, ainsi que les produits destinés à la santé reproductive, les vaccins et les diagnostics.⁴⁰

Le Programme de préqualification ne se substitue pas aux autorités nationales de réglementation ni aux systèmes d'homologation nationaux pour les technologies médicales importées. Si un produit satisfait aux exigences prescrites et si le site de production se conforme aux bonnes pratiques de fabrication, le produit et le fabricant sont inscrits sur la liste OMS des produits médicaux préqualifiés, qui figure sur un site Web accessible au public.⁴¹

La préqualification de l'OMS constitue une norme de qualité reconnue à laquelle se réfèrent de nombreux donateurs et organismes d'achat internationaux.

b) Réglementation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux comprennent une large gamme d'instruments – allant du simple abaisse-langue en bois et du stéthoscope aux implants et aux appareils d'imagerie médicale les plus sophistiqués. Comme c'est le cas pour les vaccins et les médicaments, les gouvernements doivent établir des politiques garantissant l'accès à des dispositifs médicaux de qualité, à un prix abordable, et assurant leur utilisation et leur élimination sûres et appropriées. D'où la nécessité de systèmes de réglementation solides pour veiller à la sûreté et à l'efficacité de ces dispositifs. Cela est illustré par un exemple récent, celui des implants mammaires en silicone de qualité non médicale fabriqués par une société établie en France (voir l'encadré 4.9). En général, les dispositifs médicaux sont soumis à des contrôles réglementaires et, de ce fait, la plupart des

Encadré 4.8 OMS : Évaluation des systèmes de réglementation pharmaceutique dans les pays d'Afrique subsaharienne

Un rapport récent de l'OMS fait la synthèse des conclusions d'une évaluation effectuée, sur une période de 8 ans, par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique de 26 pays africains, et donne ainsi un aperçu de la situation réglementaire en Afrique (OMS, 2010c).

Le rapport conclut que, s'il existe des structures de réglementation, et si les principales fonctions réglementaires sont assurées, les mesures prises dans la pratique sont souvent inadéquates. Les lacunes tiennent généralement à la fragmentation des textes de loi qu'il faudrait regrouper, à la faiblesse des structures et des méthodes de gestion, et à la grave pénurie de personnel et de ressources. Dans l'ensemble, les pays n'ont pas les moyens de contrôler la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits en vente sur leur marché ou transitant par leur territoire.

L'OMS recommande de renforcer la capacité réglementaire des pays africains en prenant les mesures suivantes :

- Encourager et aider les pays à évaluer de façon systématique leurs systèmes réglementaires afin d'identifier les lacunes et d'y remédier.
- Contribuer à la mise en œuvre cohérente de toutes les fonctions réglementaires essentielles, sur la base des dispositions clés des cadres juridiques existants.
- Développer et améliorer les structures de gestion ainsi que l'expertise technique et les ressources (humaines et financières) dont disposent les autorités de réglementation pharmaceutique nationales.
- Examiner des mécanismes permettant de partager les résultats des évaluations.

Encadré 4.9 Europe : Renforcer le contrôle pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux

Le cadre juridique de l'UE qui régit la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux a été harmonisé dans les années 1990.⁴² Conformément à cette législation, les dispositifs médicaux sont soumis à des contrôles stricts avant leur mise sur le marché. Ces contrôles sont effectués par des organismes d'évaluation indépendants (organismes notifiés), qui examinent les données du fabricant sur la conception et la sécurité du produit. En dépit de ces mécanismes de contrôle, du silicone de qualité non médicale a été utilisé dans des implants mammaires fabriqués par une entreprise établie en France, ce qui a conduit à un taux anormalement élevé de rupture à court terme de ces prothèses. Ce type d'incident met en lumière la nécessité de moderniser et de renforcer la législation de l'UE qui s'applique aux dispositifs médicaux. En février 2012, le Commissaire européen à la santé et à la politique des consommateurs a annoncé l'achèvement imminent de la révision de la législation pertinente, entreprise pour remédier aux lacunes identifiées dans les textes en vigueur. Le Commissaire a engagé les États membres de l'UE à renforcer immédiatement les contrôles et à redoubler de vigilance (Commission européenne, 2012).

pays ont une autorité chargée d'appliquer et de faire respecter les règlements spécifiques aux dispositifs médicaux.⁴³ C'est aussi le cas des pays à revenu faible ou intermédiaire, où l'on compte plus de 70 autorités de contrôle (OMS, 2010a). Mais beaucoup d'autres pays de ce groupe n'ont pas encore d'autorité de contrôle. Il est difficile d'appliquer et de faire respecter les règlements en raison du manque d'ingénieurs spécialisés en biomédecine, du manque d'harmonisation des procédures et du manque d'informations. Dans la plupart des pays, il n'existe pas de directives, politiques ou recommandations nationales concernant l'achat des dispositifs médicaux ou bien il n'y a pas d'autorité reconnue pour les appliquer. D'où la difficulté de fixer des priorités dans le choix des produits en fonction de leur incidence sur la charge de morbidité. L'absence d'autorité de réglementation, l'absence de règlements ou la non-application des règlements existants compromettent l'accès à des produits de qualité. L'OMS a publié un document qui donne un aperçu général de la situation en la matière et énonce des principes directeurs pour aider les pays à établir un système réglementaire approprié pour les dispositifs médicaux (OMS, 2003a).

c) Rôle des donateurs mondiaux dans l'harmonisation des normes réglementaires

Les grands donateurs, comme le Fonds mondial de lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial), le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour l'aide en faveur des victimes du SIDA (PEPFAR) et UNITAID, financent de plus en plus de vastes programmes d'achat destinés à améliorer l'accès aux médicaments, en mettant l'accent sur les principales maladies infectieuses, le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Les donateurs exigent le respect de certaines normes de qualité, souvent en référence au Programme de préqualification et aux normes de qualité de l'OMS. La communauté des donateurs et des ONG a recours aux laboratoires de contrôle de la qualité préqualifiés par l'OMS pour analyser les produits achetés et ces laboratoires sont de plus en plus nombreux dans toutes les régions de l'OMS. Par ailleurs, les donateurs ont commencé à engager des fonds

pour la mise en place de systèmes nationaux d'assurance de la qualité, et plusieurs d'entre eux ont financé le renforcement de la capacité de réglementation des pays bénéficiaires. Malgré des progrès importants, les politiques d'assurance de la qualité de programmes tels que le Fonds mondial, le PEPFAR, UNITAID, le FNUAP, la Global Drug Facility et l'UNICEF ne sont pas encore tout à fait alignées. Étant donné l'envergure de ces programmes et leur rôle de premier plan dans l'achat de médicaments contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, des exigences divergentes en matière de qualité et de sécurité peuvent avoir un effet de distorsion des marchés, les différents acheteurs devant remplir des conditions différentes. La création d'un marché concurrentiel unique contribuerait grandement aux efforts faits pour assurer l'accès à des médicaments de qualité à un prix abordable.

d) Complexité des systèmes d'approvisionnement et de gestion

L'un des principaux facteurs d'ordre réglementaire liés au commerce international est la fragmentation croissante des chaînes d'approvisionnement mondiales. Afin de réduire leurs coûts, de nombreux fabricants ont externalisé, dans des pays comme la Chine, l'Inde et la République de Corée, les activités de recherche et de production de base, par exemple, pour les principes actifs et les composants de dispositifs médicaux. L'augmentation du commerce des produits entre les continents qui en a résulté rend la chaîne d'approvisionnement plus complexe, ce qui pose un défi aux organismes de réglementation qui sont chargés de la contrôler, pour s'assurer que les produits finaux répondent aux normes de qualité.

La forme galénique d'un produit pharmaceutique fini ou un dispositif médical peuvent résulter de l'assemblage de matériaux provenant, directement ou indirectement, de différentes parties du monde. Aux États-Unis, par exemple, 80% des principes actifs et 40% des médicaments finis sont importés d'autres pays (Institute of Medicine, 2012).

Quand on achète à l'étranger des ingrédients de médicaments ou des pièces d'un dispositif médical, il est

plus difficile d'inspecter les différents éléments de la chaîne d'approvisionnement, longue et complexe. Par exemple, une société qui a reçu la certification BPF d'une autorité de réglementation stricte pour la fourniture de principes actifs peut aussi acheter des principes actifs à d'autres fabricants non certifiés. En outre, le grand nombre de parties impliquées dans la production d'un principe actif peut faire que les sites de fabrication changent, ce qui risque de créer des problèmes liés au transfert de procédés et de méthodes.

e) Produits médicaux de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits : un problème mondial

L'augmentation régulière de la production, de la vente et de l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits constitue un énorme défi pour la santé publique. Les produits médicaux qui ne satisfont pas aux normes de qualité, et qui ne contiennent pas de principes actifs ou qui n'en contiennent pas les bonnes doses ou encore qui contiennent d'autres substances, entraînent des échecs thérapeutiques,

l'aggravation de l'état de santé, une pharmacorésistance, voire la mort. Alors que le nombre de cas recensés de problèmes liés à des produits médicaux de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ne cesse d'augmenter, la véritable ampleur du phénomène n'est pas connue, la diversité des sources d'information rendant bien difficile l'établissement de statistiques.⁴⁴

i) De quoi parlons-nous ?

Si l'expression « produits faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » est utilisée dans le débat sur la santé publique pour renvoyer aussi au problème des médicaments étiquetés intentionnellement pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine, les médicaments de qualité inférieure sont ceux qui ne répondent pas aux normes de qualité requises. On trouvera dans l'encadré 4.10 un résumé des principaux termes employés pour désigner les produits médicaux de qualité inférieure et contrefaits. Si ces deux phénomènes constituent une menace pour la santé publique, il est important de faire une distinction entre l'un et l'autre, car des mesures différentes et des acteurs différents sont nécessaires pour les combattre efficacement.

Encadré 4.10 Terminologie : médicaments de qualité inférieure et médicaments contrefaits

Une multitude de termes est employée dans le débat sur les produits médicaux de qualité inférieure ou contrefaits, et il arrive que le même terme ait des acceptions différentes. La façon dont ces termes sont employés et définis est d'une importance particulière pour l'adoption et l'application de mesures judicieuses et acceptables pour lutter contre la prolifération de ces produits (Clift, 2010). En 2010, l'OMS a réalisé une enquête dans 60 États membres pour s'informer des divers termes et définitions employés à ce sujet dans la législation nationale de ces pays.⁴⁵ Cette enquête a montré que la définition juridique de la contrefaçon diffère beaucoup d'un pays à l'autre.

Les médicaments de qualité inférieure « sont des produits pharmaceutiques qui ne répondent pas aux spécifications et aux normes de qualité attendue. Chaque produit pharmaceutique produit par un fabricant doit être conforme aux spécifications et aux normes d'assurance de la qualité au moment de sa mise en circulation et tout au long de sa durée d'utilisation, conformément aux dispositions en vigueur sur le territoire où il est utilisé. Généralement, ces normes et spécifications sont examinées, évaluées et approuvées par l'autorité de réglementation pharmaceutique compétente au niveau national ou régional avant que la mise sur le marché du produit ne soit autorisée ».⁴⁶

Les médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, quant à eux, sont des produits délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine. L'origine de ces produits n'est généralement pas connue et la qualité de leur contenu est douteuse. On peut trouver dans ces médicaments des produits avec des principes actifs corrects, erronés, sans principes actifs, avec des principes actifs à des doses trop faibles ou trop fortes, ou sous des conditionnements falsifiés.⁴⁷

L'Accord sur les ADPIC définit en termes généraux ce qu'est une « marchandise contrefaite » ; il le fait sous l'angle de la marque de fabrique ou de commerce, sans rapport exprès avec le secteur de la santé publique. D'après la note de bas de page 14 a) de l'article 51 de l'Accord, « l'expression « marchandises de marque contrefaites » s'entend de toutes les marchandises, y compris leur emballage, portant sans autorisation une marque de fabrique ou de commerce qui est identique à la marque de fabrique ou de commerce valablement enregistrée pour lesdites marchandises, ou qui ne peut être distinguée dans ses aspects essentiels de cette marque de fabrique ou de commerce, et qui de ce fait porte atteinte aux droits du titulaire de la marque en question en vertu de la législation du pays d'importation ». La contrefaçon ne concerne donc que les marchandises qui portent une marque de fabrique ou de commerce identique ou similaire sans l'autorisation du détenteur de cette marque. Il s'agit habituellement d'une copie servile de la marque protégée. Étant donné qu'il y a intention de faire passer la copie pour le produit authentique, la fraude est généralement constituée. Toutefois, dans la pratique, l'acception du terme « contrefaçon » semble s'être éloignée de ce sens étroit dans un certain nombre de Membres de l'OMC, où il recouvre d'autres formes et d'autres catégories de violation des droits de propriété intellectuelle.

ii) *Quel est le problème ?*

La contrefaçon peut toucher tous les types de médicaments, y compris les princeps et les génériques, qu'ils soient destinés à traiter des maladies potentiellement mortelles ou qu'il s'agisse de versions génériques peu coûteuses d'analgésiques ou d'antihistaminiques. Les ingrédients que l'on trouve dans les produits contrefaits peuvent aller des mélanges aléatoires de substances toxiques à des préparations inactives et inefficaces. Certains produits contiennent un ingrédient actif déclaré et ressemblent tant au produit authentique qu'ils trompent aussi bien les professionnels de la santé que les patients. Les médicaments de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont toujours des produits illicites.⁴⁸

La nature du problème des médicaments de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits diffère selon le contexte. Dans certains pays, en particulier dans les pays développés, la majorité des produits vendus (souvent via Internet) sont des produits coûteux (hormones, stéroïdiens, anticancéreux et produits dits « de confort »). Dans les autres pays, il s'agit souvent de médicaments bon marché, y compris des génériques.

Dans les pays en développement, la tendance la plus inquiétante est la prévalence des médicaments de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits pour le traitement de maladies potentiellement mortelles comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA (voir l'encadré 4.11 sur la qualité des antipaludéens en Afrique subsaharienne). L'expérience montre que les groupes de patients vulnérables qui paient les médicaments de leur poche sont parmi les plus touchés par les effets néfastes des produits de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (OMS, 2011h).

On trouve des médicaments de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits partout dans le monde, mais singulièrement là où la réglementation

est tout aussi laxiste que son application. Dans les pays industrialisés où les systèmes de réglementation et de contrôle du marché sont efficaces, l'incidence de ces médicaments est très faible – moins de 1% de la valeur du marché, selon les estimations des pays concernés.⁴⁹

La principale motivation de ceux qui fabriquent et distribuent ces produits est qu'ils peuvent en retirer d'énormes profits, et ce pour les raisons suivantes :

- absence d'accès équitable à des médicaments essentiels à un prix abordable
- existence de points de vente pour les médicaments non réglementés
- absence de législation appropriée
- inexistance ou faiblesse des autorités nationales de réglementation pharmaceutique
- application inadéquate des lois existantes
- complexité des chaînes d'approvisionnement
- insuffisance des sanctions pénales (OMS, 2011h).

iii) *Comment combattre le phénomène ?*

La lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits relève des organismes de réglementation, mais d'autres instances chargées de faire respecter la loi ont aussi un rôle à jouer (voir la section B.1 f) du chapitre II). Dans la plupart des pays, les autorités de réglementation peuvent prendre des mesures contre ces produits et contre ceux qui les fabriquent. Dans le cas des produits de qualité inférieure, l'identité du fabricant est connue et le problème réside dans le non-respect des normes BPF. En revanche, les contrefacteurs opèrent généralement dans un cadre non autorisé et cherchent à dissimuler leur identité. Cela signifie que les mesures de répression prises par les autorités réglementaires nationales et régionales ne peuvent pas être pleinement efficaces. L'approche réglementaire normalement appliquée aux médicaments fabriqués de

Encadré 4.11 Enquête de l'OMS sur la qualité de certains antipaludiques dans six pays d'Afrique subsaharienne

Les six pays visés par cette enquête (Cameroun, Éthiopie, Ghana, Kenya, Nigéria et Tanzanie) avaient bénéficié dans le passé de mesures spécifiques de l'OMS visant à renforcer le contrôle réglementaire des produits antipaludiques. Sur les 267 échantillons ayant subi un test complet, 28,5% ne répondaient pas aux spécifications. Ce taux d'échec élevé indique que la qualité des antipaludiques présents dans les circuits de distribution pose problème. La complexité des marchés – et le nombre de produits de différents fabricants qu'on peut y trouver – semble être l'un des facteurs expliquant la difficulté de réglementer les médicaments, ce qui augmente le risque que les consommateurs obtiennent des produits de qualité inférieure.

La comparaison des taux d'échec pour les produits importés et les produits de fabrication locale fait apparaître un taux plus élevé pour les seconds, ce qui s'explique peut-être par le fait que les normes réglementaires ne sont pas les mêmes pour les uns et pour les autres. Le taux d'échec global pour les échantillons de médicaments qualifiés par l'OMS prélevés dans les six pays concernés était très bas (moins de 4%), ce qui montre l'importance du rôle normatif de l'OMS pour la réglementation pharmaceutique et l'importance de son mécanisme de préqualification pour l'assurance de la qualité des médicaments achetés (OMS, 2011b).

manière licite mais de qualité inférieure ne suffit donc pas. Pour lutter efficacement contre les produits faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, il faut recourir davantage à d'autres mesures, comme les contrôles aux frontières et les poursuites pénales, en les adaptant à la situation de chaque pays. Les contrôles aux frontières peuvent être efficaces si les médicaments sont importés, comme c'est de plus en plus souvent le cas. Si les produits sont fabriqués localement, la priorité doit être donnée à l'identification et à la poursuite des fabricants locaux. Une collaboration s'impose donc à l'échelle nationale et internationale entre différentes institutions publiques, notamment les organes législatifs, les instances chargées d'appliquer la loi et les tribunaux (OMS, 2011h).

Au niveau international, le problème des médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a été abordé pour la première fois en 1985 lors de la Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, tenue à Nairobi. La réunion a recommandé que l'OMS, agissant de concert avec d'autres organisations internationales et des ONG, étudie la possibilité de créer un centre d'échange à l'intention des gouvernements, qui serait chargé de collecter et de diffuser des données sur la nature et l'ampleur de la contrefaçon. En 1988, les États membres ont demandé à l'OMS de lancer des programmes visant à prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques fausses/faussement étiquetées/falsifiées/contrefaites.⁵⁰ La prolifération de tels médicaments dans de nombreux circuits de distribution nationaux, conjuguée à l'augmentation du commerce et des ventes via Internet, a finalement conduit à la création, en 2006, du Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT en anglais), pour mener une action de sensibilisation, échanger des informations, encourager la coopération et fournir une assistance sur les problèmes liés aux médicaments contrefaits, avec le concours d'organisations internationales, d'ONG, d'organismes chargés de faire respecter la loi, d'autorités de réglementation pharmaceutique et de fabricants de médicaments. Le projet de principes et d'éléments pour une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux présenté par IMPACT a été développé en 2007 pour traiter des questions de définition, des responsabilités des parties prenantes des secteurs public et privé, et des sanctions.⁵¹

La saisie de médicaments génériques en transit par les autorités douanières européennes (voir plus loin la section C du présent chapitre) et les critiques suscitées par la participation aux travaux d'IMPACT de l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes comme INTERPOL, ont donné lieu à un vif débat qui a porté principalement sur le lien entre la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits du point de vue de la santé publique,

le respect des DPI et le rôle que l'OMS devrait jouer, ou ne pas jouer, notamment dans le cadre d'IMPACT. Pour répondre aux préoccupations exprimées, l'Assemblée mondiale de la santé a créé, en 2010, un groupe de travail composé de représentants des États membres. Il a été chargé, entre autres, d'examiner le rôle de l'OMS pour assurer la disponibilité de médicaments de qualité, sûrs, efficaces et abordables, la relation de l'OMS avec IMPACT et son rôle dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Le mandat stipulait que ces questions devaient être examinées du point de vue de la santé publique, à l'exclusion expresse de considérations commerciales et de propriété intellectuelle.⁵² En mai 2012, l'Assemblée mondiale de la santé a créé un nouveau dispositif volontaire des États membres, pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les activités connexes, du point de vue de la santé publique et à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle.⁵³ Le dispositif doit faire rapport à intervalles réguliers à l'Assemblée mondiale de la santé sur les progrès accomplis et les recommandations en découlant éventuellement.

f) Autres facteurs réglementaires ayant une incidence sur l'accès

Outre la fragmentation de la chaîne d'approvisionnement et la mondialisation des processus de fabrication de médicaments et des produits de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, de nombreux autres facteurs ont une incidence sur le fonctionnement des systèmes réglementaires, notamment :

- le manque de soutien politique, conjugué à l'insuffisance des ressources humaines et financières des autorités de réglementation
- l'absence de collaboration efficace entre les autorités de réglementation et le manque de confiance dans leurs décisions, y compris la tendance aux doublons dans les inspections de sites de production et dans les évaluations, ce qui crée peu de valeur ajoutée
- la priorité donnée à la réglementation des produits sans surveillance efficace de la chaîne d'approvisionnement
- la faiblesse du dispositif de suivi de la sécurité des produits après l'autorisation de mise sur le marché
- la différence de traitement, par exemple, l'application de normes différentes aux produits de fabrication locale et aux produits importés (voir l'encadré 4.11).

Tous ces problèmes mettent les systèmes réglementaires à rude épreuve et ont un impact sur l'approvisionnement régulier en médicaments et en produits médicaux réglementés de qualité.

C. Déterminants de l'accès liés à la propriété intellectuelle

Points essentiels

- La simple existence de droits de propriété intellectuelle (DPI) sur un produit n'est pas un obstacle pour accéder à ce produit, ni l'absence de tels droits une garantie d'accès. L'incidence des DPI sur l'accès aux technologies médicales dépend de la manière dont ces droits sont réglementés au niveau national et gérés par leur titulaire.
- Les Membres de l'OMC disposent d'une flexibilité pour concevoir leur système national de propriété intellectuelle dans le cadre des normes minimales fixées par l'Accord sur les ADPIC, compte tenu de leurs objectifs en matière d'économie, de développement et autres, y compris dans le domaine de la santé publique.
- La définition des critères de brevetabilité et leur application pratique peuvent avoir une incidence considérable sur l'accès aux technologies médicales.
- Les procédures d'examen de fond et d'opposition peuvent contribuer à remédier au problème des brevets délivrés par erreur. Cela a des conséquences sur l'entrée des produits génériques sur le marché.
- L'exception pour l'examen réglementaire permet aux concurrents potentiels de mener à bien le processus d'autorisation de mise sur le marché pendant la durée du brevet, afin que des médicaments génériques puissent entrer sur le marché dès l'expiration du brevet.
- Les Membres de l'OMC sont libres de déterminer les motifs pour lesquels des licences obligatoires sont accordées. Ces motifs peuvent inclure l'intérêt public en général et ne se limitent pas aux situations d'urgence en matière de santé publique.
- Les licences obligatoires et les autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics ont été utilisées pour importer des médicaments génériques meilleur marché ou pour les produire au niveau local.
- En 2003, les Membres de l'OMC sont convenus d'introduire une nouvelle flexibilité dans l'Accord sur les ADPIC. Cette flexibilité, connue sous le nom de système prévu au paragraphe 6, est destinée à élargir l'accès aux médicaments en supprimant un obstacle potentiel pour les pays qui ont besoin d'importer des médicaments.
- Les raisons pour lesquelles le système prévu au paragraphe 6 est peu utilisé sont encore en cours d'examen, mais ce système pourrait être utilisé plus largement à l'avenir, par exemple après l'adoption du régime de brevets sur les produits par d'importants pays exportateurs potentiels, ou dans le cas d'une pandémie ou d'un autre événement menaçant la sécurité sanitaire, situation dans laquelle des traitements efficaces pourraient être brevetés dans tous les grands pays fournisseurs.
- Au titre de l'Accord sur les ADPIC, les Membres de l'OMC sont libres de déterminer leur régime d'épuisement des droits. Un régime international d'épuisement des droits permet l'importation parallèle de produits médicaux brevetés.
- Certains pays autorisent la prolongation de la durée des brevets à la demande du titulaire pour compenser les retards dus, entre autres, à la réglementation. Des avis divergents ont été exprimés au sujet de l'incidence de ces prolongations sur la santé publique.
- Les entreprises ont de plus en plus recours à des licences volontaires dans le cadre de leur programme de responsabilité sociale, notamment dans le domaine du VIH/SIDA. Cette tendance s'est accentuée avec la création du Medicines Patent Pool.
- Les dispositions des accords de libre-échange (ALE) qui visent le plus fréquemment le secteur pharmaceutique sont la définition des critères de brevetabilité, la prolongation de la durée de validité des brevets, la protection des données d'essais, le lien entre l'homologation et les brevets, et les moyens de faire respecter les DPI, y compris les mesures à la frontière. Ces dispositions peuvent retarder l'entrée des génériques sur le marché et augmenter les prix des médicaments.

La présente section porte sur les facteurs liés à la propriété intellectuelle qui déterminent l'amélioration de l'accès. Inspirée de la présentation générale faite, au chapitre II, section B.1, du système et de la politique de la propriété

intellectuelle, elle traite de leur incidence sur l'accès aux technologies médicales. En revanche, le chapitre III, section D, examine le système de la propriété intellectuelle du point de vue de l'innovation.

Le droit de la propriété intellectuelle et son application pratique interagissent de manière complexe avec l'accès aux technologies médicales. Un produit médical fini, par exemple, combine généralement de nombreux intrants et innovations, dont certains peuvent être protégés par des DPI, éventuellement détenus par des parties différentes. La simple existence d'un DPI ne peut créer un obstacle à un produit ou à une technologie protégés, mais son absence ne garantit pas non plus l'accès à ce produit ou à cette technologie. La question dépend beaucoup de la manière dont la législation nationale applicable régit l'acquisition des DPI, leur maintien et les moyens de les faire respecter, de la manière dont elle est appliquée en pratique, des cas dans lesquels des DPI sont demandés, de la période pendant laquelle les DPI sont exercés, de l'identité des titulaires de DPI et de la manière dont ils choisissent d'exercer – ou de ne pas exercer – leurs droits.

Le régime international actuel de la propriété intellectuelle – tel qu'il est défini par l'Accord sur les ADPIC, les traités respectifs de l'OMPI et plusieurs accords régionaux – établit des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle. Mais il laisse aux pays la responsabilité de concevoir leurs systèmes nationaux de propriété intellectuelle dans les limites de cette législation internationale, en tenant compte aussi de différentes considérations telles que leur niveau de développement social, économique et culturel ainsi que des intérêts et besoins spécifiques, y compris dans le domaine de la santé publique. Les options dont les Membres disposent au titre de l'Accord sur les ADPIC, entre autres dans le domaine de la politique publique, sont couramment désignées sous le nom de « flexibilités ». Le présent chapitre énonce et classe ces flexibilités et les autres facteurs liés à la propriété intellectuelle qui déterminent l'accès lors des stades antérieurs et postérieurs à la délivrance des brevets.

1. Déterminants de l'accès avant la délivrance des brevets

Les questions qui se posent avant la délivrance des brevets sont essentiellement de savoir ce qui est considéré comme objet brevetable, ce qui est expressément exclu de la brevetabilité et comment les critères spécifiques de brevetabilité sont définis et appliqués par les offices des brevets. Les règles relatives à la brevetabilité et la manière dont elles sont appliquées en pratique déterminent en dernier ressort les limites du droit d'exclure autrui de l'utilisation des inventions protégées et peuvent donc avoir une incidence considérable (mais pas toujours décisive) sur l'accès à ces technologies. Les brevets délivrés par erreur, qui peuvent constituer un obstacle à l'accès et éventuellement à la poursuite des recherches, ne sont pas dans l'intérêt public. Le chapitre II, section B.1 b) iii), donne des explications détaillées sur les critères de brevetabilité (objet brevetable, nouveauté, activité inventive/évidence, applicabilité/utilité industrielle et divulgation). La présente

section, quoique non exhaustive, analyse plusieurs questions qui se rapportent à l'accès aux technologies médicales. Les questions relatives à la délivrance de brevets pour les première et deuxième indications médicales de produits connus sont étudiées au chapitre III, section D.3 b).

a) Méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux

Les méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux sont souvent exclues de la brevetabilité (conformément à l'exclusion facultative prévue à l'article 27:3 a) de l'Accord sur les ADPIC). Dans le cas où elle est prévue, cette exclusion repose généralement sur le fait qu'un médecin devrait être libre d'appliquer la méthode de traitement qui convient le mieux au patient sans avoir à obtenir l'accord du titulaire d'un brevet. Un jugement rendu au Royaume-Uni explique que la raison de cette exclusion est « simplement d'empêcher que le droit des brevets interfère directement avec ce que le médecin fait concrètement au patient ».⁵⁴ Certaines lois stipulent expressément que cette exclusion ne s'applique pas aux appareils et produits (tels que les dispositifs médicaux) utilisables à des fins diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques. Dans certains pays, les inventions relatives aux méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux ne sont pas brevetables parce qu'elles ne sont pas considérées comme répondant à l'exigence d'applicabilité industrielle.⁵⁵ Dans d'autres, les brevets relatifs à ces méthodes de traitement médical ne sont pas exécutoires.

b) Examen et enregistrement des brevets

Du point de vue de l'accès aux technologies médicales, il est important de connaître les changements généralement effectués au cours de la procédure d'examen et de délivrance des brevets, et donc de faire clairement la différence entre les revendications formulées dans la demande de brevet publiée et celles qui figurent dans le brevet tel qu'il est délivré. Rien ne garantit qu'une demande aboutira à un brevet, et les revendications figurant dans le brevet délivré seront peut-être beaucoup plus restreintes que celles qui étaient formulées à l'origine. Seules les revendications acceptées déterminent la portée juridique du droit (pour les directives concernant l'examen des brevets de produits pharmaceutiques, voir l'encadré 4.12).

Pour obtenir des renseignements sur la délivrance d'un brevet, sa validité et la portée de la protection qu'il confère, il faut examiner le brevet lui-même et son statut juridique, y compris la question de savoir s'il a été modifié ou corrigé ou s'il a expiré en raison du non-paiement des taxes de maintien en vigueur. Cela doit être fait pour chaque juridiction, car il peut y avoir des variations considérables. Il se peut en

Encadré 4.12 Directives concernant l'examen des brevets de produits pharmaceutiques : développer une perspective de santé publique

Pour soutenir le travail des examinateurs et faire aussi en sorte que tous les critères de brevetabilité soient remplis, de nombreux offices des brevets ont élaboré des directives en matière de recherche et d'examen qui décrivent en détail l'application du droit des brevets dans des circonstances particulières. L'OMPI a publié une liste de liens vers les directives établies par une série d'offices des brevets.⁵⁶ Par ailleurs, à l'issue de consultations avec les administrations chargées de la recherche internationale et de l'examen préliminaire international selon le Traité de coopération en matière de brevets (PCT), le Bureau international de l'OMPI a publié les Directives concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT.⁵⁷

Le Centre international de commerce et de développement durable (CICDD), l'OMS et la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) ont publié des projets de directives concernant l'examen des brevets de produits pharmaceutiques. Ces textes ont pour objet de contribuer à améliorer la transparence et l'efficacité de l'examen de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques, notamment dans les pays en développement (CICDD/CNUCED/OMS, 2007).

outre que certaines revendications aient été rejetées par un office des brevets, mais acceptées par un autre. Ces variations touchant la portée des brevets au sein d'une famille de brevets ont surtout tendance à se rencontrer entre les juridictions qui prévoient un examen de fond et celles qui ne prévoient qu'un enregistrement – reportant, le cas échéant, à une procédure judiciaire ultérieure la question de la portée ou de la validité du brevet.

c) Qualité des brevets

Des erreurs peuvent se produire dans la délivrance et l'administration des brevets. Elles peuvent être lourdes de conséquences pour les titulaires de droits, les tiers et l'administration chargée des brevets. Pour s'assurer que les procédures en matière de brevets respectent les normes requises et aboutissent à des résultats de qualité, de nombreux offices des brevets à travers le monde ont mis en place des mesures de gestion de la qualité. Ces systèmes mesurent les résultats afin de promouvoir des normes de qualité plus élevées et de favoriser la poursuite des améliorations touchant les régimes de brevets.

Les mesures de gestion de la qualité comportent certains principes généraux : l'office doit se faire une idée précise de ses fonctions et se doter des ressources nécessaires (personnel, locaux, équipements et formation) pour remplir ces fonctions d'une manière efficace ; les procédures doivent s'appuyer sur des documents établis de façon satisfaisante et il faudrait prévoir des mécanismes de communication d'informations en retour (tant internes que pour assurer la communication avec les clients) pour mettre les problèmes et les possibilités en évidence de façon à pouvoir améliorer les procédures et, ainsi, éviter le retour des problèmes ; les responsabilités du personnel devraient être clairement précisées et, dans toute la mesure possible, les objectifs devraient être mesurables, et des examens complets de la qualité devraient être effectués régulièrement.⁵⁸ Par exemple, au niveau international, l'Approche commune quant à la qualité de la recherche

internationale et de l'examen préliminaire international figurant au chapitre 21 des Directives concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT indique que les administrations chargées de la recherche internationale en vertu du PCT doivent établir des systèmes de gestion de la qualité offrant certaines caractéristiques importantes pour assurer une recherche et un examen efficaces conformément aux exigences du PCT. Les rapports sur la qualité sont publiés sur un site Web spécifique.⁵⁹ Au Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI, les États membres examinent actuellement la question de la qualité des brevets.⁶⁰

2. Procédures d'examen avant et après la délivrance des brevets

En fonction des règles nationales, les tiers ont souvent la possibilité de faire opposition à un brevet, soit avant, soit après sa délivrance, ou de déposer des observations durant la procédure d'examen. L'Inde, par exemple, a un système d'opposition avant et après la délivrance. La nature des procédures d'examen et d'opposition a une incidence sur les types d'inventions qui sont finalement brevetées et peut donc être décisive pour l'entrée rapide des producteurs de génériques sur le marché.

Les procédures d'opposition sont destinées à éviter la délivrance de brevets pour des inventions revendiquées qui ne satisfont pas aux exigences de brevetabilité. Un opposant pourra, par exemple, soumettre des documents sur l'état de la technique montrant que les principales caractéristiques de l'invention revendiquée ont déjà été divulguées publiquement.⁶¹ Les procédures d'opposition sont donc un outil qui peut contribuer à améliorer la qualité des brevets et la sécurité juridique. Les oppositions sont cependant peu nombreuses et tendent à concerner des brevets commercialement importants. Ainsi, en 2009, l'Office européen des brevets (OEB) a fait état d'un taux de procédures d'opposition de 5,2%.⁶²

Certains pays ont un mécanisme qui permet de réexaminer les demandes de brevet ou les brevets en fonction d'un nouvel état de la technique. Dans les pays où une demande de brevet est publiée avant la délivrance du brevet, les tiers peuvent analyser l'invention revendiquée avant que l'office des brevets prenne sa décision. Dans certains de ces pays, les tiers peuvent présenter des documents sur l'état de la technique se rapportant à la brevetabilité de l'invention revendiquée sans participer à la procédure ultérieure.

De même, de nombreuses lois sur les brevets permettent à des tiers de contester une décision de délivrer un brevet prise par l'office des brevets dans un certain délai devant un organe de réexamen administratif tel que la commission de recours d'un office des brevets.

Les brevets délivrés par erreur peuvent retarder l'entrée de versions génériques sur le marché, ce qui a un effet défavorable sur l'accès aux médicaments. Ils peuvent aussi poser des problèmes de lien entre commercialisation et brevets, par exemple lorsque l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est lié à sa situation en matière de brevets. L'organisme de réglementation peut refuser d'autoriser des produits génériques sur la base de l'existence de brevets qui n'auraient pas dû être délivrés.

Le Rapport d'enquête de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique souligne l'importance des procédures d'opposition dans le domaine pharmaceutique. Le taux d'opposition devant l'OEB est beaucoup plus élevé pour le secteur pharmaceutique que pour celui de la chimie organique. Les fabricants de génériques se sont presque exclusivement opposés à des brevets secondaires (c'est-à-dire des brevets portant sur des améliorations ou des aspects connexes d'un médicament par opposition à la molécule de base elle-même), alors que leur position a prévalu dans près de 60% des décisions finales rendues par l'OEB (chambres de recours incluses) sur la période 2000-2007. Dans 15 autres cas sur 100, la portée du brevet principal a été restreinte. Ces procédures ont duré plus de deux ans en moyenne. Selon le rapport, les litiges peuvent être considérés comme un moyen efficace de créer des obstacles pour les fabricants de génériques.⁶³ Toute révocation ou limitation d'un brevet secondaire peut avoir des effets considérables sur la sécurité juridique relative à la validité des brevets.

Dans une procédure d'opposition, la majorité des parties intéressées sont des entreprises rivales, mais il peut aussi y avoir, entre autres, des associations de patients, des groupes de défense de la santé publique et des particuliers. Comme exemple d'une contestation soulevée par un rival commercial, l'Office indien des brevets a reconnu en 2009 le bien-fondé d'une opposition avant délivrance déposée par un fabricant de médicaments génériques au sujet d'une demande de brevet pour l'adéfovir dipivoxil cristallin, qui sert à traiter l'hépatite B. Il a été décidé que l'invention revendiquée ne comportait pas d'activité inventive, et la demande de brevet a été rejetée.⁶⁴

3. Déterminants de l'accès après la délivrance des brevets

Plusieurs déterminants importants de l'accès aux technologies médicales ont trait à la gestion des droits conférés par un brevet après sa délivrance. Parmi eux figurent l'exception pour l'examen réglementaire, les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics, les importations parallèles et les moyens de faire respecter les DPI. À propos de la gestion des droits par leurs titulaires, la présente section analyse également les accords de licence récents dans le domaine du VIH/SIDA.

a) Exceptions et limitations aux droits conférés par les brevets

La présente section décrit certaines exceptions et limitations aux droits conférés par les brevets qui préservent l'accès aux technologies médicales. Les exceptions pour l'examen réglementaire, les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics ont un effet direct sur l'accès aux produits médicaux et sont examinées ci-dessous, tandis que les exceptions pour la recherche concernent l'innovation et sont donc examinées au chapitre III, section D.4 b).

i) *Exception pour l'examen réglementaire (exception «Bolar»)*

Durant le processus d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, le déposant doit fournir un premier lot du produit qui peut être considéré comme portant atteinte à un brevet connexe. Comme l'homologation peut prendre plusieurs années, l'impossibilité d'utiliser entre-temps l'invention brevetée avant l'expiration du brevet retarderait l'entrée de versions génériques sur le marché.

L'exception pour l'examen réglementaire atténue cette situation en autorisant généralement toute personne à utiliser l'invention brevetée pendant la durée du brevet sans le consentement de son titulaire en vue d'élaborer les renseignements nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché.⁶⁵ Cette exception favorise ainsi l'entrée de concurrents sur le marché dès la fin de la durée du brevet et constitue donc un moyen spécifiquement destiné à assurer un accès rapide aux médicaments génériques.

Le Groupe spécial de l'OMC chargé de l'affaire *Canada – Brevets pour les produits pharmaceutiques* en 2000 a constaté que l'exception pour l'examen réglementaire était admise par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, qui autorise des exceptions limitées aux droits conférés par un brevet, sous réserve de certaines conditions.⁶⁶ Selon un rapport de l'OMPI de 2010, 48 pays prévoient cette exception.⁶⁷ Le rapport décrit les différentes approches utilisées par les pays pour appliquer cet instrument important dans le cadre des lois sur les brevets. Les pays

développés aussi bien que les pays en développement tendent à suivre le modèle canadien, dont l'autorisation au titre des règles de l'OMC a été confirmée. L'exception s'applique aux activités visant à obtenir des approbations pour des produits en vertu de procédures réglementaires étrangères aussi bien que nationales. D'autres pays considèrent que leur exception générale pour la recherche est suffisamment large pour couvrir l'utilisation d'un brevet aux fins de l'examen réglementaire, et certaines lois le formulent expressément.

La portée de l'exception pour l'examen réglementaire varie selon les pays. Dans certains pays, elle s'applique à tout produit breveté exigeant un examen réglementaire ; dans d'autres, elle ne s'applique qu'aux produits pharmaceutiques ou médicaux. Dans certains pays, elle s'applique à toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché ; dans d'autres, elle ne s'applique qu'à certains types de demandes telles que celles basées sur des données de bioéquivalence. Dans certains pays, elle ne s'applique qu'à l'examen réglementaire dans le pays où le concurrent utilisera l'invention brevetée pour établir sa demande ; dans d'autres, elle s'applique à l'examen réglementaire dans un pays quelconque. Le champ des activités visées peut varier, par exemple en ce qui concerne l'utilisation expérimentale autre qu'à des fins d'examen réglementaire.

ii) *Concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics*

La concession de licences obligatoires permet d'exploiter un brevet pendant sa durée sans le consentement du titulaire, mais avec l'autorisation des autorités nationales compétentes. Cette autorisation peut être accordée à un tiers ou, dans le cas de l'utilisation par les pouvoirs publics, à un organisme gouvernemental ou à un tiers autorisé à agir pour le compte des pouvoirs publics. L'expression « licence obligatoire » est souvent utilisée pour désigner ces deux formes d'autorisation, bien qu'il puisse y avoir des distinctions importantes sur le plan opérationnel.

Licences obligatoires

Certains des motifs pour lesquels une licence obligatoire peut être accordée sont mentionnés à l'article 5A de la Convention de Paris (par exemple l'exercice abusif des droits conférés par un brevet, y compris le fait que le titulaire du brevet n'exploite pas l'invention) et à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC (par exemple les situations d'urgence nationale et l'utilisation publique à des fins non commerciales). Mais cette liste n'est pas exhaustive. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (étudiée ci-après) a confirmé ce qui était déjà implicite dans l'Accord, à savoir que les Membres ont la liberté de déterminer les motifs pour lesquels des licences sont accordées. Ces motifs ne se limitent donc pas aux situations d'urgence, comme on le pense parfois à tort. Divers motifs sont énoncés dans les lois nationales. La plupart d'entre eux peuvent être groupés comme suit :

- **Non-exploitation ou exploitation insuffisante :** Dans de nombreux pays, lorsque le titulaire d'un brevet n'exploite pas celui-ci dans la juridiction nationale ou l'exploite de façon insuffisante, une licence obligatoire peut être accordée, pour autant que toutes les autres conditions soient remplies. Certaines lois nationales stipulent simplement que si le titulaire d'un brevet n'exploite pas l'invention ou ne l'exploite pas suffisamment sans justification légitime, un tiers peut demander une licence obligatoire. Dans certains pays, la loi contient des dispositions détaillées qui précisent les circonstances applicables. Ces précisions portent, par exemple, sur les types d'activités du titulaire du brevet considérés comme « exploitation », notamment la question de savoir si l'importation de l'invention brevetée est considérée ou non comme une « exploitation » dans le pays⁶⁸ et les situations dans lesquelles l'exploitation par le titulaire n'est pas jugée « suffisante ».
- **Pratiques anticoncurrentielles :** Dans certains pays, la loi sur les brevets contient des dispositions spécifiques qui autorisent la concession d'une licence obligatoire pour remédier à une pratique anticoncurrentielle de la part du titulaire du brevet. Dans certains pays tels que les États-Unis, l'utilisation de licences pour remédier à des problèmes de concurrence n'est pas réglementée par la loi sur les brevets ni par d'autres lois sur la propriété intellectuelle, mais de telles licences peuvent être accordées à l'issue d'une procédure engagée au titre des lois générales sur la concurrence (antitrust).
- **Intérêt public :** De nombreux pays autorisent la concession de licences obligatoires pour des motifs d'intérêt public, sans définir plus avant cette expression. D'autres mentionnent des motifs précis, notamment les situations d'urgence nationale et les circonstances d'extrême urgence, la sécurité nationale et la santé publique en général. Toutefois, l'existence d'une situation d'urgence nationale ou d'extrême urgence n'est pas une condition préalable à l'octroi d'une licence obligatoire au titre de l'Accord sur les ADPIC. L'intérêt public peut aussi être une situation dans laquelle le produit breveté n'est pas disponible, de sorte que les besoins raisonnables du public ne sont pas satisfaits. Dans certains cas, la loi mentionne des situations plus spécifiques en matière de santé, par exemple l'octroi d'une licence obligatoire sur un brevet relatif à une méthode diagnostique ou à un instrument de recherche biotechnologique. De tels motifs sont mentionnés, par exemple, en France et au Maroc. En vertu des dispositions relatives à la *licence d'office dans l'intérêt de la santé publique*, le ministre de la santé peut demander l'octroi d'une licence obligatoire si le produit ou la méthode sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés.⁶⁹
- **Brevets dépendants ou bloquants :** De nombreux pays prévoient la possibilité de demander une licence

obligatoire dans le cas où un brevet (second brevet ou « brevet dépendant ») ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (premier brevet ou « brevet bloquant »). Aux termes de l'article 31 I) de l'Accord sur les ADPIC, de telles licences obligatoires ne peuvent être accordées que si la seconde invention suppose un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable et si, dans le cas où une licence obligatoire est accordée au titulaire d'un second brevet (dépendant) pour l'utilisation d'un premier brevet (bloquant), le titulaire du premier brevet a également droit à une licence réciproque pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet.

Utilisation par les pouvoirs publics

Un certain nombre de lois nationales donnent expressément le droit aux pouvoirs publics ou à un tiers autorisé par ceux-ci d'utiliser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet. Les motifs peuvent varier, mais ils ont généralement à voir avec des objectifs de politique publique tels que la sécurité nationale ou la santé. Une autorisation spécifique peut être nécessaire pour utiliser une technologie brevetée, ou le système juridique peut limiter la portée des mesures correctives applicables lorsqu'il est porté atteinte aux droits conférés par un brevet dans l'exécution d'une tâche autorisée par les pouvoirs publics.⁷⁰

Prescriptions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux licences obligatoires et à l'utilisation par les pouvoirs publics

La prescription selon laquelle des efforts doivent d'abord être faits pour négocier une licence volontaire pendant un délai raisonnable est interprétée de manière différente selon les lois nationales. Il peut y être dérogé dans les situations d'urgence nationale, dans d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (article 31 b)). Dans les cas où l'utilisation du brevet est autorisée sans le consentement du titulaire pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles qui ont fait l'objet d'une décision de justice, les Membres de l'OMC ne sont pas tenus d'appliquer ces conditions. En pareil cas, il n'est plus indispensable que la licence soit principalement destinée à l'approvisionnement du marché intérieur (ce qui autorise l'exportation de quantités illimitées), et le montant de la rémunération peut être différent (c'est-à-dire qu'il sera généralement inférieur, voire nul).

La limitation des licences obligatoires et de l'utilisation par les pouvoirs publics principalement à l'approvisionnement du marché intérieur énoncée à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC a été révisée à la suite de la Déclaration de Doha, de façon à autoriser la production au titre d'une licence obligatoire exclusivement pour l'exportation selon certaines modalités et conditions. En effet, l'article 31 f) limite la quantité qui peut normalement être exportée

au titre d'une licence obligatoire normale, ce qui s'est révélé être un problème potentiel pour les pays ayant des capacités de production insuffisantes ou n'en disposant pas et qui souhaitent donc procéder à des importations. La réponse à ce problème est étudiée à la section 3 a) iii) ci-dessous consacrée au système prévu au paragraphe 6.

Expérience et pratiques des pays

Dans la pratique, les licences obligatoires ne se sont pas limitées à la lutte contre les maladies infectieuses ou aux situations d'urgence en matière de santé publique. Au début de 2012, à la suite d'une demande présentée au titre de l'article 84 de la Loi sur les brevets de l'Inde, un fabricant de génériques indien a obtenu une licence obligatoire pour le sorafénib, médicament destiné à traiter le cancer du foie et du rein, parce que le Contrôleur indien des brevets considérait, entre autres choses, qu'il n'était pas disponible à un prix abordable.⁷¹ Entre 2006 et 2008, la Thaïlande a déclaré l'utilisation par les pouvoirs publics de plusieurs produits pharmaceutiques, parmi lesquels le clopidogrel (utilisé pour traiter les maladies cardiaques), le létrozole (médicament contre le cancer du sein), le docétaxel (médicament contre le cancer du sein et du poumon) et l'erlotinib (médicament contre le cancer du poumon, du pancréas et de l'ovaire).

En 2007, à l'issue de négociations prolongées avec les laboratoires propriétaires des brevets, le gouvernement brésilien a délivré une licence obligatoire pour l'éfavirenz, un important ARV utilisé par le tiers des Brésiliens qui reçoivent un traitement grâce à un programme national. Moins de deux mois après la délivrance de la licence obligatoire, le Brésil a reçu le premier envoi d'éfavirenz générique de l'Inde, où il n'existait pas de brevet pour ce produit. Il a fait savoir au Conseil des ADPIC qu'il avait fallu deux ans pour produire ce médicament au niveau local, en partie parce que la loi sur les brevets n'impose pas aux déposants de divulguer tous les renseignements nécessaires à la commercialisation d'un produit final.⁷² Une fois la licence délivrée, le prix a baissé de 1,59 dollar EU par dose pour le produit princeps à 0,43 dollar EU par dose pour la version générique importée.⁷³ On estime que les politiques appliquées par le gouvernement brésilien, y compris le recours aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, ont permis d'économiser environ 1,2 milliard de dollars EU sur les dépenses d'achat de médicaments ARV entre 2001 et 2005 (Nunn *et al.*, 2007).

Plusieurs autres pays en développement ont accordé des autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics pour des ARV brevetés lorsque le prix du produit princeps était jugé trop élevé ou que la population n'avait accès qu'à des quantités limitées du médicament – par exemple, la Malaisie en 2002 et la Thaïlande en 2006-2008 (voir l'encadré 4.13). Depuis 2010, l'Équateur a délivré deux licences obligatoires pour l'utilisation publique à des fins non commerciales de médicaments destinés à traiter le VIH/SIDA (encadré 4.14).

Encadré 4.13 Utilisation de brevets par les pouvoirs publics : l'exemple thaïlandais

La Thaïlande a autorisé l'utilisation par les pouvoirs publics de brevets relatifs à plusieurs produits pharmaceutiques destinés à traiter le VIH/SIDA, les crises cardiaques, les AVC et le cancer. Le premier cas concernait l'éfavirenz. En 2005, plus d'un demi-million de Thaïlandais étaient séropositifs. En 2003, le gouvernement s'était engagé à fournir un traitement aux ARV gratuit à toutes les personnes qui en avaient besoin, mais le coût de cette mesure avait fortement augmenté lorsque de nouveaux traitements améliorés et plus coûteux étaient arrivés sur le marché. En novembre 2006, le Ministère thaïlandais de la santé publique a publié un décret indiquant qu'il utiliserait les droits conférés par le brevet sur l'éfavirenz et qu'il autorisait l'Organisation pharmaceutique publique (GPO) à importer ou fabriquer l'éfavirenz, en vertu de quoi le titulaire du brevet avait droit à une redevance de 0,5% du montant total des ventes réalisées par la GPO.

À la suite de la déclaration d'utilisation par les pouvoirs publics du traitement aux ARV lopinavir/ritonavir en 2008, le nombre de patients utilisant ce médicament en Thaïlande serait passé de 39 à 6 246.⁷⁴ En février 2007, le titulaire du brevet a annoncé une réduction du prix de l'éfavirenz, qui a bénéficié aux personnes atteintes du VIH/SIDA dans l'ensemble du monde.

Encadré 4.14 Utilisation publique à des fins non commerciales : l'exemple de l'Équateur

L'autorité équatorienne chargée de la propriété intellectuelle a délivré une licence obligatoire à un distributeur de produits pharmaceutiques opérant en Équateur. Cette licence, délivrée en avril 2010, concernait un brevet sur l'ingrédient actif ritonavir, composé inhibiteur de protéase rétrovirale utilisé dans le traitement du VIH/SIDA. Elle portait sur tous les droits conférés par le brevet, y compris l'importation, et était limitée à l'utilisation en Équateur. Selon certaines informations, elle était destinée à l'utilisation publique à des fins non commerciales (article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC). Les autorités équatoriennes ont avisé le titulaire du brevet avant de délivrer la licence obligatoire. Cette licence est valide jusqu'à la date d'expiration du brevet en 2014. Le titulaire de la licence est tenu de verser au titulaire du brevet une rémunération adéquate calculée selon la méthode des redevances échelonnées, basée sur une redevance de 5% du prix du produit fixé par le titulaire du brevet aux États-Unis, corrigé de la différence entre les PIB par habitant des États-Unis et de l'Équateur, soit un taux de redevance de 0,42% du prix aux États-Unis. La procédure de délivrance de la licence obligatoire a pris six mois.⁷⁵ En novembre 2012, l'Institut de la propriété intellectuelle de l'Équateur a délivré à un fabricant local une deuxième licence obligatoire pour l'utilisation publique à des fins non commerciales d'un autre médicament contre le VIH/SIDA (abacavir/lamivudine), escomptant ainsi une réduction de prix de 75%.⁷⁶

Après l'octroi de licences obligatoires par le gouvernement indonésien en 2004 et 2007, sept médicaments destinés à traiter le VIH/SIDA et l'hépatite B ont fait l'objet d'une ordonnance d'utilisation par les pouvoirs publics sur le marché indonésien jusqu'à l'expiration des brevets concernés, en vertu du Décret présidentiel du 3 septembre 2012. Aux termes de ce décret, l'industrie pharmaceutique a été désignée comme l'exploitant du brevet pour le compte des pouvoirs publics. Cette décision repose sur la nécessité urgente de lutter contre le VIH/SIDA et l'hépatite B en Indonésie.⁷⁷

Les déclarations d'utilisation par les pouvoirs publics sont souvent utilisées aussi dans le contexte des marchés publics internationaux par l'UNICEF ou d'autres organismes internationaux pour pouvoir importer des médicaments génériques, notamment des ARV.⁷⁸

L'expérience pratique montre que le pouvoir de négociation créé par la simple possibilité légale de délivrer une licence obligatoire peut bénéficier aux pays en développement, même lorsqu'une telle licence n'est pas délivrée concrètement (Cornish, 2003). Le gouvernement

brésilien a ainsi démontré qu'une législation prévoyant l'utilisation effective et rapide de licences obligatoires peut constituer un atout utile pour négocier une baisse du prix des médicaments ARV (Abbott et Reichman, 2007). Brandissant la menace d'une licence obligatoire, il a négocié de fortes réductions des prix sur l'éfavirenz et le nelfinavir en 2001, le lopinavir en 2003, l'association du lopinavir et du ritonavir en 2005 et le ténofovir en 2006.

Cela dit, l'utilisation de licences pour résoudre des problèmes liés au droit de la concurrence dans le domaine des technologies médicales ne se limite pas aux pays en développement. Dans les pays développés, des licences ont été délivrées, entre autres, à la suite d'actions engagées par les autorités de la concurrence pour remédier à des pratiques ayant une incidence sur l'accès et l'innovation dans le domaine des technologies médicales. En 2002, par exemple, la Commission fédérale du commerce des États-Unis (FTC) a demandé la concession réciproque de licences pour un brevet sur un facteur de nécrose tumorale à une société suisse lors d'une procédure d'examen de fusions. Cette licence a permis à la société suisse de concurrencer un titulaire de brevet des États-Unis. En 2005 et 2007,

l'Autorité italienne de la concurrence a enquêté sur des abus de position dominante par deux grands laboratoires pharmaceutiques qui refusaient d'accorder des droits de licences sur leurs produits pharmaceutiques. À la suite de cela, elle a délivré des licences obligatoires libres de redevances, escomptant que les produits génériques résultants seraient exportés vers d'autres pays européens où les brevets concernés avaient déjà expiré.⁷⁹ Par contre, en septembre 2012, le Tribunal administratif italien a fait droit au recours déposé contre une décision de l'Autorité de la concurrence de janvier 2012 qui avait imposé une amende à un laboratoire pharmaceutique pour abus de position dominante à des fins d'exclusion. Le Tribunal a souligné que le simple fait de faire respecter des DPI exclusifs n'était pas suffisant pour étayer la constatation faite par l'Autorité de la concurrence d'un abus de position dominante.⁸⁰

*iii) Le système prévu au paragraphe 6 :
une flexibilité additionnelle destinée
à accroître l'accès aux médicaments*

Une nouvelle voie d'accès aux médicaments ...

Aux termes du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, le Conseil des ADPIC a été chargé de trouver une solution à la difficulté que les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique avaient à recourir de manière effective aux licences obligatoires. Il en est résulté la décision prise par le Conseil général de l'OMC en 2003 d'établir le cadre relatif aux licences obligatoires spéciales, qui constitue une flexibilité additionnelle destinée à permettre l'exportation de médicaments vers ces pays. Le système – dénommé de manière informelle «système prévu au paragraphe 6» – a d'abord pris la forme d'une dérogation à certaines conditions relatives aux licences obligatoires. En 2005, les Membres de l'OMC l'ont adopté par consensus en tant que Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC. Ce résultat, qui offre une voie juridique supplémentaire d'accès aux médicaments, revêt une importance particulière puisqu'il s'agit du seul amendement proposé à l'un quelconque des accords commerciaux multilatéraux de l'OMC depuis leur adoption en 1994. Le système, qui peut déjà être utilisé depuis la dérogation de 2003, constituera un élément permanent de l'Accord sur les ADPIC lorsque les deux tiers des Membres de l'OMC auront notifié formellement leur acceptation. Un large groupe représentatif de Membres a déjà pris cette mesure, puisque des avis d'acceptation ont été reçus de nombreux pays en développement, y compris plusieurs PMA, et de presque tous les pays développés.⁸¹ L'acceptation du Protocole est distincte de l'incorporation du système dans le droit national ou du choix d'y avoir recours. Elle exprime le consentement juridique des Membres de l'OMC sur le fait qu'ils devraient tous être autorisés à faire usage de cette flexibilité additionnelle s'ils le souhaitent.

Voulu par les Membres de l'OMC pour contribuer aux efforts faits à l'échelle mondiale en vue de renforcer le cadre

juridique de l'accès aux médicaments, le nouveau système a été approuvé par plusieurs instances multilatérales :

- Dans la Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI) adoptés par l'OMS en 2008, l'utilisation du système prévu au paragraphe 6 est identifiée comme action spécifique.
- La Déclaration ministérielle du Débat de haut niveau du Conseil économique et social de 2009 des Nations Unies a réaffirmé le droit d'utiliser le système prévu au paragraphe 6, encourageant la fourniture d'une assistance aux pays en développement à cet égard. Et elle a expressément appelé à une large acceptation rapide de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC.
- De même, la Déclaration politique sur le VIH et le SIDA : Intensifier nos efforts pour éliminer le VIH et le SIDA, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies en 2011, plaide en faveur de l'acceptation rapide de la modification de l'Accord sur les ADPIC.
- La Déclaration de 2012 « L'avenir que nous voulons », document final de la Conférence des Nations Unies sur le développement durable (« Rio+20 ») réaffirme le droit de se prévaloir du système ainsi que des autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

... qui répond à un scénario d'achat particulier

Le système s'applique à un scénario d'accès particulier dans lequel un pays importateur a besoin de médicaments pour faire face à un problème de santé publique, alors qu'un pays exportateur potentiel se heurte à un obstacle juridique du fait que l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC limite la fourniture dans le cadre d'une licence obligatoire principalement pour le marché intérieur. La licence d'exportation spéciale prévue par le système est affranchie de cette contrainte ; elle permet, et même requiert, l'exportation de la production complète au titre d'une licence obligatoire. La situation visée par le système ne se produit donc que lorsqu'un pays souhaite obtenir un produit pharmaceutique particulier et que :

- le produit ne peut pas être fabriqué au niveau intérieur ou ne peut l'être en quantité suffisante faute de capacités ;
- le fabricant préféré du produit (normalement le moins cher de ceux qui répondent le mieux aux prescriptions en matière de réglementation et de qualité) se trouve dans un pays où un brevet est en vigueur sur ce produit et où il faut une licence obligatoire pour la fabrication destinée à l'exportation.

Le système ne s'applique pas à la plupart des scénarios d'achat : par exemple, lorsque le produit est déjà disponible à un prix abordable dans des pays où aucun brevet n'est en vigueur (ce qui était le cas des anciens traitements ARV contre le VIH/SIDA, dont la plus grande partie a été importée à des prix très compétitifs en provenance de

fabricants de génériques indiens (voir le chapitre IV, section A.2 a) sur le VIH/SIDA)), ou lorsque le prix du produit princeps peut être ramené à un niveau abordable à l'issue de négociations sans recours à une licence obligatoire, ou lorsque le laboratoire de princeps accepte de délivrer une licence volontaire à un fabricant de génériques.

Comment le système a-t-il été utilisé dans la pratique ...

En 2012, une seule licence d'exportation spéciale avait été délivrée au titre du système. Il s'agissait d'une licence utilisée par une entreprise canadienne pour expédier des médicaments au Rwanda (voir l'encadré 4.15). Le Ghana aurait envisagé d'utiliser le système en 2005, lorsqu'il avait déclaré une situation d'urgence concernant le VIH/SIDA et délivré une autorisation d'utilisation par les pouvoirs publics pour l'importation de médicaments génériques (bien qu'une déclaration de situation d'urgence ne soit pas requise pour utiliser le système).⁸² Les produits devaient initialement être importés du Canada, où ils étaient brevetés, mais le Ghana a décidé ensuite de les importer en provenance de fabricants de génériques situés en Inde, où aucun brevet

ne s'appliquait. Dans un autre cas d'utilisation potentielle⁸³, une société indienne avait déposé des demandes auprès de l'Office indien des brevets en septembre 2007, en vue de fabriquer et d'exporter vers le Népal plusieurs produits pharmaceutiques anticancéreux brevetés en Inde, parmi lesquels l'erlotinib. Elle aurait ensuite retiré ses demandes. En tant que PMA, le Népal avait automatiquement le droit d'utiliser le système, mais il n'avait pas notifié à l'OMC qu'il souhaitait importer ces médicaments, ce qui est une condition préalable à l'utilisation du système.

... et fonctionne-t-il réellement comme prévu ?

Le Conseil des ADPIC examine le système chaque année et fait rapport au Conseil général de l'OMC sur la manière dont il a été appliqué et utilisé, sur son contexte opérationnel et sur le statut de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC. Les discussions sont plus détaillées depuis que le Canada et le Rwanda ont utilisé le système en 2010, et elles portent désormais sur un éventail plus large de questions telles que les prescriptions opérationnelles du système et les autres moyens d'assurer l'accès aux médicaments. Bien qu'elles n'aient donné lieu à aucune

Encadré 4.15 Étude de cas relative à la fourniture d'ARV au Rwanda

En 2004, Médecins sans frontières (MSF) a pris contact avec une société canadienne pour fabriquer une triple combinaison d'ARV (zidovudine, lamivudine et névirapine). Il l'a fait en l'absence de toute demande spécifique émanant d'un pays importateur. La société a obtenu l'autorisation de commercialisation au Canada en 2006, moins de six mois après avoir présenté sa demande. Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), qui applique le système prévu au paragraphe 6, a dû être modifié pour inclure ce produit, car le Canada limite le champ d'application de sa loi à une liste déterminée de produits. Les trois médicaments combinés dans le produit étaient protégés chacun par un brevet distinct appartenant à une société distincte. En juillet 2007, la société a demandé sans succès des licences volontaires aux trois titulaires de brevet.

En juillet 2007, le Rwanda a envoyé à l'OMC une brève notification concernant son intention d'importer 260 000 boîtes de triple combinaison d'ARV, en se réservant le droit de modifier la quantité estimée. Il indiquait en outre qu'il ne ferait pas respecter les droits conférés par des brevets qui auraient pu être accordés sur son territoire en ce qui concernait le produit. En tant que PMA, le Rwanda n'était pas obligé de faire d'autres déclarations ni de notifier son intention d'utiliser le système.⁸⁴ En septembre 2007, la société a demandé une licence obligatoire au Canada qui, au titre du système, devait lui permettre d'exporter 15 600 000 comprimés (équivalant à 260 000 boîtes) sur une période de deux ans. Cette licence a été délivrée deux semaines plus tard. Le gouvernement canadien a notifié à l'OMC en octobre qu'il utilisait le système en tant que pays exportateur.⁸⁵

Le Canada a fait savoir qu'en octobre 2007, le gouvernement rwandais avait publié un appel d'offres pour cette triple combinaison d'ARV.⁸⁶ À l'origine, la société canadienne avait offert son ARV au prix coûtant de 0,39 dollar EU par comprimé. Il y avait des indications selon lesquelles au moins quatre fabricants de génériques indiens pouvaient fournir le produit à un prix inférieur. Le Canada a indiqué que, si le Rwanda avait acheté les ARV à ces fabricants, il n'aurait pas eu besoin d'utiliser le système, puisque les produits n'étaient pas brevetés en Inde. Toutefois, au cours de la procédure d'appel d'offres, la société canadienne a divisé son prix par deux pour offrir le produit à 0,195 dollar par comprimé. En mai 2008, elle a annoncé qu'elle avait remporté l'adjudication.

Conformément aux dispositions du RCAM et du système lui-même, les comprimés expédiés au Rwanda étaient différenciés de la version fabriquée pour le marché intérieur par la marque « XCL » et la couleur blanche au lieu du bleu habituel. L'emballage portait un numéro de suivi d'exportation attribué par le gouvernement canadien. Des détails sur le produit et ses caractéristiques distinctives, ainsi que sur l'expédition, étaient affichés sur le Web.⁸⁷ Une redevance devait être versée par la société canadienne pour le droit d'utiliser les brevets, mais les titulaires y ont renoncé. Au total, 6 785 000 comprimés ont été expédiés au Rwanda en septembre 2008, puis 7 628 000 en septembre 2009, c'est-à-dire durant la période de validité de 2 ans de la licence obligatoire.⁸⁸

conclusion ferme, divers Membres de l'OMC ont exprimé leur avis (OMC, 2010; OMC, 2011), en formulant entre autres les observations suivantes sur la question de savoir si le système remplissait la fonction qui lui était destinée :

- En 2012, le système n'avait été utilisé qu'une fois, et il avait fallu trois ans pour que les expéditions aient lieu. Le système est trop complexe et trop pesant administrativement pour continuer d'être utilisé, et il faut un atelier réunissant les diverses parties prenantes pour examiner son fonctionnement. Il est essentiel de savoir clairement si les difficultés d'utilisation font partie intégrante du système, auquel cas il faudrait le réformer, ou si elles résultent de la manière dont les différents pays choisissent de l'appliquer.
- Les utilisateurs potentiels du système peuvent être découragés par les incidences politiques ou commerciales de l'utilisation de licences obligatoires.
- Le RCAM a été utilisé avec succès, et les procédures associées au système n'ont absorbé qu'une très petite partie du délai de trois ans. Le délai écoulé entre l'examen réglementaire du médicament en question et les expéditions au Rwanda peut être attribué en grande partie à d'autres facteurs.
- L'utilisation limitée du système ne constitue pas une mesure appropriée de son succès, car aucune délégation n'a apporté la preuve que cette utilisation rencontrait des obstacles lorsqu'elle était requise. Le cas unique a démontré que le système pouvait fonctionner lorsque c'était nécessaire et jouer un rôle d'appui dans le cadre de l'effort plus vaste visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, sachant qu'il existe souvent d'autres moyens d'acheter les médicaments nécessaires.
- Le système n'est pas la panacée à tous les problèmes de santé publique. Il fait seulement partie d'un contexte plus large qui comporte d'autres aspects importants ayant une incidence sur l'innovation et l'accès, tels que l'infrastructure, les droits de douane, les mécanismes de financement novateurs, les partenariats et la coopération (y compris au niveau régional), et les cadres réglementaires.
- La mise en œuvre d'une protection complète par brevet des produits pharmaceutiques en Inde, ajoutée à l'expiration prochaine des périodes de transition pour les PMA, pourrait rendre plus difficile à l'avenir l'achat de versions génériques de médicaments nouveaux. Dans de telles circonstances, le système prévu au paragraphe 6 pourrait gagner en importance.

... tandis que son contexte opérationnel n'est pas encore entièrement défini ...

Bien que le système offre un moyen de répondre à la demande de médicaments dans un scénario d'achat spécifique, il n'y a eu que des demandes négligeables notifiées par des bénéficiaires potentiels confrontés à ce

scénario particulier, cela dans un contexte où l'accès aux médicaments dans des conditions abordables suscite de larges préoccupations. Aucun pays en développement n'a fait savoir à l'OMC qu'il avait l'intention générale d'utiliser le système, même si les PMA n'ont pas besoin de le faire et si les autres pays peuvent aussi le faire au moment où ils notifient les détails du produit dont ils ont besoin. Les pays ont le droit de notifier leurs besoins prévisionnels de médicaments à un stade précoce de la planification des achats, sans avoir à prendre l'engagement de respecter les quantités notifiées ou de procéder à des importations au titre du système dans le cas où d'autres solutions préférables se présenteraient, même à un stade tardif du processus d'achat. Dans le cas où le produit nécessaire est breveté dans le ou les pays fournisseurs préférés – par exemple, lorsque les fabricants de génériques ont la capacité de copier le produit et que la demande effective combinée des pays importateurs est suffisante – une telle notification précoce peut accroître la probabilité pratique que les exportateurs potentiels saisisent l'occasion d'utiliser le système.

Une question essentielle est de savoir si et dans quelles circonstances le scénario particulier prévu au paragraphe 6 s'est présenté jusqu'à présent dans la pratique. Une autre question est de savoir dans quelle mesure des médicaments abordables sont déjà disponibles sans qu'il soit nécessaire de délivrer des licences obligatoires pour l'exportation. Selon les expériences relatées en matière d'achat, de nombreux médicaments étaient déjà disponibles en tant que génériques exportables par des pays où aucun brevet n'était en vigueur. Ainsi, selon certaines informations, le Brésil, l'Équateur et la Thaïlande auraient délivré des licences obligatoires pour l'importation de produits en dehors du système en provenance de pays où ces produits n'étaient pas brevetés et étaient déjà fabriqués en tant que génériques. Le Rwanda a aussi utilisé le système dans un contexte où des génériques étaient déjà disponibles à des prix inférieurs auprès d'autres sources. Lorsque des médicaments génériques peuvent être acquis auprès de pays où ils ne sont pas brevetés, le système n'a pas besoin d'être utilisé. Cette situation pourrait évoluer car, du fait des changements progressivement apportés à la brevetabilité des produits pharmaceutiques dans de grands pays exportateurs tels que l'Inde, les nouvelles générations de médicaments seront probablement moins facilement disponibles sous leur forme générique pour l'exportation (voir le chapitre IV, section A.2 a)). À l'avenir – par exemple en réponse à une pandémie ou à un autre événement menaçant la sécurité sanitaire – il est plus probable que les traitements efficaces seront brevetés dans les grands pays fournisseurs traditionnels. Dans un tel scénario, le système pourrait revêtir une plus grande importance et être plus largement utilisé. Son existence offre une base plus crédible pour l'utilisation effective de licences obligatoires en ce qui concerne les pays qui n'ont pas de capacités de production ou dont les capacités sont limitées, ce qui renforcerait leur pouvoir de négocier

les prix. L'expérience passée en matière d'achat (par exemple, la menace brandie par le Brésil d'avoir recours à une licence obligatoire pour le médicament ARV nelfinavir en 2001) montre que l'utilisation du système des licences obligatoires peut faire baisser les prix sans que la licence soit finalement délivrée. Le rôle jusqu'à présent limité du système est peut-être dû aussi en partie au fait que de nombreux pays achètent les médicaments dont ils ont besoin par l'intermédiaire de programmes internationaux qui peuvent offrir d'autres moyens de faire baisser les prix. Parmi ces programmes figurent ceux du PEPFAR, de la CHAI, du Fonds mondial, de l'UNICEF et de l'UNITAID.

L'un des sujets du débat actuel est la nécessité d'établir une base commerciale adéquate pour les fournisseurs potentiels dans le cadre du système, afin de répondre aux besoins qui ont été signalés dans les notifications présentées à l'OMC. Le système reconnaît expressément la nécessité de réaliser des économies d'échelle dans le cadre de ses dispositions relatives aux accords commerciaux régionaux et mentionne également la possibilité pour les parties à ces accords de présenter des notifications conjointes.

La licence d'exportation spéciale est l'une des voies juridiques qui peut être suivie lorsqu'elle représente le meilleur moyen d'effectuer des achats mais, comme pour toute licence obligatoire, elle ne suffit pas à rentabiliser la production d'un médicament. Il faut une demande suffisante et prévisible pour que les entreprises jugent réalisable et rentable d'entreprendre les démarches réglementaires, industrielles et commerciales nécessaires à la production et à l'exportation d'un médicament au titre d'une telle licence. Les approches régionales en matière d'achat et les notifications conjointes de la part de pays ayant des besoins similaires de médicaments accessibles peuvent constituer des moyens d'agréger la demande au titre du système, permettant ainsi une réponse efficace aux besoins identifiés.

Le système prévoit des mesures destinées à faire en sorte que les produits parviennent aux bénéficiaires prévus et ne soient pas détournés ailleurs. Ces mesures sont, par exemple, un étiquetage ou un marquage spécifique, un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale des produits, mais ces moyens de distinguer les produits doivent être réalisables et ne pas avoir d'incidence notable sur le prix. Les expériences faites récemment par l'industrie concernant d'autres formes d'étiquetage et d'emballage destinées à des marchés spécifiques, par exemple dans les cas d'échelonnement des prix, de dons ou d'achats philanthropiques⁸⁹, peuvent offrir des exemples pratiques de la manière de distinguer des produits sans que cela entraîne des dépenses élevées. L'annexe II contient des renseignements plus précis sur le fonctionnement et l'utilisation du système.

b) Licences volontaires et socialement responsables

Le titulaire d'un brevet peut partager volontairement la propriété intellectuelle avec des tiers au moyen d'accords de licence. Une licence est un contrat par lequel le titulaire d'un brevet autorise une autre partie à utiliser la propriété intellectuelle, soit en échange du versement de redevances (ou d'une autre rémunération), soit gratuitement, pour un certain domaine d'utilisation et sur un certain territoire (éventuellement pendant la durée de vie du brevet). Dans le cadre de leur programme de responsabilité sociale, les laboratoires de recherche pharmaceutique utilisent de plus en plus, depuis l'adoption de la Déclaration de Doha, les accords de licence pour autoriser des fabricants de génériques à produire et distribuer des versions génériques de leurs produits dans une zone géographique définie.

i) *Accords de licence volontaire dans le domaine du VIH/SIDA*

Aujourd'hui, la plupart des entreprises qui possèdent des DPI sur des produits destinés au traitement du VIH/SIDA ont signé des accords de licence ou d'immunité contre des poursuites avec divers fabricants de génériques, ou ont publié des déclarations de renonciation concernant ces produits. Souvent, ces accords sont désignés sous le nom d'accords de licence «volontaire», par opposition aux licences obligatoires (pour un aperçu des accords actuels, voir la liste dressée par Beyer, 2012).

Les entreprises ont commencé à utiliser davantage ce type d'accord de licence volontaire après l'adoption de la Déclaration de Doha. Au début, la portée et le territoire étaient relativement limités, et certains accords faisaient suite à l'intervention de tiers.

La tendance à délivrer des licences à des fabricants de génériques pour les produits destinés à traiter le VIH/SIDA s'est accentuée avec la création du Medicines Patent Pool en 2010. Jusqu'à présent, le Pool a conclu deux accords de licence. Le premier avec l'Institut national de la santé aux États-Unis pour un brevet sur le darunavir. Et le second avec Gilead, un laboratoire biopharmaceutique établi aux États-Unis, pour des brevets sur un autre ARV, le ténofovir, et sa coformulation avec l'emtricitabine, ainsi que sur l'elvitégravir, le cobicistat et leur association avec le ténofovir et l'emtricitabine. En 2012, le Pool avait signé des accords de sous-licence avec quatre fabricants de génériques indiens pour la production de tout ou partie de ces produits. Certains de ces fabricants n'ont pas signé l'accord pour le ténofovir car, en 2009, une demande de brevet sur le ténofovir a été rejetée en Inde.⁹⁰

Les entreprises ont étendu leurs programmes de licences à de nouveaux produits et à des produits en voie de commercialisation. Au début, les accords avaient une portée très limitée et concernaient surtout l'Afrique subsaharienne et les PMA, où des brevets étaient rarement délivrés ou, s'ils

l'étaient, n'étaient pas appliqués, mais certaines entreprises ont étendu la portée géographique de leur licence à un plus grand nombre de pays à revenu intermédiaire, couvrant désormais jusqu'à onze pays (Beyer, 2012).⁹¹

Les pratiques en matière de licences ont également été examinées de près. L'un des problèmes soulevés est que la portée géographique est limitée et exclut la plupart des pays à revenu intermédiaire. L'accord de licence signé par le Medicines Patent Pool avec Gilead a suscité un vif débat dans les milieux de la santé publique au sujet de sa valeur ajoutée ainsi que du rôle et du mandat du Medicines Patent Pool à cet égard.⁹²

Globalement, il est très difficile d'analyser les accords de licence, car leurs modalités et conditions ne sont pas divulguées, à l'exception notable des accords signés par le Medicines Patent Pool. Avec ces accords, le concédant autorise en substance des tiers à desservir les marchés vastes et peu rentables des pays pauvres où le VIH/SIDA représente un lourd fardeau (PMA, Afrique subsaharienne et pays à faible revenu).

Les accords de licence pourraient, dans un avenir proche, revêtir une plus grande importance dans la production de médicaments contre le VIH/SIDA. Ces accords, s'ils sont signés avec de multiples entreprises, peuvent contribuer à améliorer l'accès aux médicaments en intensifiant la concurrence, ce qui fait baisser les prix et rend les traitements ARV plus disponibles dans les pays en développement. Les accords de licence sont également l'un des principaux indicateurs utilisés par la Fondation pour l'accès aux médicaments dans son classement des laboratoires pharmaceutiques (voir l'encadré 4.16). Dans les discussions sur le soutien futur à l'utilisation de licences volontaires, il a été suggéré de fournir des orientations aux pays en développement. Ces orientations indiqueraient les besoins auxquels il faut répondre au moyen d'accords de licence volontaire et pourraient aussi inclure des contrats types.⁹³

ii) Concession de licences socialement responsables

Aux États-Unis, depuis l'adoption de la Loi Bayh-Doyle en 1980, les établissements de recherche sont autorisés à breveter des produits issus de recherches financées par des subventions fédérales et à délivrer des licences pour ces brevets. Cette loi a suscité des débats sur la manière dont les politiques des universités en matière de licences devraient prendre en compte les objectifs de santé publique. Un débat a ainsi eu lieu au sujet des brevets détenus par l'Université de Yale sur la stavudine, une substance synthétisée en 1966 et dont des chercheurs de Yale ont découvert au début des années 1990 qu'elle avait des propriétés d'inhibiteur de la transcriptase inverse. Ces recherches étaient financées par des subventions fédérales. L'université avait délivré une licence exclusive de fabrication, de commercialisation et de distribution à une entreprise qui avait contribué à financer les essais cliniques de phase III du médicament.⁹⁴ Bien qu'elle n'ait pas demandé de brevet dans la plupart des pays en développement, la stavudine avait été brevetée en Afrique du Sud (brevet ZA8707171).⁹⁵ Lorsque Médecins sans frontières (MSF) a commencé à dispenser des traitements antirétroviraux en Afrique du Sud, le médicament était vendu à un prix 34 fois plus élevé que celui des versions génériques disponibles dans d'autres pays.⁹⁶ En décembre 2000, MSF a pris contact avec la division sud-africaine de l'entreprise titulaire de la licence pour obtenir l'autorisation d'importer de la stavudine générique, mais celle-ci l'a renvoyée vers le titulaire du brevet, l'Université de Yale. En mars 2001, sous la pression de la société civile, des étudiants, des chercheurs et de l'inventeur de la stavudine, l'accord de licence a été révisé, et l'entreprise a conclu avec un fabricant de médicaments génériques en Afrique du Sud un accord prévoyant l'immunité contre des poursuites afin de commercialiser la stavudine en Afrique du Sud et dans d'autres pays africains (t Hoen, 2009; Beyer, 2012).

Encadré 4.16 Indice de l'accès aux médicaments

La Fondation pour l'accès aux médicaments (AMF) est une organisation internationale sans but lucratif qui se consacre à l'amélioration de l'accès aux médicaments. Elle publie un indice de l'accès aux médicaments qui permet de classer les laboratoires pharmaceutiques selon les efforts stratégiques et techniques qu'ils déploient en vue d'accroître l'accès aux médicaments dans le monde. Le but est d'élaborer un moyen transparent grâce auquel les laboratoires pharmaceutiques peuvent évaluer, suivre et améliorer leurs propres résultats ainsi que leur image publique et leur profil en matière d'investissement, tout en constituant une plate-forme sur laquelle toutes les parties prenantes peuvent partager les meilleures pratiques dans le domaine de l'accès mondial aux médicaments.

L'indice classe 20 laboratoires pharmaceutiques selon les efforts qu'ils font pour offrir un accès aux médicaments, aux vaccins et aux tests diagnostiques aux habitants de 103 pays. En 2012, il portait sur 33 maladies prioritaires, parmi lesquelles des maladies tropicales négligées, les 10 maladies transmissibles les plus importantes et les 10 maladies non transmissibles les plus importantes du point de vue du fardeau sanitaire qu'elles représentent pour les pays visés par l'indice, ainsi que les infections maternelles et néonatales. Le classement repose sur un grand nombre d'indicateurs qui mesurent les activités dans des domaines tels que la R-D, la politique en matière de brevets, la fixation des prix et la philanthropie. Il y a des comptes rendus sur les principales pratiques de chaque laboratoire et sur les modifications qu'il a effectuées depuis la publication du rapport précédent. Ces rapports suggèrent également des améliorations.⁹⁷

Dans le contexte de ce débat, un nouveau modèle dit de « licence socialement responsable » est apparu, en vertu duquel les nouvelles technologies protégées par des DPI peuvent être utilisées à des prix abordables dans des communautés non desservies. En 2002, par exemple, Eva Harris, de l'Université de Californie à Berkeley, a demandé un accord de licence pour un instrument portable de diagnostic de la dengue. Elle a proposé à l'université un accord de licence en vertu duquel les droits de production et de distribution seraient accordés à une organisation sans but lucratif, laquelle fournirait l'instrument gratuitement ou au prix coûtant, tout en préservant le droit de l'université de percevoir des redevances sur les « technologies dérivées distribuées dans les pays développés » (Mohiuddin et Imtiazuddin, 2007). Les licences socialement responsables sont donc un autre moyen d'élargir l'accès aux technologies médicales dans les pays en développement.

c) Épuisement des droits et importations parallèles

Il y a importation parallèle lorsqu'un produit authentique mis pour la première fois sur le marché dans un autre pays est importé par un canal parallèle à celui autorisé par le titulaire des droits. Les produits importés de façon parallèle ne sont pas des produits contrefaits, et le titulaire des droits a eu la possibilité d'être rémunéré sur la première vente. On parle parfois aussi de « produits du marché gris », c'est-à-dire que les produits n'ont pas été achetés au marché noir, mais qu'ils n'ont pas non plus été importés par un canal autorisé par le titulaire des droits.

L'« épuisement » est une doctrine juridique selon laquelle le titulaire des DPI ne peut empêcher la distribution ou la revente des produits après avoir consenti à la première vente. Dans une telle situation, le titulaire est considéré comme ayant « épuisé » ses droits sur ces produits (la doctrine de l'épuisement est également connue sous le nom de « doctrine de la première vente »). Cette doctrine favorise l'accès aux médicaments, car la décision prise par un pays d'adopter l'épuisement international, régional ou national est un facteur important pour déterminer si des produits médicaux peuvent être importés (ou réimportés) en provenance d'autres pays où les prix sont inférieurs. D'autres facteurs importants ont un effet sur l'importation parallèle, par exemple les règles relatives au régime d'homologation et le droit privé régissant le contrat entre le fabricant et ses distributeurs. En cas d'abus des DPI, le droit de la concurrence peut aussi servir d'instrument correctif utile.

Plusieurs options ont été utilisées par les pays pour réglementer leur régime d'épuisement de manière à servir au mieux les objectifs de leur politique nationale.

i) Épuisement international

Certains pays appliquent un régime d'« épuisement international », ce qui signifie que les DPI sur le produit sont épuisés après la première vente par un titulaire de droits situé n'importe où dans le monde, ou avec son consentement. En 2010, 20 pays avaient adopté un régime d'épuisement international des droits conférés par les brevets dans leur législation intérieure ; parmi eux figuraient l'Afrique du Sud, l'Argentine, la Chine, le Costa Rica, l'Égypte, l'Inde et le Kenya, ainsi que les Parties à l'Accord de Cartagena (Colombie, Équateur, État plurinational de Bolivie et Pérou).⁹⁸ En 2002, la Commission des droits de propriété intellectuelle du Royaume-Uni a recommandé, dans son rapport, l'adoption d'un régime d'épuisement international afin de faciliter l'accès aux médicaments pour les pays en développement et les PMA. Mais elle indiquait aussi que, pour établir un système de prix différenciés avec des prix bas dans les pays en développement et des prix plus élevés dans les pays développés, il fallait segmenter les marchés au moyen de niveaux de prix différents, de manière à éviter que les médicaments à bas prix ne pénètrent sur les marchés à prix élevés.⁹⁹

Plus tard, en 2006, la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI) de l'OMS préconisait aussi, dans un rapport, de faire la différence entre les pays développés et les pays en développement et recommandait aux pays en développement de maintenir leur capacité d'effectuer des importations parallèles en provenance d'autres pays en développement (OMS, 2006b).

De nombreux pays ne mentionnent pas de règles relatives à l'épuisement dans leurs lois sur la propriété intellectuelle, laissant ce soin aux tribunaux et à la pratique administrative. Dans bien des cas, des régimes d'épuisement différents s'appliquent aux brevets, aux marques et au droit d'auteur.

ii) Épuisement national

D'autres pays appliquent la doctrine de l'épuisement des DPI, mais seulement dans la mesure où la première vente a lieu sur leur territoire. Cela s'appelle l'« épuisement national ». Selon ce régime, les droits du titulaire de la propriété intellectuelle sont épuisés, mais seulement en ce qui concerne les produits qui ont été mis sur le marché dans le pays avec le consentement du titulaire, ce qui permet à ce dernier d'empêcher les importations parallèles. Au total, 40 pays ont choisi ce type d'épuisement pour les brevets, parmi lesquels le Brésil, le Ghana, Madagascar, la Malaisie, le Maroc, le Mexique, le Mozambique, la Namibie, l'Ouganda, la Thaïlande, la Tunisie et la Turquie.¹⁰⁰

iii) Épuisement régional

Une troisième option est l'« épuisement régional ». La première vente du produit faite dans la région par le titulaire

des droits (ou avec son consentement) épuise les DPI sur ce produit – non seulement au niveau intérieur mais aussi dans l'ensemble de la région – de sorte que les importations parallèles dans la région ne peuvent faire l'objet d'une opposition.¹⁰¹ Tel est par exemple le cas dans les États membres de l'UE et ceux de l'EEE, ainsi que dans ceux de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle et de l'Organisation eurasiennne des brevets.¹⁰² Mais le titulaire des DPI peut toujours utiliser ses droits pour empêcher les importations du produit en provenance de l'extérieur de la région.

iv) Options en matière de régime d'épuisement

Au titre de l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC, « aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle » aux fins du règlement des différends à l'OMC, pour autant que la doctrine soit appliquée d'une manière qui ne crée pas de discrimination selon la nationalité du titulaire des droits. La Déclaration de Doha a précisé que l'effet de cette disposition était de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne l'épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions susmentionnées en matière de non-discrimination. Cette clarification se reflète dans les choix différents faits par les Membres en matière d'épuisement dans l'ensemble du monde.

Certains pays ont adopté des régimes d'épuisement spécifiques. Le Rwanda, par exemple, a adopté une Loi sur la protection de la propriété intellectuelle en 2009 (Loi n° 31/2009), qui prévoit un régime national d'épuisement des droits conférés par les brevets, avec la possibilité d'un épuisement international pour certains produits. En vertu de l'article 40, le Ministre a l'autorité, après avis de l'autorité compétente ou à la demande de toute personne intéressée, de déclarer les droits de brevet épuisés. La Loi énumère plusieurs motifs pour lesquels cette autorisation peut être accordée et indique qu'elle peut être annulée si l'importateur ne remplit pas l'objet qui a justifié la décision du Ministre ou si les conditions qui ont motivé la décision du Ministre cessent d'exister.

Le choix du régime d'épuisement n'est, bien entendu, qu'un des facteurs qui déterminent si des importations parallèles peuvent avoir lieu. Un autre aspect important est le contrat conclu entre le titulaire des droits et le distributeur. Par exemple, si ce contrat interdit aux distributeurs de réexporter les produits concernés, le titulaire des droits peut soutenir que le fait de réaliser des importations parallèles constitue une violation des obligations contractuelles du distributeur, que les DPI soient épuisés ou non. Dans certains ALE, le droit pour le titulaire du brevet de limiter contractuellement les importations parallèles est expressément préservé. En pareil cas, le droit de la concurrence peut jouer un rôle important en tant que facteur correctif potentiel. La Suisse, par exemple, applique l'épuisement international

dans le domaine des marques. Lors d'une affaire récente concernant le droit de la concurrence dans ce pays, il est apparu qu'une entreprise suisse avait appliqué de façon continue jusqu'en 2006 une clause contractuelle dans le cadre d'une licence délivrée à une entreprise établie en Autriche. Cette clause interdisait au titulaire de la licence d'exporter vers la Suisse les produits qu'il avait fabriqués sous licence en Autriche. En 2009, la Commission de la concurrence suisse a imposé une amende à cette entreprise, considérant que cette clause constituait un accord vertical susceptible de nuire de façon importante à la concurrence sur le marché suisse et a donc annulé cette clause, autorisant ainsi les importations parallèles.¹⁰³

Un autre facteur important qui détermine si des importations parallèles peuvent avoir lieu est l'ensemble de règlements sanitaires relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Tout pays peut interdire les importations parallèles de versions différentes du même produit pharmaceutique si la mise sur le marché de ces versions n'est pas autorisée dans le pays d'importation – même si ce dernier applique un régime d'épuisement international.

d) Prolongation de la durée des brevets

Les lois nationales déterminent la période pendant laquelle un brevet peut rester en vigueur (« durée du brevet »). La durée de la protection offerte ne doit pas prendre fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet. Cette règle, énoncée à l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, a été appliquée en 2000 dans l'affaire *Canada – Durée d'un brevet*.¹⁰⁴

Un brevet peut devenir caduc avant la fin de sa durée de validité si, par exemple, il est invalidé ou si son titulaire cesse de payer la taxe de maintien en vigueur. Mais les brevets relatifs à des produits pharmaceutiques commercialisés avec succès ont toutes les chances d'être maintenus pendant toute la durée de validité.

Plusieurs Membres de l'OMC tels que l'Australie, les États-Unis, Israël, le Japon, la République de Corée et l'Union européenne offrent la possibilité de prolonger la durée des brevets au-delà de la période minimale de 20 ans exigée par l'Accord sur les ADPIC, généralement pour compenser les délais dus à la réglementation. En effet, contrairement à ce qui se passe dans la plupart des autres domaines technologiques, les produits pharmaceutiques doivent subir un examen réglementaire afin de garantir leur innocuité et leur efficacité. Le processus d'examen réglementaire peut réduire considérablement la période d'exclusivité commerciale dont les titulaires de brevets pharmaceutiques bénéficieraient sans cela.

Les États-Unis, par exemple, prévoient des prolongations allant jusqu'à cinq ans, à condition que la période totale d'exclusivité commerciale (période comprise entre

Encadré 4.17 Prolongation de la durée des brevets : l'exemple de l'atorvastatine calcique

L'atorvastatine calcique est un médicament destiné à réduire les niveaux élevés de cholestérol. Approuvée par l'Agence des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis en 1996, elle a été commercialisée pour la première fois en 1997 et est devenue l'un des médicaments les plus vendus de l'histoire. L'un des brevets sur ce produit (n° 4 681 893), délivré aux États-Unis en 1987, devait expirer en mai 2006, mais il a été prolongé de plus de trois ans jusqu'en septembre 2009 au titre d'une disposition relative à la prolongation de la durée des brevets (35 U.S.C. § 156). La période d'exclusivité du brevet de base a été prolongée de six mois supplémentaires, jusqu'en mars 2010, au titre d'une disposition sur l'exclusivité pédiatrique.

l'autorisation de mise sur le marché et l'expiration du brevet) ne dépasse pas 14 ans (voir l'encadré 4.17). Aux termes du Règlement (CE) n° 469/2009¹⁰⁵, les États membres de l'UE offrent des certificats complémentaires de protection (CCP) d'une durée maximale de cinq ans, à condition que la période totale d'exclusivité commerciale ne dépasse pas 15 ans après l'autorisation de mise sur le marché. Depuis 2007, l'Union européenne autorise également des prolongations de six mois des CCP en échange de la réalisation d'études cliniques sur l'efficacité et l'innocuité du produit pour les enfants.

Outre le fait qu'elles compensent la longueur des procédures d'autorisation de mise sur le marché, les prolongations de la durée des brevets sont également offertes par certains pays aux titulaires de brevet pour compenser une éventuelle réduction déraisonnable de la durée du brevet résultant des délais de traitement à l'office des brevets. La prolongation de la durée des brevets est également une disposition courante des ALE bilatéraux.

De nombreux avis différents ont été exprimés au sujet de l'incidence des prolongations de la durée des brevets sur la santé publique. Certains considèrent que ces prolongations font obstacle à l'accès aux médicaments en retardant l'entrée des médicaments génériques sur le marché. D'autres les jugent favorables du point de vue de la santé publique, car elles soutiennent l'innovation médicale et améliorent ainsi l'accès à la santé à long terme.

e) Moyens de faire respecter la propriété intellectuelle

Le chapitre II, section B.1 f), donne un aperçu des normes en matière de respect de la propriété intellectuelle. La présente section concerne les questions de respect spécifiquement liées à l'accès aux médicaments (voir l'encadré 4.17).

Dans le domaine du commerce transfrontières des produits médicaux, les intérêts en matière de santé publique et de libre-échange se recoupent. L'objectif commun est de faire en sorte que le libre-échange des produits médicaux légitimes, y compris les médicaments génériques, ne se heurte pas à des obstacles juridiques non nécessaires qui empêchent la circulation des médicaments entre les pays. Cet objectif commun est également exprimé sous

forme de principe général dans la section de l'Accord sur les ADPIC consacrée aux moyens de faire respecter les droits (article 41 :1).

En 2009, le Brésil et l'Inde, appuyés par plusieurs autres pays en développement, ont appelé l'attention de la communauté internationale sur ce sujet et ont exprimé de vives préoccupations, lors de diverses réunions de l'OMS et de l'OMC¹⁰⁶, quant à détention par les autorités douanières de médicaments génériques en transit dans différents ports de l'UE en vertu du Règlement (CE) n° 1383/2003.¹⁰⁷ Ce règlement autorise les autorités douanières à retenir des marchandises présumées porter atteinte aux DPI dans l'Union européenne. Depuis 2003, cela concerne également les marchandises en transit présumées porter atteinte aux droits conférés par des brevets. En 2008, les autorités douanières néerlandaises ont retenu 17 expéditions de médicaments génériques, au motif qu'elles portaient atteinte à un ou plusieurs brevets valides et applicables aux Pays-Bas. Sur ces 17 expéditions, 16 provenaient de l'Inde et 1 de la Chine. La majorité d'entre elles étaient en transit et destinées à des pays en développement d'Amérique latine et d'Afrique. Dans l'une d'elles, il y avait un médicament contre l'hypertension destiné au Brésil. En 2009, les autorités douanières allemandes ont retenu un antibiotique générique expédié par l'Inde vers le Vanuatu et en transit dans l'aéroport de Francfort, alléguant une violation de marque. Dans les affaires signalées, il n'était pas indiqué que les médicaments portaient atteinte à des DPI dans les pays d'origine ou de destination. Les génériques en transit étaient donc légitimes dans les pays d'origine et de destination. Les expéditions concernées ont ensuite été remises en circulation.

En mai 2010, le Brésil et l'Inde ont engagé une procédure de règlement des différends à l'OMC en demandant l'ouverture de consultations avec l'Union européenne sur ses mesures douanières. Ils alléguaient, entre autres choses, la violation de l'obligation d'autoriser la liberté de transit énoncée dans l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), ainsi que de diverses dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux droits conférés par les brevets et aux moyens de les faire respecter.¹⁰⁸ Lors de discussions antérieures au Conseil des ADPIC, l'Union européenne s'était déclarée d'accord avec les plaignants sur le fait que les mesures douanières ne devraient pas affecter le commerce légitime des médicaments génériques. En revanche, elle avait défendu son règlement en affirmant

qu'il était entièrement conforme à l'Accord sur les ADPIC et qu'il était important pour les autorités douanières d'être autorisées à contrôler les médicaments en transit, car cela pouvait contribuer à sauver des vies de patients dans les pays en développement. Jusqu'à présent, aucune autre action n'a été engagée dans l'affaire portée devant l'OMC, et il n'y a pas eu de demande d'établissement d'un groupe spécial chargé du règlement des différends.

En juillet 2011, le gouvernement indien a annoncé que l'Inde et l'Union européenne étaient parvenues à un règlement informel de ce différend (« mémorandum d'accord ») destiné à guider le contrôle à la frontière du respect de la propriété intellectuelle dans l'Union européenne sur la base des principes convenus dans le mémorandum d'accord, qui seraient repris dans le projet de règlement destiné à remplacer le Règlement (CE) n° 1383/2003.¹⁰⁹

Entre-temps, la Commission européenne a publié des « Lignes directrices concernant le contrôle, par les autorités douanières de l'UE, du respect des droits de propriété intellectuelle sur les marchandises, notamment les médicaments, transitant par l'UE ».¹¹⁰ Ce texte clarifie l'application du Règlement (CE) n° 1383/2003 et tient compte des constatations figurant dans un jugement de

la Cour européenne de justice du 1^{er} décembre 2011.¹¹¹ Il y est entendu notamment que la simple circonstance que des médicaments transitent par le territoire de l'UE et soient soumis à des droits de brevet dans l'UE « n'exclut pas, en soi, l'adoption de mesures de protection des droits de propriété intellectuelle ». Toutefois, une situation dans laquelle les autorités douanières considèrent comme hautement probable le détournement de ces médicaments vers le marché de l'UE « peut constituer, pour lesdites autorités, une raison suffisante de soupçonner que les médicaments en cause portent atteinte à des droits de brevet ».

Compte tenu du débat sur la détention de médicaments génériques en transit, la Suisse a également précisé qu'en vertu de la Loi fédérale sur les brevets d'invention, les autorités douanières ne pouvaient interdire le transit de marchandises portant atteinte à un brevet que s'il existe des indices concrets permettant de soupçonner une violation d'un brevet aussi bien en Suisse que dans le pays de destination.¹¹² Ces questions ont également été abordées dans les négociations sur l'ACAC (voir l'encadré 4.18).

Il est donc important de veiller à ce que les dispositions des accords commerciaux et des règles commerciales relatives au respect des droits ne créent pas d'obstacles

Encadré 4.18 L'Accord commercial anticontrefaçon

L'Accord commercial anticontrefaçon (ACAC) est un autre exemple d'instrument international proposé qui a suscité des discussions de fond sur l'incidence que les mesures destinées à faire respecter la propriété intellectuelle pouvaient avoir sur l'accès aux médicaments. À la suite de deux initiatives distinctes des États-Unis et du Japon, un groupe de pays de même sensibilité a eu des négociations sur l'ACAC entre 2007 et 2010. L'ACAC a pour but de s'inspirer des règles internationales existant dans le domaine de la propriété intellectuelle, notamment l'Accord sur les ADPIC, pour traiter un certain nombre de questions liées au respect des droits à propos desquelles les participants ont relevé des lacunes dans le cadre juridique international.

Selon les participants aux négociations, l'ACAC vise à :

- établir un cadre juridique moderne de mesures destiné à faire respecter les droits afin de répondre efficacement au phénomène grandissant de la contrefaçon et du piratage dans le commerce international ;
- promouvoir de bonnes pratiques en matière de respect des droits afin de favoriser la création de mécanismes supplémentaires de lutte contre la prolifération des produits illicites ;
- assurer la coopération entre les parties pour remédier aux problèmes du commerce transfrontières des marchandises contrefaites et piratées.¹¹³

Bien que les Membres de l'OMC soient libres de convenir de normes plus élevées, pour autant qu'elles respectent les dispositions de l'Accord sur les ADPIC (article 1 :1), l'impact de normes plus élevées en matière de respect des droits au titre de l'ACAC sur le commerce des produits pharmaceutiques légitimes a été débattu de manière approfondie au cours de plusieurs réunions du Conseil des ADPIC. Certains ont exprimé la crainte que l'ACAC ne refuse d'admettre des décisions prises au niveau multilatéral telles que la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi que les avantages en matière d'accès aux médicaments offerts par le système prévu au paragraphe 6.¹¹⁴ Les participants aux négociations sur l'ACAC ont souligné que ces préoccupations étaient prises en compte dans la version finale de l'accord qui, entre autres choses, reconnaissait les principes énoncés dans la Déclaration de Doha. L'ACAC ne prévoit pas l'application de mesures à la frontière aux produits qui portent atteinte à des brevets et préserve la faculté d'appliquer des mesures à la frontière aux marchandises en transit. Le texte de cet accord a été distribué en tant que document du Conseil des ADPIC en octobre 2011.¹¹⁵

L'ACAC a suscité de vifs débats dans de nombreux pays en ce qui concerne, entre autres, son incidence sur l'accès aux médicaments. En décembre 2012, le nombre de pays qui l'avaient ratifié n'était pas suffisant pour permettre son entrée en vigueur.

Encadré 4.19 Distinction entre les produits contrefaits et les produits génériques : décision de la Haute Cour du Kenya

En avril 2012, la Haute Cour du Kenya a considéré que la définition du terme « anticontrefaçon » dans la Loi anticontrefaçon de 2008 du pays était trop ambiguë, car elle ne faisait pas clairement la distinction entre les médicaments contrefaits et les médicaments génériques, ce qui risquait d'avoir un effet défavorable sur l'accès aux médicaments génériques. Elle a donc décidé que les passages concernés de cette loi pouvaient porter atteinte au droit fondamental à la santé garanti par la Constitution kenyane et a demandé à l'État de réexaminer les dispositions en question.¹¹⁶ Des questions similaires ont été soulevées, entre autres, au sujet du projet de loi anticontrefaçon de l'Ouganda, du Règlement sur les marques de produits de 2008 de la Tanzanie et du projet de politique anticontrefaçon de la Communauté de l'Afrique de l'Est proposé en 2010.

non nécessaires au commerce légitime des médicaments génériques. À cette fin, il est manifestement nécessaire de faire la distinction entre les médicaments contrefaits et les médicaments génériques, afin d'éviter que les problèmes de définition ne deviennent un obstacle *de facto* à l'accès aux médicaments génériques (les problèmes de définition sont également examinés au chapitre IV, section B.7 e) ii)). Comme l'a montré l'examen de la Loi anticontrefaçon du Kenya de 2008 (voir l'encadré 4.19), la question de la séparation entre médicaments contrefaits et médicaments génériques s'est posée lors de la rédaction de la législation nationale (voir l'encadré 4.18). Il y a aussi une tendance récente à inclure dans les ALE des dispositions sur les moyens de faire respecter les DPI (voir la section 5 ci-dessous).

4. L'information en matière de brevets et sa relation avec la politique de santé publique

L'accès à l'information en matière de brevets est un domaine qui revêt une importance grandissante pour l'achat de produits médicaux.¹¹⁷ Lorsque les organismes d'achat prennent des décisions relatives à l'acquisition de produits offrant le meilleur rapport qualité-prix, ils peuvent aussi avoir besoin d'examiner la situation de ces produits en matière de brevets et le statut juridique de ces brevets sur certains marchés.

Au cours du symposium technique conjoint intitulé « Accès aux médicaments, information en matière de brevets et liberté d'exploitation » qui s'est tenu en février 2011, les participants ont examiné les liens entre le système d'information en matière de brevets et une série de questions de politique liées à l'accès et à l'innovation dans le domaine de la santé publique.¹¹⁸

Le débat qui a eu lieu à cette occasion sur la nécessité de faire un meilleur usage de l'information en matière de brevets pour soutenir les initiatives de santé publique a abouti aux observations suivantes :

- Dans de nombreux pays, il est difficile d'obtenir des renseignements fiables sur les brevets.

- Les autorités sanitaires et autres acteurs ont des difficultés à évaluer le statut des brevets.
- Il faut des efforts collaboratifs pour renforcer les capacités et améliorer la disponibilité des données, notamment dans les pays en développement.
- L'information en matière de brevets devrait être numérisée, tenue à jour et corrigée, et les registres des brevets devraient être consultables en ligne et faciles à utiliser.
- Lorsqu'elle existe, la dénomination commune internationale (DCI) devrait figurer dans la demande de brevet, afin de faciliter les recherches de brevets.¹¹⁹
- La fourniture d'une information complète en matière de brevets et l'amélioration de l'accès aux registres nationaux sont du ressort des gouvernements nationaux.
- Il serait utile aux organismes d'achat d'avoir des outils qui facilitent les recherches de brevets sur les technologies en matière de santé, ainsi qu'un service de consultation sur la manière de trouver et d'interpréter l'information en matière de brevets.

Il est également important d'avoir accès à des informations complètes sur les brevets pour tirer parti des résultats de la R-D antérieure, que ce soit en exploitant les technologies du domaine public, en inventant à partir de technologies protégées ou en développant de nouvelles technologies sur la base des technologies publiques ou protégées. L'amélioration de l'accès à l'information en matière de brevets dans le domaine de la santé fait également partie de la GSPA-PHI, qui préconise l'accès à des bases de données mondiales conviviales contenant des informations publiques sur la situation administrative des brevets liés à la santé. Le Plan d'action de l'OMPI pour le développement, les travaux du Comité du développement et de la propriété intellectuelle de l'OMPI, l'élaboration et le maintien des normes de l'OMPI, la Classification internationale des brevets (CIB)¹²⁰ et l'établissement de Centres d'appui à la technologie et à l'innovation¹²¹ ont aussi pour but de faciliter la recherche et l'utilisation des informations en matière de brevets.

5. Examen des dispositions sur la propriété intellectuelle figurant dans les ALE récents

Depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, le nombre d'ALE contenant des dispositions sur la protection et le respect de la propriété intellectuelle a augmenté. Certains accords se bornent à réaffirmer les principes de l'Accord sur les ADPIC, prescrivant une protection adéquate et effective de la propriété intellectuelle conformément aux normes minimales établies dans l'Accord. Il y a une tendance récente, notamment pour certains ALE auxquels participent des pays développés, à exiger des parties qu'elles appliquent une protection et des moyens de faire respecter les DPI supérieurs à ceux prévus dans l'Accord sur les ADPIC. Ces normes plus élevées et supplémentaires sont souvent désignées sous le nom d'«ADPIC-plus» (voir le chapitre II, section B.1 a)). L'article 1:1 de l'Accord sur les ADPIC autorise expressément les Membres de l'OMC à inscrire dans leur législation une protection plus large que celle exigée par l'Accord, à condition que cette protection ne soit pas contraire aux dispositions de l'Accord, y compris celles relatives à la non-discrimination. Ces dispositions exigent de manière générale que les parties à un ALE étendent l'application de toute norme supérieure aux nationaux de tous les autres Membres de l'OMC (comme cela est expliqué au chapitre II, section B.5 b)).

La présente section donne un aperçu des normes concernant plus particulièrement le secteur pharmaceutique qui figurent dans certains ALE. Pour un panorama plus large, voir Valdés et Tavengwa (2012). Elle passe également en revue les études qui ont cherché à estimer l'impact économique potentiel de ces normes. Elle résume l'approche adoptée dans un certain nombre d'ALE et le rôle joué par les organisations internationales. Enfin, elle examine les incidences potentielles sur l'accès aux technologies médicales. L'accent mis sur les ALE ne signifie cependant pas qu'il n'existe pas d'autres types d'accords contenant des dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur le secteur pharmaceutique. De telles dispositions peuvent également figurer dans des traités d'investissement bilatéraux ou des accords spécialisés sur les DPI tels que l'ACAC, qui offre un exemple récent d'accord plurilatéral traitant uniquement des moyens de faire respecter les DPI (voir le chapitre IV, section C.3 e)).

a) Dispositions ayant une incidence sur le secteur pharmaceutique

Les caractéristiques les plus courantes qui figurent dans presque tous les ALE sont l'obligation d'adhérer à une série de conventions et traités de l'OMPI, par exemple le PCT, le Traité sur le droit des brevets ou le Traité sur le droit des marques. Les ALE imposent également à leurs signataires de respecter les normes de l'Accord sur les ADPIC, notamment ses principes en matière de

non-discrimination (traitement national et traitement de la nation la plus favorisée). Par ailleurs, certaines normes énoncées dans les ALE et qui concernent la protection des brevets et des données d'essais ainsi que les moyens de faire respecter les DPI de façon plus générale se rapportent plus particulièrement aux produits pharmaceutiques et aux autres technologies médicales. Bien qu'il n'y ait pas d'approche unique dans les ALE au sujet des normes relatives à la propriété intellectuelle, on peut observer certains points communs en ce qui concerne la clarification et le relèvement des normes figurant dans l'Accord sur les ADPIC. Les dispositions des ALE qui ont généralement une incidence sur le secteur pharmaceutique portent sur un ou plusieurs des sujets suivants (mais ne s'y limitent pas nécessairement).

i) Brevetabilité

Les dispositions des ALE visent souvent divers aspects de la brevetabilité. Premièrement, certaines normes énoncées dans ces accords ne prévoient pas certaines exclusions possibles de la brevetabilité qui sont autorisées au titre de l'Accord sur les ADPIC, en admettant par exemple de façon expresse la brevetabilité des plantes et des animaux. Deuxièmement, en ce qui concerne les critères de brevetabilité, plusieurs ALE précisent de quelle manière doivent s'appliquer tout ou partie des critères (nouveau, activité inventive, applicabilité industrielle), ainsi que l'obligation d'une divulgation suffisante. Certains ALE disposent expressément que des brevets doivent pouvoir être obtenus pour un produit connu si une nouvelle utilisation peut être déterminée et si les critères généraux de brevetabilité sont remplis à cet égard.

ii) Prolongation de la durée des brevets

Certains ALE exigent que la durée de protection de 20 ans établie par l'Accord sur les ADPIC puisse être prolongée pour les produits pharmaceutiques afin de dédommager le titulaire du brevet de tout raccourcissement déraisonnable de cette durée par suite du processus d'approbation de la commercialisation ou des délais de traitement à l'office des brevets.

iii) Motifs de délivrance des licences obligatoires

Alors que l'Accord sur les ADPIC ne dresse pas de liste exhaustive des motifs de délivrance des licences obligatoires, certains ALE les limitent aux mesures correctives prévues par le droit de la concurrence, aux situations d'extrême urgence et à l'utilisation publique à des fins non commerciales.

iv) Épuisement

Au titre de l'Accord sur les ADPIC, et comme l'a confirmé la Déclaration de Doha, les Membres de l'OMC ont la liberté de choisir le régime d'épuisement qui répond le mieux à leurs objectifs de politique nationale (voir le chapitre IV,

section C.3 b)). Toutefois, les normes établies par certains ALE confèrent spécifiquement au titulaire d'un brevet le droit de limiter les importations parallèles au moyen de contrats.

v) *Protection des données d'essais*

L'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC exige que les pays protègent les données non divulguées résultant d'essais contre l'exploitation déloyale dans le commerce, mais il ne précise pas de quelle manière ni pendant combien de temps (voir le chapitre II, section B.1 c)). En revanche, certains ALE plus récents indiquent qu'une période d'exclusivité doit être appliquée à la protection de ces données; cette période est généralement fixée à cinq ans, mais elle va parfois jusqu'à huit ans. Durant la période d'exclusivité, les autorités réglementaires n'ont pas le droit d'autoriser des fabricants de génériques concurrents à commercialiser le même produit ou un produit similaire sur la base de l'autorisation accordée au laboratoire de princeps, sauf si ce dernier le permet. Dans certains ALE, l'exclusivité des données couvre également les cas où une partie à l'ALE autorise la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit réglementé sur la base d'une autorisation antérieure de mise sur le marché du même produit ou d'un produit similaire dans un pays tiers. Cela a pour effet d'empêcher les fabricants de génériques de s'appuyer sur les données d'essais fournies par le laboratoire de princeps au gouvernement d'un autre pays, même si aucune donnée d'essai n'a été fournie au gouvernement du pays dans lequel le fabricant de génériques souhaite commercialiser son produit. L'Accord sur les ADPIC prescrit seulement que les données d'essais doivent être protégées lorsqu'il est obligatoire de les soumettre.

vi) *Lien entre commercialisation et brevet*

Bien que les autorités gouvernementales puissent à la fois délivrer des brevets pour des produits pharmaceutiques et autoriser la mise sur le marché des produits pharmaceutiques brevetés, les deux fonctions ne sont pas nécessairement liées. La plupart des pays ont des organismes distincts chargés de délivrer les brevets (offices des brevets) et d'homologuer les produits pharmaceutiques et ne lient pas ces deux fonctions.

Il est néanmoins possible de lier l'homologation, qui repose ordinairement sur l'innocuité et l'efficacité, à la situation du produit pharmaceutique en matière de brevet. C'est ce qu'on appelle le lien entre commercialisation et brevet («patent linkage»), qui peut prendre plusieurs formes. Sous sa forme la plus simple, le lien peut exiger qu'un titulaire de brevet soit simplement informé de l'identité de tout fabricant qui demande l'homologation d'une version générique du médicament princeps. Sous une forme plus stricte, le lien peut interdire la délivrance à un tiers d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique avant l'expiration (ou l'invalidation) du brevet visant ce produit. De façon plus stricte encore, le lien peut interdire non

seulement la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, mais aussi la prise en compte d'une demande relative à un médicament générique durant la période du brevet.

Plusieurs ALE contiennent des dispositions relatives au lien entre commercialisation et brevet; c'est le cas des ALE Colombie-Mexique, Japon-Thaïlande, Amérique centrale-République dominicaine-États-Unis (ALEAC-RD) et de plusieurs autres ALE auxquels les États-Unis sont partie.

Certaines parties prenantes estiment que le lien entre commercialisation et brevet met les organismes de réglementation dans la position d'un «exécuteur de brevet», que certaines dispositions relatives à ce lien ne prévoient pas d'exception pour les médicaments génériques fabriqués sous licence obligatoire et que les dispositions relatives au lien entre commercialisation et brevet peuvent étendre l'exclusivité de manière injustifiable si l'organisme de réglementation n'est pas en mesure d'engager un examen de la demande relative aux médicaments génériques durant la période du brevet. Par contre, les défenseurs du lien entre commercialisation et brevet font valoir que celui-ci empêche les atteintes non nécessaires aux droits et accroît la transparence et la prévisibilité en identifiant les brevets qui concernent chaque produit pharmaceutique dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché.

vii) *Moyens de faire respecter les droits*

Bien que les normes établies dans les ALE au sujet des moyens de faire respecter les droits s'appliquent généralement de façon large et non sectorielle, plusieurs d'entre elles peuvent avoir une incidence directe sur le secteur pharmaceutique. Parmi les dispositions pertinentes en la matière figurent, par exemple, l'application de mesures à la frontière à d'autres DPI que les marques et le droit d'auteur (pour lesquels il y a déjà des dispositions obligatoires dans l'Accord sur les ADPIC) et leur application aux marchandises en transit. En un mot, les «mesures à la frontière» permettent aux titulaires de droits de collaborer avec les autorités douanières pour empêcher l'importation de marchandises visées par des DPI.

viii) *Réaffirmation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et des principes de la Déclaration de Doha*

Certains ALE confirment expressément l'accord des parties selon lequel les normes fixées par l'ALE dans le domaine des DPI n'affectent pas le droit des parties de prendre des mesures pour protéger la santé publique, ni leur droit d'utiliser la flexibilité additionnelle offerte aux Membres de l'OMC par le système prévu au paragraphe 6 (voir le chapitre IV, section C.3 iii)). Pour certains ALE, cette question est traitée au moyen de ce qu'on appelle des «lettres d'accompagnement» sur la santé publique. Pour d'autres, ces dispositions figurent dans le corps de

Tableau 4.1 Principales dispositions ayant une incidence sur le secteur pharmaceutique dans certains ALE

ALE	Objet de la disposition							
	Brevetabilité	Prolongation de la durée des brevets	Licences obligatoires	Épuisement	Exclusivité des données d'essais	Lien entre commercialisation et brevet	Moyens de faire respecter les droits	Lettre d'accompagnement/réaffirmation de la Déclaration de Doha
AELE-Albanie (2010)		✓			8 ans		✓	✓
AELE-Chili (2004)		✓			5 ans		✓	✓
AELE-Colombie (2011)		✓ (facultative)			Période raisonnable (normalement 5 ans)		✓	
AELE-Corée (2006)		✓			Nombre d'années suffisant ou compensation financière			
AELE-Égypte (2007)					5 ans			✓
AELE-Hong Kong, Chine (en instance en août 2012)					8 ans			
AELE-Israël (1993)	Protection des brevets d'un niveau similaire à celui en vigueur dans l'AELE							
AELE-Jordanie (2002)	Protection des brevets d'un niveau similaire à celui en vigueur dans la Convention sur le brevet européen (CBE)							
AELE-Liban (2007)					6 ans ou compensation			
AELE-Maroc (1999)	Protection des brevets d'un niveau similaire à celui en vigueur dans la CBE							
AELE-Monténégro (en instance)		✓			8 ans		✓	
AELE-Pérou (2011)		✓ (facultative)			Période raisonnable (normalement 5 ans)			✓
AELE-Serbie (2010-2011)		✓			8 ans		✓	
AELE-Singapour (2003)		✓						
AELE-Tunisie (2005)					5 ans			
AELE-Turquie (1992)	Protection des brevets d'un niveau similaire à celui en vigueur dans la CBE							
AELE-Ukraine (en instance)		✓			5+1 ans		✓	
ALENA (1994)					Période raisonnable (normalement 5 ans)			
CAFTA-DR (2006-2009)	✓	✓			5 ans	✓	✓	✓
CE: Accords d'association avec l'Algérie (2005), Israël (2000), la Jordanie (2002), le Maroc (2000), la Tunisie (1998) et Accord intérimaire avec le Liban (2003)	Protection conforme aux normes internationales les plus élevées							
CE: Accord d'association avec l'Égypte (2004)	Protection conforme aux normes internationales en vigueur							
CE: Accords de stabilisation et d'association avec l'ERYM (2004), la Croatie (2005), l'Albanie (2009), le Monténégro (2010)	Niveau de protection similaire à l'acquis européen							
CE-Afrique du Sud (2000), Chili (2003), Mexique (2000)	Protection conforme aux normes internationales les plus élevées							
CE-CARIFORUM (en instance en août 2012)							✓	✓
CE-Corée (application provisoire en juillet 2011)		✓			5 ans		✓	✓
CE-Turquie (1995)	Niveau de protection similaire au corpus commun de législation et de jurisprudence de l'UE (acquis)							
États-Unis-Australie (2005)	✓	✓	✓	✓	5 ans	✓	✓	

Tableau 4.1 Principales dispositions ayant une incidence sur le secteur pharmaceutique dans certains ALE (suite)

ALE	Objet de la disposition							
	Brevetabilité	Prolongation de la durée des brevets	Licences obligatoires	Épuisement	Exclusivité des données d'essais	Lien entre commercialisation et brevet	Moyens de faire respecter les droits	Lettre d'accompagnement/réaffirmation de la Déclaration de Doha
États-Unis-Bahreïn (2006)	✓	✓			5 ans	✓	✓	✓
États-Unis-Chili (2004)	✓	✓			5 ans	✓	✓	
États-Unis-Colombie (en instance)	✓	✓ (facultative)			Période raisonnable (normalement 5 ans)	✓	✓	✓
États-Unis-Corée (2012)	✓	✓			5 ans	✓	✓	✓
États-Unis-Jordanie (2001)		✓	✓			✓		
États-Unis-Maroc (2006)	✓	✓		✓	5 ans	✓	✓	✓
États-Unis-Oman (2009)	✓	✓			5 ans	✓	✓	✓
États-Unis-Panama (2011)		✓			Période raisonnable (normalement 5 ans)	✓	✓	✓
États-Unis-Pérou (2009)		✓			Période raisonnable (normalement 5 ans)	✓	✓	✓
États-Unis-Singapour (2004)		✓	✓		5 ans	✓	✓	
Japon-Suisse		✓			6 ans		✓	

Note : Ce tableau représente uniquement les dispositions des ALE qui établissent des normes supérieures et ne tient pas compte de celles qui se bornent à réaffirmer l'Accord sur les ADPIC.

Source : Secrétariat de l'OMC.

l'accord. Cette confirmation est destinée à répondre à la crainte que les normes établies dans l'ALE ne limitent les flexibilités offertes au titre de l'Accord sur les ADPIC et des instruments ultérieurs.

b) Principaux acteurs

Comme l'illustre le tableau 4.1, qui énumère les dispositions ayant une incidence sur le secteur pharmaceutique, les ALE qui clarifient les normes de protection et de respect des DPI ou adoptent des normes plus élevées sont regroupés dans trois grandes zones géographiques, à savoir les États-Unis, l'Association européenne de libre-échange (AELE) et l'Union européenne :

- Depuis 2001, les États-Unis ont conclu 12 ALE de ce type avec 17 pays. Ces accords couvrent généralement les DPI de façon complète, y compris la plupart des sujets énumérés au tableau 4.1.
- Depuis le début des années 1990, l'AELE, qui comprend l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse, a conclu un vaste réseau de 24 accords réunissant

33 pays et territoires. Comme le montre le tableau 4.1, la majorité de ces accords comportent des normes plus élevées en ce qui concerne la prolongation de la durée des brevets, l'exclusivité des données d'essais et les mesures destinées à faire respecter les droits à la frontière. Certains autres accords ne figurent pas dans le tableau parce qu'ils ne contiennent pas de chapitre sur les DPI (Canada), se bornent à réaffirmer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC (Croatie et Mexique) ou réitèrent les engagements pris au titre des accords internationaux, y compris l'Accord sur les ADPIC, en intégrant une clause relative à l'examen (Conseil de coopération du Golfe et Union douanière d'Afrique australe).

- Depuis le milieu des années 1990, l'Union européenne a conclu une série d'accords d'association, de partenariat et de commerce (voir les intitulés « Communauté européenne » ou « CE » dans le tableau 4.1). Les accords de stabilisation et d'association (c'est-à-dire les accords conclus en vue de faciliter une adhésion ultérieure à l'Union européenne) avec plusieurs pays d'Europe centrale ont pour but d'ajuster le niveau de protection sur celui de l'acquis communautaire (c'est-à-dire les

droits et obligations communs aux États membres de l'UE, qui incluent les traités et lois de l'UE, les déclarations et résolutions, les accords internationaux sur les affaires européennes et les jugements rendus par la Cour de justice). Il s'agit, entre autres, des obligations de prévoir la prolongation de la durée des brevets, d'assurer l'exclusivité des données d'essais et d'adopter des normes plus élevées en matière de respect des droits. La plupart des accords d'association conclus avec les pays de la région méditerranéenne, ainsi que les accords avec l'Afrique du Sud, le Chili et le Mexique, prévoient une protection conforme aux «normes internationales les plus élevées», sans définir précisément ces normes – ni indiquer en particulier si le point de référence est constitué par les accords multilatéraux (tels que l'Accord sur les ADPIC) ou par un ensemble de normes tel que ceux figurant dans d'autres accords bilatéraux ou régionaux. Les accords conclus récemment avec le Forum des Caraïbes du Groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (CARIFORUM) et la République de Corée illustrent la nouvelle approche de l'Union européenne consistant à négocier un chapitre détaillé sur les DPI, en remplacement de la référence précédemment utilisée aux «normes internationales les plus élevées».

Si la plupart des ALE conclus par les États-Unis, l'Union européenne et l'AELE contiennent des dispositions ayant une incidence sur le secteur pharmaceutique, c'est parce que les États-Unis, l'Union européenne et la Suisse sont les plus grands producteurs et exportateurs mondiaux de produits pharmaceutiques.¹²² Les dispositions relatives aux brevets ou à la protection des données d'essais sont comparativement rares, voire absentes, dans les ALE auxquels ne participent pas les États-Unis, l'Union européenne ou l'AELE, surtout lorsque ces accords sont conclus uniquement entre des pays en développement ou que des PMA y participent. Certains de ces ALE contiennent des dispositions détaillées relatives aux brevets et/ou à la protection des données d'essais, mais ces dispositions réaffirment ordinairement les normes de l'Accord sur les ADPIC, à l'exception notable de l'accord entre la Colombie et le Mexique, qui prévoit l'exclusivité des données pendant une période fixée «normalement» à cinq ans.

c) Analyse de l'impact économique

Certaines études traitent de l'impact économique des dispositions des ALE relatives aux DPI sur le secteur pharmaceutique. Ainsi, une étude de 2009 commandée par le CICDD estime que le CAFTA-DR entraînerait une hausse annuelle des prix des ingrédients actifs au Costa Rica comprise entre 18% et 40% d'ici à 2030, ce qui exigerait une augmentation des dépenses publiques allant de 2 à 3,357 millions de dollars EU. Les plus fortes répercussions devraient venir des normes relatives aux critères de brevetabilité et de celles relatives à l'exclusivité

des données d'essais.¹²³ Selon une étude similaire de 2009 concernant la République dominicaine, le prix des ingrédients actifs devrait enregistrer une hausse modeste de 9% à 15% d'ici à 2027. Le plus fort impact serait, de loin, celui des dispositions relatives à l'exclusivité des données. Fait intéressant, les auteurs indiquent aussi que les asymétries d'information et les imperfections de la politique gouvernementale auraient plus d'effet sur les prix que les changements apportés aux régimes de propriété intellectuelle.¹²⁴ Une étude de 2012 réalisée par deux organisations de la société civile en Colombie constate que l'introduction de l'exclusivité des données en échange de préférences commerciales en 2002, confirmée ensuite dans les négociations sur les ALE, s'est traduite par des dépenses supplémentaires de 412 millions de dollars EU.¹²⁵ Enfin, un document d'information établi par Oxfam en 2007 estime à 20% la hausse des prix des médicaments en Jordanie depuis la conclusion de l'accord avec les États-Unis. Là encore, l'exclusivité des données est jugée responsable du retard de l'entrée sur le marché de près de 80% des versions génériques de nouveaux médicaments entre 2002 et 2006, ce qui aurait entraîné, selon les estimations, une hausse des dépenses de médicaments comprise entre 6,30 et 22,04 millions de dollars EU.¹²⁶

Cependant, l'évaluation isolée de l'impact économique de certains chapitres des ALE ne rend peut-être pas justice à l'architecture globale des ALE et aux effets qui en résultent en termes de création de richesse, d'amélioration du niveau de vie et d'instauration de procédures transparentes et non discriminatoires permettant, entre autres choses, d'obtenir le meilleur rapport qualité-prix. Les évaluations d'impact réalisées par les parties à un ALE particulier et qui portent sur les effets de l'ALE dans son ensemble sont plus courantes.¹²⁷

Chacune des huit normes plus élevées adoptées dans les ALE – en elle-même ou en conjonction avec d'autres – peut avoir un effet à la fois sur la création de technologies médicales et sur l'accès ultérieur à ces technologies. Cet effet est généralement dû non seulement à l'incitation à inventer des technologies médicales dans un premier temps, mais aussi au retard apporté à l'arrivée de génériques sur le marché pendant une certaine période suivant l'invention initiale. Les facteurs qui peuvent retarder l'entrée de génériques sur le marché sont, entre autres, le fait que les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC sont interprétées ou limitées de façon plus stricte que pour les Membres de l'OMC en général. La tendance à inclure des dispositions détaillées sur les DPI se maintient, y compris dans les ALE négociés récemment par l'Union européenne. Mais, dans le même temps, la tendance à inclure dans ces accords des sauvegardes en matière de santé publique – que ce soit dans un chapitre sur la propriété intellectuelle ou dans des lettres d'accompagnement – s'est aussi nettement accentuée au cours des dix dernières années.

L'OMC, quant à elle, peut contribuer au suivi et à la sensibilisation grâce, entre autres choses, à l'examen des

ALE notifiés au Comité des accords commerciaux régionaux et à l'examen régulier des politiques commerciales nationales au titre du Mécanisme d'examen des politiques commerciales. Les Membres de l'OMC peuvent aussi, en se fondant sur l'article 63:3 de l'Accord sur les ADPIC, demander l'accès aux accords bilatéraux des autres Membres ou solliciter des renseignements à leur sujet.

L'OMS, pour sa part, a déjà adopté plusieurs résolutions demandant expressément à ses États membres de prendre

en compte, dans leurs accords commerciaux, les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et les instruments ultérieurs (tels que la Déclaration de Doha et le système prévu au paragraphe 6) (voir, par exemple, l'élément 5.2 c) de la GSPA-PHI adoptée par la résolution WHA 61.21 de l'Assemblée mondiale de la santé, qui recommande de tenir compte des effets sur la santé publique en envisageant l'adoption de l'application d'une protection de la propriété intellectuelle allant au-delà de celle prévue par l'Accord sur les ADPIC).¹²⁸

D. Autres facteurs liés au commerce qui déterminent l'amélioration de l'accès

Points essentiels

- Le commerce international est indispensable pour assurer l'accès aux médicaments et autres produits médicaux.
- Les pays en développement, les PMA et les économies en transition représentent 85% de la population mondiale, alors qu'ils n'assurent que 30% des importations et 20% des exportations de produits liés à la santé.
- Les pays développés ont éliminé en grande partie les droits de douane sur les produits liés à la santé, conformément à un accord de l'OMC sur le commerce des produits pharmaceutiques. Les droits appliqués par les autres pays ont également subi une forte baisse, mais la situation est encore contrastée.
- La politique de la concurrence entre en jeu à tous les stades du processus de fourniture des technologies médicales aux patients, depuis le développement et la fabrication de ces technologies jusqu'à leur vente et leur application.
- La politique de la concurrence a un rôle important à jouer pour empêcher la collusion entre les fournisseurs de technologies médicales qui participent aux processus de passation des marchés.

1. Données relatives au commerce international des produits sanitaires et aux droits de douane sur ces produits

Aucun pays n'est entièrement indépendant quant aux produits et aux matériels dont il a besoin pour son système de santé publique : la plupart sont très tributaires des importations. Les statistiques commerciales donnent donc des indications précieuses sur l'évolution en matière d'accès aux produits liés à la santé. Les facteurs qui agissent sur les importations influencent la disponibilité aussi bien que les prix des produits et technologies liés à la santé et ont donc des conséquences directes sur l'accès. Les droits de douane font partie des principaux facteurs qui influencent les importations, mais les prix et la disponibilité sont également déterminés par les mesures non tarifaires (par exemple les licences, les règlements et les formalités d'importation) et par les coûts liés à l'importation tels que ceux du transport. En outre, les coûts de distribution au niveau national tels que les marges de gros et de détail et les frais d'ordonnance peuvent augmenter considérablement les prix.

Il est difficile d'analyser les statistiques commerciales et les droits de douane en ce qui concerne les produits liés à la santé en l'absence d'une classification bien définie des produits sanitaires dans les Accords de l'OMC et la nomenclature tarifaire du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (SH) (utilisé pour suivre le commerce international). De nombreux produits tels que les ingrédients chimiques ont des utilisations finales médicales et non médicales. Faute de définition précise, la présente section examine les produits liés à la santé qui sont identifiés dans la

sous-position 207 (334 lignes tarifaires) du SH pour 139 pays. Au total, cela représente 50 000 lignes tarifaires pour chacune des années examinées. Les principales catégories figurent dans le SH 29 (Produits chimiques organiques) et le SH 30 (Produits pharmaceutiques). L'une des limitations des données est qu'elles ne tiennent pas compte des importations et des réexportations immédiates. Les produits sont classés en six groupes (voir le tableau 4.2). Bien qu'elles ne soient pas exhaustives, ces catégories donnent des indications utiles sur le commerce des produits liés à la santé.

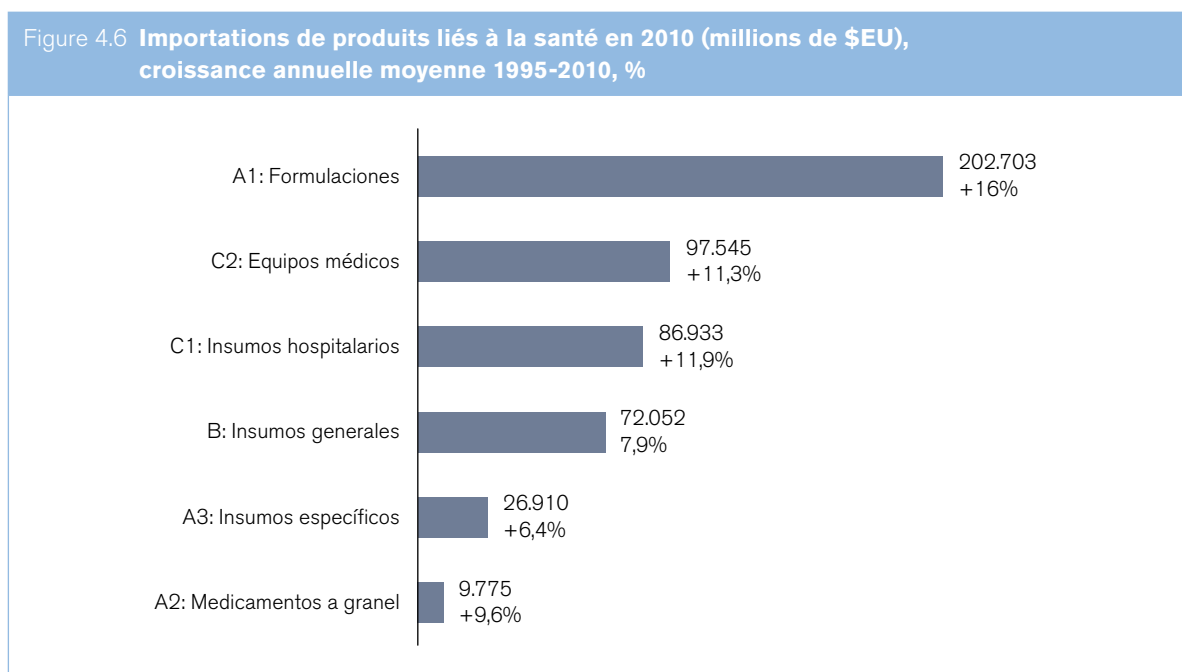
a) Commerce international des produits liés à la santé

Le commerce international des six groupes de produits liés à la santé a connu une croissance très dynamique entre 1995 et 2010, passant de 92 milliards de dollars EU à environ 500 milliards. Cela représente une croissance annuelle moyenne de près de 12 %, soit presque le double de la croissance moyenne du commerce général des marchandises.¹²⁹ En 2010, le commerce des produits liés à la santé a représenté environ 4,2 % du commerce mondial des marchandises. Comme le montre la figure 4.6, l'essentiel de ce commerce concerne les formulations (groupe A1), un des secteurs de l'industrie de la santé qui jouit de la croissance la plus rapide (16 % de croissance annuelle moyenne depuis 1995), suivies par le commerce du matériel de technologie médicale (groupe C2, croissance annuelle moyenne de 11,3 % depuis 1995). Les médicaments, en vrac et en formulation, ont représenté plus de 60 % du commerce des produits liés à la santé en 2010. Ce commerce est dominé par un petit nombre de pays. Les États-Unis et l'Union européenne représentent ensemble près de 50 % des importations mondiales.

Tableau 4.2 Produits liés à la santé publique

Groupe A	Industrie pharmaceutique	A1 Formulations	9 sous-positions tarifaires couvrant les médicaments présentés sous forme de doses et conditionnés pour la vente au détail	Positions 3002 et 3004 de la nomenclature du SH
		A2 Médicaments en vrac	6 sous-positions tarifaires couvrant les médicaments non présentés sous forme de doses pour la vente au détail, c'est-à-dire vendus en vrac	Positions 3003 et 3006 de la nomenclature du SH
		A3 Intrants spécifiques à l'industrie pharmaceutique	57 sous-positions tarifaires couvrant les intrants spécifiques à l'industrie pharmaceutique, par exemple antibiotiques, hormones et vitamines	Positions 2936, 2937, 2939 et 2941 de la nomenclature du SH
Groupe B	Intrants chimiques	B Intrants chimiques d'usage général	73 sous-positions tarifaires couvrant les intrants chimiques utilisés par l'industrie pharmaceutique ainsi que par d'autres industries et qui correspondent à l'Accord de l'OMC sur l'élimination des droits de douane pour les produits pharmaceutiques	Plusieurs positions du chapitre 29 ainsi que les positions 2842, 3203 et 3204 de la nomenclature du SH
Groupe C	Matériel médical, autres intrants	C1 Intrants pour hôpitaux et laboratoires	28 sous-positions tarifaires couvrant les bandes et seringues, gants, verrerie de laboratoire, réactifs de diagnostic, etc.	Positions 3001, 3002, 3005, 3006, 3507, 3822, 4014, 4015, 7017 et 9018 de la nomenclature du SH
		C2 Matériel de technologie médicale	33 sous-positions tarifaires couvrant les dispositifs médicaux servant au diagnostic ou au traitement, y compris les meubles, appareils à rayons X, machines, etc.	Positions 8419, 8713, 9006, 9018, 9019, 9021, 9022 et 9402 de la nomenclature du SH

Source : Secrétariat de l'OMC.



Source : COMTRADE, Secrétariat de l'OMC.

Au total, les pays développés ont assuré près de 70% des importations de produits liés à la santé (voir le tableau 4.3). La prédominance des pays développés dans ce commerce n'a guère évolué au cours des 15 dernières années; cela s'explique peut-être par le fait que la part des dépenses publiques et privées de soins de santé y est relativement élevée et qu'ils sont plus intégrés dans les chaînes d'approvisionnement verticales, ce qui favorise les flux commerciaux (voir l'encadré 4.20).

Le commerce d'exportation est dominé par un petit nombre d'acteurs (voir le tableau 4.4), les États-Unis et

les États membres de l'UE exportant environ 60% des produits sanitaires échangés, et les pays développés représentant près de 80% des exportations de ces produits. Il y a quelques variations entre les catégories. Par rapport aux États membres de l'UE pris individuellement, la Chine, quatrième exportateur mondial de produits liés à la santé, domine les exportations mondiales pour le sous-groupe A3 (intrants pharmaceutiques) et le groupe B (intrants chimiques). Quelques autres pays en développement sont bien placés dans certaines catégories: l'Inde et Israël, par exemple, sont des exportateurs importants de médicaments en vrac, et

Tableau 4.3 Commerce international de produits liés à la santé : part des principaux importateurs en 2010, %

	TOTAL	A1	A2	A3	B	C1	C2
Union européenne	26,3	20,8	24,4	37,8	26,4	34,9	26,9
États-Unis	21,9	25,6	14,9	12,9	16,7	17,4	25,0
Japon	6,6	6,0	2,6	4,3	7,7	8,1	6,6
Suisse	5,5	6,2	2,4	6,0	6,4	5,9	3,0
Chine	3,8	2,8	3,2	2,6	5,9	3,1	5,3
Canada	3,7	4,7	3,9	2,0	2,2	3,7	3,4
Fédération de Russie	3,1	4,6	2,0	0,9	0,9	2,3	3,1
Australie	2,7	3,6	1,1	1,3	1,4	1,6	3,0
Brésil	2,4	2,1	1,6	2,8	3,8	2,6	1,9
Mexique	1,9	1,6	3,1	1,7	2,5	1,8	1,9
République de Corée	1,8	1,3	1,9	1,7	3,7	1,5	1,9
Turquie	1,5	1,7	1,5	1,3	1,2	1,4	1,3
Inde	1,5	0,4	0,6	4,4	4,3	0,8	1,4

Source: COMTRADE, Secrétariat de l'OMC.

Encadré 4.20 Initiative «Fabriqué dans le monde» de l'OMC : vers une mesure du commerce en valeur ajoutée

La structure de la production et du commerce mondiaux a considérablement changé et repose désormais sur des chaînes de production intégrées au niveau mondial. Les produits manufacturés consommés dans le monde sont souvent produits dans des chaînes d'approvisionnement internationales où les différentes entreprises se spécialisent dans des étapes spécifiques du processus de production. De plus en plus de produits sont composés de pièces et d'éléments ayant des origines géographiques diverses et devraient être étiquetés «Fabriqué dans le monde» plutôt que «Fabriqué dans un seul pays».

Les échanges qui ont lieu entre les divers participants aux chaînes de valeur correspondent à leur spécialisation dans des activités particulières, de sorte que l'on peut parler de «commerce des tâches». L'accroissement de la production mondiale a entraîné de profonds changements dans le commerce international, qui se caractérise principalement par une augmentation sensible du commerce des produits intermédiaires, par l'expansion du trafic de perfectionnement entre les pays en développement et par une croissance importante des transactions intragroupe.

Les statistiques commerciales conventionnelles ne rendent pas nécessairement compte de la réalité du commerce international dans une économie mondialisée. Par exemple, le «pays d'origine» enregistré pour les importations de produits finals est souvent le dernier pays de la chaîne de production, de sorte que la valeur de la production des autres contributeurs (origines) n'est pas prise en compte. Pour offrir des approches novatrices dans le domaine des statistiques commerciales internationales, l'OMC a lancé en 2011 son initiative «Fabriqué dans le monde», destinée à encourager l'application de nouvelles méthodes en vue de recueillir des informations sur les indicateurs du commerce en valeur ajoutée. En janvier 2013, dans le cadre de cette initiative, l'OMC et l'OCDE ont dévoilé le premier ensemble de données sur le commerce en valeur ajoutée.

le Mexique et Singapour des exportateurs importants d'intrants pour les hôpitaux et les laboratoires.

Globalement, le commerce international a pris de l'importance dans la fourniture de produits destinés à la santé publique tels que les médicaments, les dispositifs médicaux et les autres technologies. Sur les 139 pays visés par l'enquête, 24 seulement étaient des exportateurs nets de produits liés à la santé en 2010.

Outre certains États membres de l'UE¹³⁰ et la Suisse, les exportateurs nets de produits liés à la santé sont, entre autres, la Chine, l'Inde, Israël et Singapour. La grande majorité des pays en développement sont des importateurs nets de produits pharmaceutiques (voir les tableaux 4.5 et 4.6).

Des changements structurels sont apparus dans le commerce général des produits sanitaires entre 1995 et 2010. Les échanges de nombreux pays sont devenus

Tableau 4.4 Commerce international des produits liés à la santé : part des principaux exportateurs en 2010, %

EXPORTATIONS	TOTAL	A1	A2	A3	B	C1	C2
Union européenne	38,2	20,5	43,8	24,5	25,9	30,2	31,9
États-Unis	20,5	14,0	16,7	15,6	16,4	28,0	31,4
Suisse	13,9	14,8	2,9	19,9	8,3	21,1	8,8
Chine	6,0	0,6	3,3	24,1	17,8	5,5	4,7
Japon	3,2	1,4	2,6	2,9	6,9	2,6	5,1
Singapour	3,0	2,4	0,6	3,3	6,6	2,1	2,6
Inde	2,6	2,8	6,5	4,2	6,3	0,4	0,5
Israël	1,8	2,9	9,7	0,2	0,9	0,2	1,3
Mexique	1,6	0,6	0,3	0,6	0,5	3,0	3,5
Canada	1,6	2,7	0,8	0,3	0,5	1,1	1,0
Australie	1,1	1,7	0,9	0,2	0,0	0,3	1,5
République de Corée	0,8	0,4	0,4	1,3	1,8	0,5	1,3
Hong Kong, Chine	0,8	0,5	6,2	0,6	0,5	0,6	1,5
Brésil	0,5	0,5	0,9	0,3	1,3	0,4	0,2

Note : Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.

Source : COMTRADE, Secrétariat de l'OMC.

Tableau 4.5 Exportateurs nets de produits pharmaceutiques (A1, A2, A3) en 2010, millions de \$EU

Union européenne	50 272
Suisse	18 355
Israël	4 984
Inde	4 839
Singapour	3 751
Chine	622
Jordanie	241
Islande	11

Source : Secrétariat de l'OMC.

excédentaires, ce qui révèle une croissance et une diversité des capacités de production, avec des excédents destinés à l'exportation. Plusieurs pays (tels que le Costa Rica, l'Irlande et Singapour) ont donné la priorité au secteur pharmaceutique et médical dans leur stratégie de développement nationale. Grâce à une vigoureuse croissance des produits liés à la santé et à une forte demande mondiale, les stratégies de développement axées sur la production et le commerce des produits liés à la santé offrent aux pays en développement des moyens prometteurs de croissance et de diversification de leur économie. La Chine est devenue un exportateur majeur avec 27,8 milliards de dollars EU de produits liés à la santé exportés en 2010, soit dix fois plus qu'en 1995. Les États-Unis, qui étaient exportateur net de produits sanitaires (dans les six catégories), sont devenus l'un des

Tableau 4.6 Importateurs nets de produits pharmaceutiques (A1, A2, A3) en 2010, millions de \$EU

États-Unis	-25 208
Japon	-9 961
Fédération de Russie	-9 486
Canada	-5 302
Australie	-4 407
Brésil	-4 044
Turquie	-3 445
Arabie saoudite	-3 251
Mexique	-2 639
Venezuela, Rép. bolivarienne du	-2 256
République de Corée	-2 254
Ukraine	-2 088
Afrique du Sud	-1 812
Panama	-1 572
Algérie	-1 572
Thaïlande	-1 293
Iran	-1 279
Égypte	-900
Norvège	-899
Colombie	-836

Source : WTO Secretariat.

plus gros importateurs nets (dépassés seulement par la Fédération de Russie et le Japon). En revanche, l'UE-27¹³¹, qui était importateur net en 1995, a exporté plus qu'elle n'a importé en 2010. Pour certains pays, les importations revêtent une grande importance au niveau national, même si elles ne représentent qu'une petite partie du commerce mondial. Les importations de produits liés à la santé représentent au moins 5% des importations totales dans 40 pays, cette part atteignant 17% au Panama, 14% dans la République bolivarienne du Venezuela et 12% au Burundi (voir le tableau 4.7).

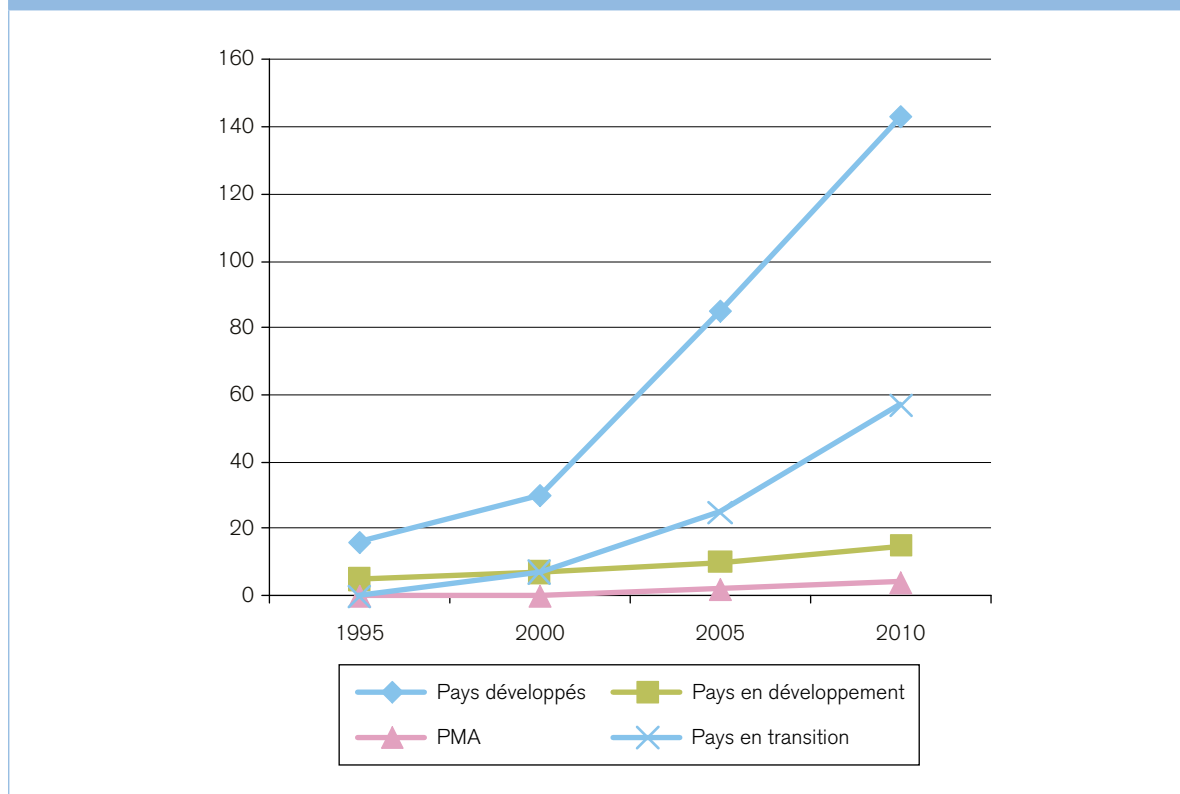
Les importations de produits liés à la santé par habitant ont affiché de fortes variations qui sont allées en s'élargissant au cours des 15 dernières années entre les pays ayant des niveaux de développement différents (voir la figure 4.7), ce qui met en relief de fortes différences quant à l'accès aux médicaments. Les importations par habitant des pays développés ont été multipliées par huit, passant de 16,02 à 127,42 dollars EU. Les économies en transition ont affiché la plus forte croissance relative, passant de 0,20 dollar EU, niveau le plus faible, à 48,21 dollars EU en 2009. Les pays en développement ont multiplié leur taux par 6, passant de 1,63 à 9,64 dollars EU. Les PMA ont enregistré la plus faible croissance des importations par habitant, qui sont passées de 0,65 à 1,97 dollar EU. Ils produisent peu de médicaments et sont très tributaires des importations, de sorte que ces statistiques des importations sont des indicateurs raisonnables de la consommation

Tableau 4.7 Part des importations de produits sanitaires dans les importations nationales totales, %

Panama	17
Suisse	15
Venezuela, Rép. bolivarienne du	14
Burundi	12
Togo	11
Nicaragua	9
Mali	8
Barbade	8
Malawi	7
Australie	7
UE-27	7
Brésil	7
Colombie	6
Polynésie française	6
Fédération de Russie	6

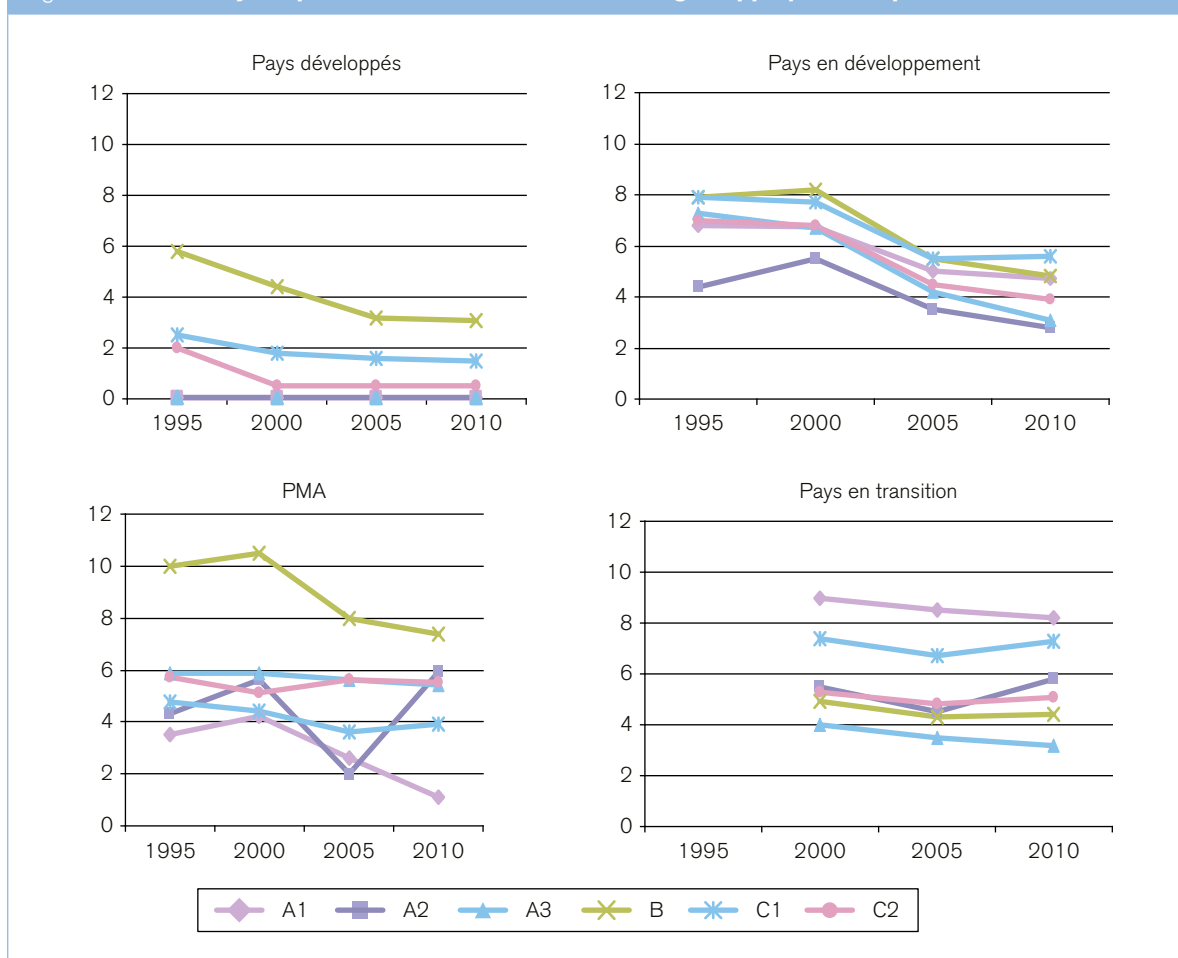
Source : Secrétariat de l'OMC.

Figure 4.7 Importations de formulations par habitant, 1995-2010, \$EU courants



Source : Helble (2012).

Figure 4.8 Taux moyens pondérés en fonction des échanges appliqués aux produits liés à la santé



Source : COMTRADE, Secrétariat de l'OMC.

globale de médicaments ; par conséquent, malgré une amélioration modeste, le niveau relatif reste très faible, surtout compte tenu du lourd fardeau de morbidité dans les PMA. Globalement, les pays en développement, les PMA et les économies en transition, qui représentent 85% de la population mondiale, n'ont assuré que 30% des importations et 20% des exportations mondiales de produits liés à la santé.

b) Politique tarifaire concernant les produits liés à la santé

Les droits de douane ou droits d'importation sur les produits pharmaceutiques ont un effet sur les prix, la protection des capacités de production locales et la création de revenus (Olcaï et Laing, 2005). L'OMS a recommandé aux pays d'« abaisser ou [d']abolir les droits d'entrée sur les médicaments essentiels » (OMS, 2001d). Des initiatives telles que le Malaria Taxes and Tariffs Advocacy Project préconisent une baisse des droits de douane sur des produits tels que les moustiquaires traitées, les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine, les tests diagnostiques, les insecticides et le matériel connexe.

La structure des droits de douane appliqués aux six groupes de produits liés à la santé a donc un effet direct sur l'accès.

Depuis 1996, les droits de douane ont baissé sur tous les produits liés à la santé (figure 4.8). Les droits sur les produits pharmaceutiques (groupes A1 et A2) ont été fortement réduits dans les pays en développement et les PMA et sont restés proches de zéro dans les pays développés. La catégorie des intrants chimiques d'usage général est restée la plus protégée parmi les trois groupes de pays. Dans les économies en transition, la situation est contrastée : les formulations (A1) étaient et demeurent le groupe de produits le plus protégé, tandis que les droits de douane sur les intrants spécifiques (A3) et les intrants d'usage général (B) sont les plus faibles. Les économies en transition ont moins réduit leurs droits que les trois autres groupes de pays. Les pays en développement semblent avoir structuré leurs droits sur les formulations (A1), les médicaments en vrac (A2) et les intrants pharmaceutiques (A3), afin d'encourager la production locale de médicaments grâce à la protection tarifaire (Levison et Laing, 2003), surtout pour les produits génériques, mais certains commentateurs s'interrogent sur la cohérence de ces politiques (Olcaï et Laing, 2005). Les PMA, en revanche, appliquent des

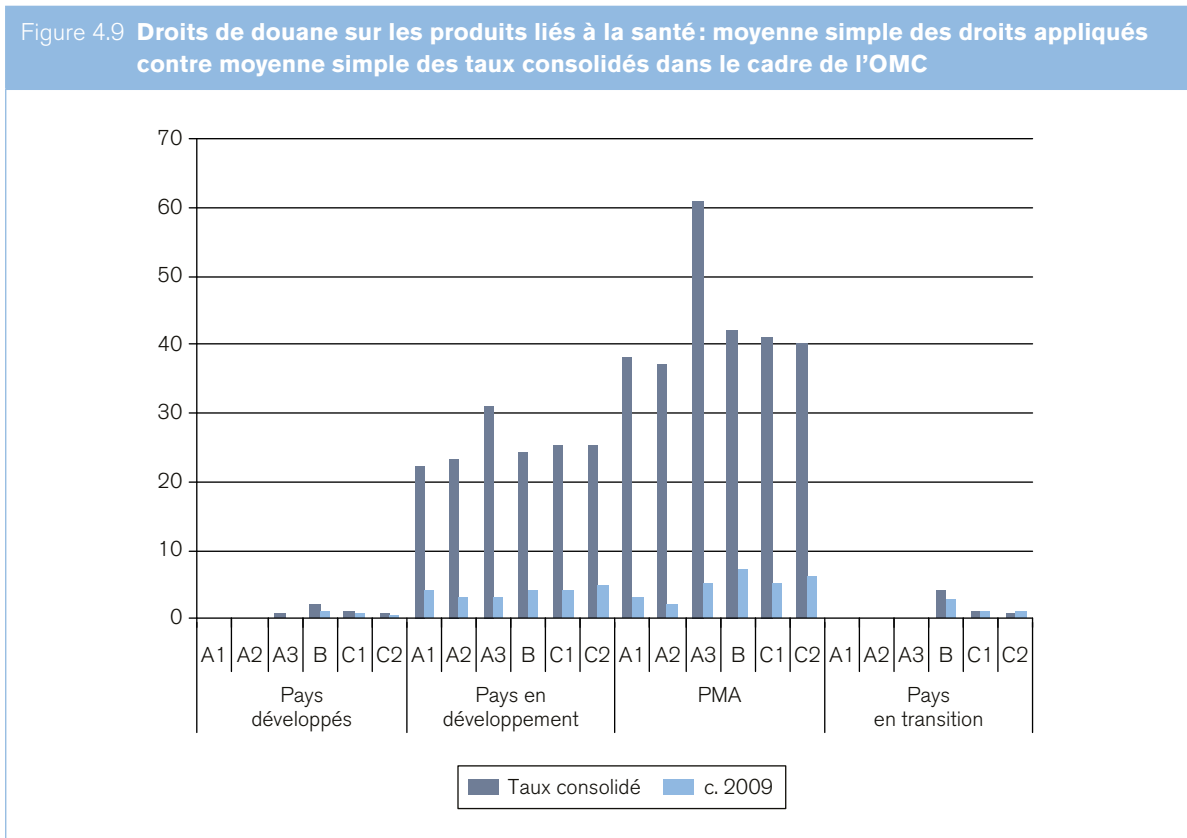
droits plus faibles sur les formulations (A1) que sur les médicaments en vrac (A2) et les intrants pharmaceutiques (A3). Les économies en transition appliquent des droits inférieurs sur les médicaments en vrac, les intrants pharmaceutiques et les intrants chimiques, sans doute pour permettre la fourniture d'intrants bon marché destinés à la fabrication de médicaments nationaux.

Les gouvernements peuvent augmenter à tout moment les droits de douane appliqués aux produits liés à la santé, pour autant que ces augmentations restent dans les limites des plafonds tarifaires que les Membres de l'OMC se sont eux-mêmes imposés (dénommés taux de droits consolidés ou « consolidations tarifaires »). Parfois, l'écart entre les droits effectivement appliqués et le plafond légal maximal dans le cadre de l'OMC est très élevé (voir la figure 4.9), si bien que les commerçants peuvent se demander si les taux effectivement appliqués ne risquent pas d'augmenter à l'avenir. Une forte baisse des taux consolidés pour les aligner sur les taux effectifs favoriserait la stabilité et la prévisibilité des taux de droits et pourrait promouvoir le commerce des produits sanitaires.

Les gouvernements appliquent parfois à titre spécial des régimes tarifaires favorables à certains produits stratégiques, par exemple en renonçant aux droits d'importation sur les produits pharmaceutiques ou les produits liés à la santé afin d'améliorer l'accès. Plusieurs pays ont été signalés (Krasovec et Connor, 1998) comme

appliquant de telles exemptions tarifaires, notamment en faveur des acheteurs à but non lucratif.

Les ALE contiennent souvent des dispositions qui prévoient un régime préférentiel entre les signataires. Il peut ainsi y avoir des réductions ou des suppressions de droits d'importation, ce qui entraîne un accès aux marchés plus favorable que celui offert au titre des engagements multilatéraux (OMC). La présente section ne prend en considération que les droits appliqués en l'absence de tels accords préférentiels, c'est-à-dire sur la base de la nation la plus favorisée (NPF). La différence peut être très importante pour les PMA et les pays en développement: les seringues, par exemple, peuvent être importées en franchise de droits d'un pays offrant un accès préférentiel à son marché, alors qu'elles seront assujetties à un droit de 16% lorsqu'elles sont importées en provenance des autres Membres de l'OMC. De ce fait, l'achat de produits liés à la santé est faussé en faveur des partenaires des ALE. Une comparaison entre les taux de droits préférentiels et les taux appliqués en l'absence de préférences révèle que, pour l'Afrique du Sud, le Brésil, la Chine, l'Inde, Mexique et la Turquie, les droits préférentiels applicables aux trois groupes de produits (A, B et C) ont baissé entre 2005 et 2009 et qu'ils étaient inférieurs (d'au moins 0,4%) au taux NPF dans le cadre de l'OMC. L'écart entre le régime préférentiel et le régime NPF s'est donc creusé, les droits les plus faibles s'appliquant aux médicaments (A) et les droits les plus élevés aux dispositifs médicaux (C).



Source: COMTRADE, Secrétariat de l'OMC.

Encadré 4.21 **Négociations tarifaires sectorielles dans le cadre du GATT et de l'OMC**

Au cours des négociations commerciales du Cycle d'Uruguay, certains pays sont convenus de négocier des réductions tarifaires dans des secteurs économiques spécifiques.¹³²

En 1994, le Canada, les Communautés européennes¹³³, les États-Unis, le Japon, la Norvège et la Suisse ont conclu l'Accord de l'OMC sur les produits pharmaceutiques. Ils ont réduit leurs droits de douane sur les produits pharmaceutiques et les produits chimiques intermédiaires servant à leur production (initiatives «zéro pour zéro»), y compris tous les ingrédients actifs ayant une dénomination commune internationale (DCI) de l'OMS. Ils sont convenus d'examiner et d'élargir périodiquement la liste des articles visés. Le dernier élargissement a eu lieu en 2010.

Durant le Cycle d'Uruguay également, certains Membres de l'OMC sont convenus d'harmoniser leurs droits de douane sur les produits chimiques en les ramenant à 0%, 5,5% et 6,5% dans le cadre de l'initiative dite d'«harmonisation concernant les produits chimiques».

En 2006, dans le cadre des négociations du Cycle de Doha sur l'accès aux marchés pour les produits non agricoles, certains Membres de l'OMC ont présenté une proposition sur l'«accès ouvert à des soins de santé améliorés». Cette proposition vise à réduire ou à éliminer les droits de douane et les obstacles non tarifaires sur une grande diversité de produits liés à la santé. La liste des produits envisagés comprend des produits chimiques et pharmaceutiques et une série d'autres articles tels que les gants chirurgicaux, les moustiquaires, les stérilisateurs, les fauteuils roulants, les instruments chirurgicaux et les appareils orthopédiques, ainsi que le mobilier pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou l'art vétérinaire. Cette proposition est toujours en cours d'examen par les Membres de l'OMC.

Globalement, mais avec des exceptions importantes, les droits de douane sur les produits liés à la santé ont fortement baissé au cours des dernières années et ne représentent que l'un des facteurs de coût dans l'équation complexe qui détermine l'accès et l'abordabilité.

Toutefois, les droits de douane représentent souvent une augmentation de coût au début de la chaîne de valeur (droits d'accise, services de distribution, marges et services de détail), de sorte que leur incidence sur le prix final peut être considérablement amplifiée par les éléments surajoutés qui s'appliquent dans la chaîne de distribution nationale sur la base de ce coût d'importation supérieur.

Outre leur incidence sur les prix, les droits de douane agissent sur les conditions relatives aux initiatives de production locales quant au coût des intrants tels que les ingrédients chimiques, à la compétitivité des producteurs locaux et à leur orientation vers l'exportation, ainsi qu'à la protection conférée par les droits de douane aux produits importés. La tendance à abaisser les droits de douane sur les intrants chimiques spécifiques et généraux destinés à l'industrie pharmaceutique (groupes A3 et B1) peut contribuer à stimuler la compétitivité de l'industrie pharmaceutique locale. Les données tarifaires ci-dessus ne fournissent pas d'indications concluantes sur l'efficacité des efforts faits pour renforcer les capacités de production locales, mais il est clair que les droits de douane perdent globalement de leur importance dans ces efforts. L'encadré 4.21 décrit brièvement les négociations tarifaires sectorielles relatives à la santé publique dans le cadre du GATT et de l'OMC.

2. Questions relatives à la politique de la concurrence

La politique de la concurrence (antitrust) est importante pour promouvoir l'innovation et assurer l'accès aux technologies médicales, car elle couvre tous les stades et éléments du processus de fourniture des technologies médicales aux patients, depuis le développement et la fabrication jusqu'à la vente et à la livraison (voir le chapitre II, section B.2). Comme une analyse complète de toutes les questions relatives à la politique de la concurrence dépasserait le cadre de cette étude, la présente section traite de quelques domaines où la politique de la concurrence entre directement en ligne de compte.¹³⁴ Elle porte principalement sur le lien avec l'accès.

a) Concurrence dans le secteur pharmaceutique

Une fois qu'un produit pharmaceutique a été mis au point, l'un des principaux déterminants de l'accès est son abordabilité, par exemple le prix final payé par le consommateur. Les prix facturés par les fabricants sont un facteur important dans la détermination de ce prix final, et l'on a constaté que la concurrence entre différents fabricants avait un effet bénéfique sur l'abordabilité et l'accès aux produits pharmaceutiques.

Dans ce contexte, il existe deux formes de concurrence. La première est la concurrence entre produits brevetés, c'est-à-dire entre les fabricants de différents médicaments princeps à l'intérieur d'une classe thérapeutique donnée. La seconde est la concurrence entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques (ainsi qu'entre les fabricants de génériques eux-mêmes), habituellement

après l'expiration du brevet. Les sections suivantes traitent de questions particulières relatives au droit et à la politique de la concurrence.

b) Application du droit de la concurrence aux fabricants de produits princeps

En fonction de la disponibilité de produits alternatifs, les DPI peuvent influencer le degré de concurrence dans le secteur pharmaceutique. La question de savoir comment le droit de la concurrence est appliqué aux titulaires de DPI joue donc un rôle important dans le débat sur l'accès aux médicaments.

Dans certains pays, les autorités de la concurrence ont mis en place une double stratégie. D'une part, elles ont mené des enquêtes sectorielles et publié des rapports, par exemple sur les liens réciproques entre brevets et concurrence, afin de mieux comprendre les problèmes de concurrence dans le secteur pharmaceutique et de définir des structures de marché adéquates. D'autre part, elles ont utilisé les connaissances acquises pour fixer des orientations et faire respecter plus efficacement le droit de la concurrence.

Plusieurs stratégies anticoncurrentielles potentielles ont été observées et consignées en ce qui concerne les DPI relatifs aux technologies médicales. Elles sont pour la plupart destinées à prolonger la protection conférée par les brevets aux médicaments princeps et à empêcher l'entrée des fabricants de génériques concurrents sur le marché après l'expiration du brevet (voir l'encadré 4.22). Les exemples suivants désignent certaines pratiques anticoncurrentielles qui peuvent être considérées comme dommageables pour l'accès aux technologies médicales.

i) *Prise de brevets à des fins stratégiques*

Le rapport final de l'enquête de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique (voir l'encadré 4.23) a constaté que les laboratoires de princeps déposaient de nombreuses demandes de brevets (sur les procédés, les reformulations, etc.) en plus du brevet de base, afin de créer plusieurs strates de défense contre la concurrence des génériques. Il a montré que les médicaments «vedettes» étaient protégés par près de 100 familles de brevets de l'OEB pour une DCI particulière, ce qui, dans un cas, correspondait à 1 300 brevets et/ou demandes de brevets en instance sur l'ensemble des États membres de l'UE. Le rapport désigne cette multitude de brevets sous le nom de «grappe de brevets». Il décrit l'effet de cette stratégie, à savoir que les fabricants de génériques, même s'ils réussissent à invalider le brevet de base avant son expiration normale, ne peuvent toujours pas entrer sur le marché.

Parmi les autres stratégies appliquées par les laboratoires de princeps, le rapport mentionne le dépôt de demandes de brevets divisionnaires. Cette stratégie consiste à maintenir en instance l'objet contenu dans une demande parente même si la demande parente elle-même est retirée ou révoquée. Les demandes de brevets divisionnaires permettent aux déposants de diviser une demande de brevet (demande parente) pour en tirer une ou plusieurs demandes de brevets (demandes divisionnaires). La portée des demandes divisionnaires ne peut excéder celle de la demande parente. La division, qui doit être faite pendant que la demande parente est encore en instance, aboutit à des demandes distinctes ayant chacune une existence indépendante. Ces demandes ont la même priorité et la même date que la demande parente et, si elles sont acceptées, elles ont la même durée. Dans le cas où la

Encadré 4.22 **Rapports de la Commission fédérale du commerce des États-Unis (FTC) sur les brevets et les mesures prises pour les faire respecter**

En 2003, la Commission fédérale du commerce des États-Unis (FTC), organisme indépendant du gouvernement américain, a publié un rapport relatif aux effets des brevets sur la concurrence.¹³⁵ Ce rapport proposait plusieurs recommandations destinées à éviter que les brevets, tout en continuant d'offrir des incitations appropriées en faveur de l'innovation, ne constituent des entraves non nécessaires à la concurrence. En 2007, un rapport conjoint de la FTC et du Département de la justice des États-Unis a souligné la nécessité d'équilibrer le souci de l'efficacité et l'intérêt de la concurrence, notamment en ce qui concerne certaines pratiques en matière de licences.¹³⁶ En 2011, la FTC a publié un rapport consacré aux avis de brevet et aux mesures correctives et leurs effets sur la concurrence.¹³⁷

La FTC a également engagé de nombreuses actions antitrust contre des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques lorsqu'elle avait des raisons de penser que ces entreprises avaient abusé des droits conférés par les brevets, en violation des lois antitrust. Ces affaires portaient, par exemple, sur des accords amiables concernant des brevets entre des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques, sur des procès fictifs et sur des accords entre fabricants de génériques. La FTC s'est également occupée d'accords amiables concernant des brevets entre des laboratoires de princeps et des candidats à la fabrication de génériques dans des cas où l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs de ces candidats était retardée par la manipulation de la période d'exclusivité de 180 jours accordée en vertu de la Loi Hatch-Waxman de 1984.

La FTC a en outre examiné et, dans de nombreux cas, bloqué ou assorti de conditions des fusions dans les secteurs liés à la santé qui auraient eu des effets anticoncurrentiels.

Encadré 4.23 Enquête de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique et mesures connexes visant à faire respecter le droit de la concurrence

En 2008, la Commission européenne a entrepris une enquête sur le secteur pharmaceutique afin d'examiner les raisons pour lesquelles il y avait moins de technologies médicales nouvelles mises sur le marché et l'entrée sur le marché des médicaments génériques semblait retardée dans certains cas.

À l'issue d'une enquête approfondie portant sur un échantillon de 219 substances pharmaceutiques médicales durant la période 2000-2007 dans 17 États membres de l'UE, la Commission a constaté dans son rapport final que la première version générique des médicaments mise au point durant cette période entrait sur le marché plus de sept mois en moyenne après la perte d'exclusivité du médicament princeps.

L'enquête a révélé que les laboratoires de princeps utilisaient divers moyens pour retarder le plus possible l'entrée des génériques sur le marché. Ces moyens étaient entre autres les suivants :

- **Prise de brevets à des fins stratégiques**, de façon à élargir la portée et la durée des brevets : les laboratoires déposent de nombreuses demandes de brevet pour le même médicament, ce qui crée des « grappes de brevets », ainsi que des demandes volontaires de brevets divisionnaires.
- **Litiges** : bien que les laboratoires de princeps utilisent leurs brevets pour initier la majorité des litiges devant les juridictions, la Commission européenne a constaté que les fabricants de génériques obtenaient gain de cause dans la majorité des cas lorsqu'un jugement final était rendu.
- **Accords amiables** : les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques concluent parfois des accords qui règlent des différends en matière de brevets ou mettent fin à des procédures d'opposition, accords aux termes desquels le fabricant de génériques s'engage à ne pas entrer sur le marché avant une certaine date.
- **Intervention devant les autorités réglementaires nationales et/ou les organismes chargés de la fixation du prix et du niveau de remboursement** : les laboratoires de princeps interviennent dans le processus d'octroi des autorisations de mise sur le marché et/ou de détermination du statut en matière de prix et de remboursement.
- **Stratégies portant sur le cycle de vie pour les produits de seconde génération**, destinées à convertir les patients à de nouveaux produits plus chers en remplacement des produits dont le brevet expire.¹³⁸

demande parente est refusée ou retirée, la demande divisionnaire reste en instance.

La Commission européenne a déclaré que ces deux pratiques avaient pour but de retarder ou de bloquer à des fins stratégiques l'entrée des médicaments génériques sur le marché en créant une incertitude juridique pour les fabricants de génériques. Mais ses constatations n'ont pas entraîné de procès liés à la création de « grappes de brevets » ou à l'utilisation de demandes de brevets divisionnaires.

ii) *Litiges et règlements amiables en matière de brevets*

Les procédures judiciaires engagées par les fabricants de technologies médicales princeps devant plusieurs juridictions peuvent décourager l'entrée des génériques sur le marché, quelle que soit leur issue. En outre, dans certains cas, les tribunaux peuvent délivrer des injonctions provisoires en faveur des titulaires de brevets pendant que la procédure est en cours et avant la détermination finale de la validité des brevets.

De même, les accords amiables conclus lors des procédures d'opposition ou des litiges entre fabricants de génériques et laboratoires de princeps comportent parfois des restrictions négociées à la possibilité pour les

fabricants de génériques d'entrer sur le marché, parfois en échange d'un versement en espèces du laboratoire de princeps (sur l'expérience de l'UE, voir l'encadré 4.24).

iii) *Refus de traiter et pratiques restrictives en matière de licences*

Dans certaines juridictions et dans certaines circonstances, le refus du titulaire des DPI de délivrer une licence pour la technologie protégée peut être considéré comme un abus de position dominante à caractère anticoncurrentiel (voir l'encadré 4.25). On peut considérer que la délivrance d'une licence obligatoire constitue une mesure corrective efficace dans les circonstances où un refus de délivrer une licence revêt un caractère abusif. Mais il importe de noter que le refus de délivrer une licence n'est pas nécessairement en soi un abus susceptible d'action. Au contraire, le droit d'opposer un tel refus peut être considéré comme implicite dans l'octroi des DPI.

Dans de nombreuses juridictions, d'autres pratiques en matière de licences, dont les effets sur la concurrence sont normalement évalués au cas par cas, sont réglementées par le droit de la concurrence. Il s'agit, par exemple, des pratiques suivantes :

- la « rétrocession », qui consiste à rétrocéder légalement au titulaire d'un brevet le droit d'utiliser les améliorations

Encadré 4.24 Problèmes de concurrence découlant des règlements amiables en matière de brevets : l'expérience de l'UE

Les règlements amiables en matière de brevets sont des accords commerciaux conclus entre des entreprises du secteur privé pour régler des différends existants ou potentiels, par exemple des questions d'atteinte aux droits conférés par les brevets ou de validité des brevets dans le contexte de procédures d'opposition ou de litiges. Les différends en matière de brevets peuvent, comme tous les autres litiges entre entités privées, être réglés ainsi de façon légitime afin d'éviter des procès coûteux, mais ces règlements peuvent avoir des effets qui limitent la concurrence, ce qui peut les rendre indésirables du point de vue de la politique de la concurrence.

Les études réalisées à la suite de l'enquête de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique (voir l'encadré 4.23) ont constaté que le nombre de règlements amiables en matière de brevets qui posent des problèmes au titre des règles antitrust de l'UE a sensiblement baissé au cours des années qui ont suivi la publication du rapport. Le troisième rapport de la Commission européenne sur le suivi des règlements amiables en matière de brevets dans le secteur pharmaceutique, publié en juillet 2012, a confirmé que, bien que le nombre total de règlements conclus ait sensiblement augmenté, la proportion des règlements susceptibles de poser des problèmes en matière de concurrence s'était stabilisée à un niveau modeste de 11 %, contre 21 % constatés dans le rapport sur l'enquête sectorielle. Cela montre que l'action de la Commission n'a pas empêché les entreprises de conclure des règlements amiables, contrairement aux craintes exprimées par certaines parties prenantes. Dans le même temps, les exercices de suivi ont peut-être permis aux parties prenantes de mieux connaître les questions liées au droit de la concurrence étant donné la baisse du nombre de règlements problématiques.¹³⁹

Encadré 4.25 Abus de position dominante sur le marché des antirétroviraux en Afrique du Sud

En 2003, la Commission de la concurrence de l'Afrique du Sud a conclu des règlements amiables avec deux grands laboratoires pharmaceutiques au sujet d'allégations selon lesquelles ces laboratoires avaient abusé de leur position dominante sur leurs marchés respectifs des antirétroviraux (ARV) en imposant des prix excessifs et en refusant de délivrer des licences à des fabricants de génériques.

La Commission a accepté de ne pas demander l'imposition d'une amende, en échange de quoi les laboratoires se sont engagés à :

- étendre la délivrance de licences à plusieurs fabricants de génériques ;
- autoriser les titulaires des licences à exporter les médicaments ARV concernés vers d'autres pays subsahariens en n'imposant pas de redevances supérieures à 5 % du montant net des ventes des médicaments en question.

En 2007, un troisième grand laboratoire pharmaceutique a accepté de délivrer des licences de fabrication et de vente d'ARV à la suite d'une plainte déposée devant la Commission de la concurrence de l'Afrique du Sud au sujet d'un refus de délivrer des licences.

Ces affaires portent sur des règlements amiables et non sur des décisions rendues au titre du droit de la concurrence à l'issue d'une procédure judiciaire. On considère néanmoins qu'elles ont contribué à la baisse sensible des prix des ARV constatée en Afrique du Sud.¹⁴⁰

apportées par le titulaire d'une licence à la technologie visée. Lorsque ces licences sont exclusives, elles risquent de diminuer l'incitation de leur titulaire à innover, car elles font obstacle à l'exploitation de ses améliorations, y compris par la délivrance de licences à des tiers pour ces améliorations ;

- les « obligations d'exclusivité », qui imposent au titulaire de licence de n'utiliser ou de n'acheter et vendre que les produits ou les technologies appartenant à un titulaire de droits déterminé ;
- les « accords de vente liée », qui exigent qu'un produit ou une technologie donnés (le « produit lié ») soient achetés ou utilisés à chaque fois qu'un autre produit ou une autre technologie (le produit « initial ») sont achetés ou utilisés ;
- les « limitations de marché », qui limitent les territoires sur lesquels les produits fabriqués sous licence peuvent être commercialisés ;
- les restrictions concernant le « domaine d'utilisation », qui limitent les usages qui peuvent être faits par le titulaire de la licence des technologies brevetées ou autrement protégées ;
- les « clauses de prix imposés », qui stipulent le prix auquel les produits fabriqués sous licence peuvent être vendus. Les clauses de ce type figurant dans les contrats de licences peuvent être déclarées invalides dans la législation sur les brevets ou d'autres lois sur la propriété intellectuelle, ou invalidées en tant que violations du droit (général) de la concurrence.

c) Droit et politique de la concurrence en relation avec le secteur des génériques

L'effet de la concurrence générique, y compris entre fabricants de génériques, sur les prix des médicaments après expiration des brevets a été mis en évidence dans diverses études réalisées par l'OCDE ainsi que dans des pays développés, parmi lesquels le Canada, les États-Unis et les États membres de l'UE. D'une manière générale, ces études constatent que les économies résultant de la concurrence générique peuvent être élevées. Dans une déclaration préparée faite devant une Commission du Congrès des États-Unis, la FTC mentionne ainsi des économies possibles de l'ordre de 20% à 80% en fonction du nombre des nouveaux venus sur le marché des génériques.¹⁴¹ La Commission européenne a constaté que, dans quelques cas, pour certains médicaments dans certains États membres, la baisse du prix moyen atteignait 80% à 90%.¹⁴² D'autres études portant sur ces questions ont été réalisées par le Bureau de la concurrence Canada et l'OCDE.¹⁴³

Dans le cas où des génériques sont entrés sur le marché, le droit de la concurrence doit être appliqué aux fabricants de génériques afin de prévenir des pratiques anticoncurrentielles de leur part ainsi que de superviser les fusions qui risquent de limiter la concurrence (voir aussi l'encadré 4.26 sur l'application du droit de la concurrence aux fabricants de génériques).

Outre l'application du droit de la concurrence, il est important de veiller à ce que des structures de marché concurrentielles soient appuyées par la réglementation. Une fois que les brevets sur les technologies médicales ont expiré, le meilleur moyen d'instaurer la concurrence est d'appliquer des régimes réglementaires qui permettent l'entrée des génériques sur le marché en écartant les obstacles juridiques et administratifs non nécessaires, tout en maintenant les normes requises en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

d) Application de la politique de la concurrence aux secteurs des soins de santé et de la vente au détail

La concurrence doit être assurée en ce qui concerne non seulement les fabricants mais aussi les secteurs des soins de santé et de la vente au détail. Les restrictions à la concurrence le long de la chaîne de valeur (restrictions verticales) et les restrictions affectant le marché dans les secteurs des soins de santé ou de la vente au détail (restrictions horizontales) peuvent avoir des effets très défavorables sur l'accès aux technologies médicales. Premièrement, les fusions verticales entre des entreprises différentes opérant le long de la chaîne de valeur peuvent représenter une menace pour la concurrence. La FTC, par exemple, a examiné l'acquisition par un laboratoire de recherche pharmaceutique de sociétés de gestion de prestations pharmaceutiques (PBM). Parallèlement à diverses autres activités, ces sociétés aident à déterminer quelles dépenses de médicaments sur ordonnance seront remboursées. L'acquisition aurait pu amener les PBM à favoriser injustement les produits de ce laboratoire, de sorte que la FTC a demandé à ces sociétés de mettre en œuvre des mesures pour rester neutres dans le processus conduisant aux décisions sur les médicaments à rembourser.

Deuxièmement, la cartellisation peut restreindre la concurrence au niveau horizontal. Dans plusieurs pays de l'OCDE, on a constaté que des associations de pharmacies ou de pharmaciens avaient coordonné leurs prix ou limité l'entrée dans la profession. Dans certains cas, elles restreignaient la possibilité pour les pharmaciens de traiter individuellement avec des tiers payeurs, établissant ainsi un contrôle sur ceux qui pourraient faire défection et stabilisant les accords de cartel.

Mais on a aussi constaté que les initiatives du secteur public et la participation d'ONG sous-traitantes ou franchisées au commerce de détail intensifiaient la concurrence et amélioraient l'accès aux technologies médicales à bas prix. L'Ouganda, par exemple, a sous-traité des services de santé à des ONG et leur a permis de créer des points de vente pharmaceutiques qui vendent des technologies médicales à des prix abordables.

Encadré 4.26 Application du droit de la concurrence aux fabricants de médicaments génériques

La FTC a relevé des cas dans lesquels des fabricants de génériques avaient conclu des accords anticoncurrentiels afin de contrôler des marchés de technologies médicales génériques et des marchés auxiliaires. En 2000, par exemple, elle a constaté que quatre entreprises avaient conclu des accords de licence exclusive pour la fourniture de matières premières destinées à la production de lorazépam et de clorazépate, ce qui avait entraîné une forte hausse du prix de ces produits. Afin non seulement de décourager de tels comportements, mais aussi de dédommager le public pour la perte de bien-être qu'il avait subie, la FTC a condamné l'une des entreprises à payer 100 millions de dollars EU aux consommateurs et aux organismes publics qui avaient subi un préjudice en raison de ces prix excessifs.

La FTC a également examiné les rachats d'un fabricant de génériques par un autre pour déterminer si l'entreprise fusionnée était susceptible de réduire la concurrence sur les marchés de technologies médicales. En 2006, par exemple, dans le cas d'une fusion entre deux fabricants de génériques, elle a demandé à ces sociétés de céder certains actifs nécessaires à la fabrication et/ou à la commercialisation de 15 produits génériques.¹⁴⁴

e) Rôle de la politique de la concurrence en ce qui concerne les marchés publics

Il ne faut pas sous-estimer le rôle des achats et de la distribution par le secteur public. La politique de la concurrence entre en jeu sous deux aspects essentiels.

Premièrement, une bonne politique d'achat peut maximiser la concurrence dans le processus de passation des marchés. L'achat de médicaments en vrac peut en outre offrir un bon rapport qualité-prix.¹⁴⁵ Mais, pour cela, il faut peut-être trouver un équilibre entre l'obtention du meilleur prix dans le cadre d'un appel d'offres (grâce à des achats en vrac) et le maintien d'une structure de marché compétitive à moyen et à long terme.

Deuxièmement, la politique de la concurrence a un rôle important à jouer pour empêcher la collusion entre les fournisseurs de technologies médicales. Bien que la transparence soit généralement jugée favorable à l'intégrité du processus d'achat, elle peut aussi faciliter un comportement anticoncurrentiel, par exemple en permettant aux concurrents d'harmoniser plus aisément leurs prix. Pour prévenir ce comportement, il faut donc que la politique et le droit de la concurrence viennent compléter les règles et pratiques générales de passation des marchés, et les autorités de la concurrence devraient être encouragées à surveiller les comportements anticoncurrentiels pour ce qui concerne non seulement les marchés privés, mais aussi les marchés publics de technologies médicales (Anderson, *et al.*, 2011).

Notes

- 1 Voir <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/fr/index.html>.
- 2 La disponibilité est le degré d'adéquation entre les services existants et les besoins des clients (par exemple médicaments et thérapies disponibles pour faire face à la charge de morbidité actuelle; personnel capable de diagnostiquer et de traiter les maladies). L'accessibilité désigne la mesure dans laquelle l'implantation géographique des services de santé correspond à celle des patients et la possibilité pour eux d'accéder physiquement à ces services (compte tenu, par exemple, de la distance et des moyens de transport disponibles). L'abordabilité désigne la mesure dans laquelle le prix des services de santé correspond à la capacité de paiement des patients (par exemple, les patients peuvent payer les honoraires de leur poche sans avoir à vendre des biens importants; ils peuvent payer grâce à l'assurance maladie; ou les services sont gratuits). L'adéquation est la mesure dans laquelle l'organisation et la logistique des services de santé répondent aux attentes et aux besoins des patients (par exemple, les horaires d'ouverture des services correspondent à l'emploi du temps des clients et sont acceptables aussi pour le personnel de santé). L'acceptabilité correspond à la qualité de la relation entre le prestataire et le client (par exemple, façon dont le prestataire communique avec le client durant la consultation; degré de satisfaction du client vis-à-vis de la qualité des soins).
- 3 Stratégies pharmaceutiques de l'OMS pour 2004-2007 et 2008-2013. Voir : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5521f/> et www.who.int/medicines/publications/medstrategy08_13/en/index.html.
- 4 Voir www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf.
- 5 Voir http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2010_en.pdf.
- 6 Voir <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18767en/s18767en.pdf>.
- 7 Voir www.who.int/globalatlas/autologin/hrh_login.asp.
- 8 Voir http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789242502985_fre.pdf.
- 9 Voir www.who.int/alliance-hpsr/projects/medicines/en/index.html.
- 10 Voir, par exemple, le mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS, à l'adresse suivante : www.who.int/hiv/amds/gprm/en/. Voir aussi <http://utw.msfacecess.org/>.
- 11 Voir <http://utw.msfacecess.org/>.
- 12 Pour plus de renseignements à ce sujet, voir <http://utw.msfacecess.org/>.
- 13 Voir la section B.1 g) du chapitre II.
- 14 Voir www.worldbank.org/depweb/english/modules/social/pgpr/.
- 15 Voir la section C.2 b) du chapitre I.
- 16 « L'année 2011 du médicament : un sursaut en France en faveur des patients après Mediator dans un contexte de surplace général » ; Revue Prescrire, 2012, tome 32, n° 340, pages 134 à 140.
- 17 Voir www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf.
- 18 Document de l'ONU A/RES/66/2.
- 19 Voir http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95964_fre.pdf.
- 20 Voir http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf.
- 21 Voir <http://www.who.int/childmedicines/fr/index.html>.
- 22 Voir annexe 5, *Forty-Sixth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations* (quarante-sixième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques), à l'adresse suivante : www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf.
- 23 Voir www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2431-1074.pdf.
- 24 Ibid.
- 25 Voir www.gavialliance.org.
- 26 Voir http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG_3_2-en.pdf.
- 27 Pour un aperçu des politiques de fixation des prix, voir OCDE (2008).
- 28 Pour en savoir plus sur la classification ATC, voir www.whocc.no/atc_ddd_index.
- 29 Voir <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.
- 30 Pour une définition, voir www.eunetha.eu.
- 31 Voir www.ft.com/intl/cms/s/0/f0b1e114-e770-11e0-9da3-00144feab49a.html#axzz1c404Fdtv.
- 32 Sources : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19111es/s19111es.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19110es/s19110es.pdf>; et <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19110es/>.
- 33 Une version révisée de 2003 est disponible à l'adresse suivante : <http://siteresources.worldbank.org/PROCUREMENT/Resources/health-ev4.pdf>.
- 34 Voir www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf.
- 35 Pour en savoir plus, voir www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html; www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; et http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/techsymp_feb11_f/techsymp_feb11_f.htm.
- 36 Pour une étude des initiatives visant à encourager l'investissement dans la production locale et le transfert de technologie en matière de produits pharmaceutiques, voir OMS (2011e).
- 37 Voir www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html.
- 38 Voir la section B.1 g) v) du chapitre II.
- 39 Voir http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.13_eng.pdf.
- 40 Voir <http://apps.who.int/prequal/>.
- 41 Voir <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>.
- 42 Voir Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC, à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_fr.htm.
- 43 Voir www.who.int/medical_devices/policies/en/.
- 44 Voir www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/.
- 45 Voir www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html.
- 46 Voir <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>.
- 47 Ibid.

- 48 Voir <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>.
- 49 Ibid.
- 50 *Résolution WHA41.16: Usage rationnel des médicaments.*
- 51 Voir www.who.int/impact/en/.
- 52 WHA, *Décision WHA63(10) – Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.* Les documents du Groupe de travail et des réunions du nouveau dispositif des États membres sont disponibles à l'adresse suivante : http://apps.who.int/gb/SSFFC/t/F_index.html/.
- 53 WHA, *Résolution WHA65.19 – Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.*
- 54 [1999] RPC 253 (Pat. Ct.) [51], aff'd in part [2001] RPC 1 (CA) (Royaume-Uni).
- 55 Voir le document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2, annexe II, pour des renseignements sur les lois nationales relatives à l'exclusion de la brevetabilité.
- 56 Ces renseignements peuvent être consultés à l'adresse suivante : www.wipo.int/patentlaw/en/guidelines.html.
- 57 Voir : www.wipo.int/pct/fr/texts/gdlines.html.
- 58 Document de l'OMPI WIPO/SCP/12/3 Rev.2.
- 59 Voir : www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html.
- 60 Voir : www.wipo.int/meetings/fr/topic.jsp?group_id=61.
- 61 Pour des renseignements complémentaires sur l'état de la technique, voir le chapitre II, note de fin n° 67.
- 62 Source : Base de données statistiques de l'OMPI.
- 63 Voir : http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf.
- 64 In the Matter of Patent Application n° 712/del/2002, ordonnance du 18 mars 2009.
- 65 Cette exception est parfois appelée exception « Bolar » d'après la décision rendue par un tribunal des États-Unis dans l'affaire Roche Products contre Bolar Pharmaceuticals, qui avait considéré que ce type d'utilisation constituait une atteinte aux droits conférés par un brevet, ce qui a conduit à l'adoption d'une législation définissant ce type d'utilisation comme une exception autorisée aux droits conférés par un brevet (Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984)).
- 66 Document de l'OMC WT/DS114.
- 67 Document de l'OMPI CDIP/5/4, annexe II.
- 68 Cette question a été soulevée lors de consultations avec le Brésil demandées par les États-Unis au titre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC. La solution mutuellement convenue figure dans le document de l'OMC WT/DS199/4.
- 69 Voir l'article L613-16 du Code français de la propriété intellectuelle et l'article 67 de la *Loi marocaine relative à la propriété industrielle*.
- 70 Document de l'OMPI CDIP/5/4, pages 19 et 20.
- 71 Voir : http://ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_License_12032012.pdf. Au moment de la rédaction du présent ouvrage (décembre 2012), l'appel déposé par le titulaire du brevet était en instance.
- 72 Document de l'OMC IP/C/57, paragraphe 19. Voir le chapitre II.
- 73 Document de l'OMC IP/C/M/65, paragraphe 151.
- 74 Document de l'OMC WT/TPR/S/255, paragraphe 173.
- 75 Pour plus de détails, voir les documents de l'OMC IP/C/M/63, paragraphes 359 à 370, WT/TPR/S/254/Rev.1, paragraphe 140, et IP/C/57, paragraphe 113.
- 76 Voir : www.iepi.gob.ec/module-contenido-viewpub-tid-4-pid-184.html.
- 77 Voir : www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf.
- 78 Voir 't Hoen (2009).
- 79 Voir le document de l'OMC IP/C/61, paragraphes 50 à 55; et Khor (2007), page 18.
- 80 Voir : www.twobirds.com/English/News/articles/Pages/italy_court_quashes_decision_1012.aspx.
- 81 Voir : www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm.
- 82 Voir : www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html.
- 83 Document de l'OMC IP/C/M/64, paragraphe 104.
- 84 Document de l'OMC IP/N/9/RWA/1.
- 85 Document de l'OMC IP/N/10/CAN/1.
- 86 Document de l'OMC IP/C/M/64, paragraphe 116.
- 87 Voir : www.apotex.com/apotriavir/default.asp
- 88 Source : document de l'OMC IP/C/M/64.
- 89 Voir l'appendice joint à la Déclaration du Président, document de l'OMC WT/GC/M/82.
- 90 Voir : www.medicinespatentpool.org/licences/licences-du-pool/?lang=fr.
- 91 Voir : www.pharmalot.com/2011/12/johnson-johnson-rebuffs-medicines-patent-pool/.
- 92 Voir : www.medicinespatentpool.org/licences/?lang=fr; www.i-mak.org/publications/; et www.msaccess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool.
- 93 Voir : www.i-mak.org/storage/Oxfam%20-%20Voluntary%20Licensing%20Research%20IMAK%20Website.pdf.
- 94 Voir : www.cptech.org/ip/health/d4T.html.
- 95 Voir : www.medicinespatentpool.org/donnees-sur-les-brevets/status-des-brevets-sur-les-antiretroviraux/?lang=fr.
- 96 Voir : <http://utw.msaccess.org/>; et www.msaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf.
- 97 Source : www.accesstomedicineindex.org/.
- 98 Voir le document de l'OMPI CDIP/5/4 Rev., annexe II.
- 99 Voir : www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm.
- 100 Voir le document de l'OMPI CDIP/5/4 Rev., annexe II.
- 101 Voir : www.wipo.int/sme/fr/ip_business/export/international_exhaustion.htm.
- 102 Voir le document de l'OMPI CDIP/5/4 Rev., annexe II.
- 103 Voir : www.weko.admin.ch/aktuell/00162/index.html?download=NHZLpZeg7t,Inp61ONTU042I2Z6In1ad11Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH94fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A—&lang=en.
- 104 Document de l'OMC WT/DS170.
- 105 Journal officiel de l'UE L152/1 du 16 juin 2009.
- 106 La question a été soulevée pour la première fois à la 124^e réunion du Conseil exécutif de l'OMS en janvier 2009. Le Brésil et l'Inde l'ont soulevée à nouveau à la réunion du Conseil général de l'OMC le 3 février 2009 au titre des «Autres questions», ainsi qu'aux réunions du Conseil des ADPIC du 3 mars 2009 (document de l'OMC IP/C/M/59, paragraphes 122 à 191) et du 8 juin 2009.
- 107 Journal officiel de l'UE 2003 L196/7.

IV. TECHNOLOGIES MÉDICALES : PROBLÉMATIQUE DE L'ACCÈS

- 108 Documents de l'OMC WT/DS408/1 et WT/DS409/1.
- 109 Voir : <http://pib.nic.in/newsite/erelease.aspx?relid=73554>.
- 110 Voir : http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/legislation/guidelines_on_transit_fr.pdf.
- 111 Affaires jointes C-446/09 (Philips contre LuchengMeijing) et C-495/09 (Nokia contre Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs).
- 112 Voir : www.ige.ch/fr/infos-juridiques/domaines-juridiques/brevets.html.
- 113 Voir les déclarations faites par les participants aux négociations sur l'ACAC à la réunion du Conseil des ADPIC d'octobre 2011, document de l'OMC IP/C/M/67, paragraphes 457 à 508.
- 114 Documents de l'OMC IP/C/M/69, paragraphes 230 à 310, IP/C/M/67, paragraphes 456 à 543, et IP/C/M/63, paragraphes 248 à 336. Voir aussi le chapitre III et l'annexe II.
- 115 Document de l'OMC IP/C/W/563.
- 116 Voir : www.aidslawproject.org/wp-content/uploads/2012/04/Judgment-Petition-No-409-of-2009-Anti-counterfeit-case.pdf.
- 117 Le contenu et les sources de l'information en matière de brevets sont expliqués au chapitre II, section B.1 b) viii).
- 118 Voir : www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html, www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/ et www.wto.org/french/news_f/news11_f/trip_18feb11_f.htm.
- 119 Aux premiers stades de développement, il se peut que la DCI du produit n'ait pas encore été attribuée. L'un des moyens utiles d'enregistrer des composants peut être d'utiliser des représentations textuelles de la structure (par exemple l'identifiant chimique international (InChI) de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC), www.iupac.org/home/publications/e-resources/inchi.html). Pour l'instant, l'InChI n'accepte pas, par exemple, les structures de Markush, mais des projets sont en cours pour étendre le système afin qu'il puisse décrire de nombreux types de structures chimiques.
- 120 La CIB, créée par l'Arrangement de Strasbourg sur la classification internationale des brevets, est un système hiérarchique de symboles indépendants de la langue pour le classement des brevets et des modèles d'utilité selon les différents domaines technologiques auxquels ils appartiennent. L'application normalisée des symboles de la CIB aux documents de brevet par des experts permet des recherches indépendantes de la langue sur les brevets et fait de la CIB un instrument de recherche indispensable. Pour plus de renseignements, voir : www.wipo.int/classifications/ipc/fr/index.html.
- 121 Voir : www.wipo.int/tisc/en/.
- 122 Voir IFPMA (2011), page 46.
- 123 Voir : <http://ictsd.org/i/publications/68413/>.
- 124 Voir : <http://ictsd.org/i/publications/68155/>.
- 125 Une version espagnole de ce rapport peut être consultée à l'adresse www.ifarma.org.
- 126 Voir : <http://donttradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>.
- 127 Voir, par exemple, le site Web du Bureau du Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales au sujet des accords conclus par les États-Unis avec leurs partenaires commerciaux : www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements.
- 128 En 2010, le Bureau régional de la Méditerranée orientale de l'OMS a publié un guide sur les dispositions ADPIC-plus des accords commerciaux bilatéraux relatives à la santé publique à l'intention des personnes chargées de négocier et de mettre en œuvre ces accords dans la région (El Said, 2010). Voir : www.who.int/phi/publications/category/en/index.html.
- 129 Le taux de croissance annuel du commerce mondial des marchandises en valeur a été d'environ 6,1% selon la base de données statistiques de l'OMC.
- 130 Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Malte, Royaume-Uni, Slovaquie et Suède.
- 131 Le commerce interne des 27 États membres actuels de l'UE est consolidé en un groupe UE-27 depuis 1995, afin d'avoir un groupe stable durant la période analysée.
- 132 Voir le document de l'OMC TN/MA/S/13 pour des renseignements complémentaires sur les négociations sectorielles concernant les marchandises dans le cadre du GATT et de l'OMC.
- 133 Il s'agit des Communautés européennes et de leurs 12 États membres en 1994. Depuis lors, les Communautés européennes sont devenues l'Union européenne et ses 27 États membres. Tous les pays qui ont adhéré à l'Union européenne depuis 1994 ont souscrit les mêmes engagements tarifaires que les anciennes Communautés européennes en ce qui concerne l'élimination et l'harmonisation des droits de douane sur les produits liés à la santé.
- 134 Pour des détails complémentaires, voir Müller et Pelletier (à paraître).
- 135 Voir : www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf.
- 136 Voir : www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf.
- 137 Voir : www.ftc.gov/os/2011/03/110307patentreport.pdf.
- 138 Sources : <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> et http://ec.europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-593_en.htm?locale=FR.
- 139 Source : <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- 140 Sources : <http://cyber.law.harvard.edu/people/TFisher/South%20Africa.pdf> et www.wcl.american.edu/pijip_static/competitionpolicyproject.cfm.
- 141 Voir : www.ftc.gov/os/testimony/P859910%20Protecting_Consumers%20Access_testimony.pdf. Voir aussi : www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm.
- 142 Voir : http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.
- 143 Voir : [www.bureaudelaconurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf](http://www.bureaudelaconurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf) et www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetition/interventioninregulatedsectors/46138891.pdf.
- 144 Source : www.haiweb.org/medicineprices/05062011/Competitionpercent20finalpercent20Maypercent202011.pdf.
- 145 Pour d'autres renseignements de caractère général, voir : www.oecd.org/fr/reformereg/secteurs/competitionandprocurement-2011.htm.

Sommaire

A. Organisations internationales	230
B. Autres grands acteurs internationaux	235



Le chapitre I décrit la tendance particulièrement manifeste depuis dix ans à l'expression d'opinions plus diverses dans les discussions sur les politiques concernant la santé publique, la propriété intellectuelle (PI) et le commerce, et dans les débats sur la question de l'accès aux technologies médicales, notamment aux produits pharmaceutiques et de l'innovation dans ce domaine. Il examine le rôle des différents acteurs et leur contribution essentielle à un débat nécessairement multidisciplinaire et pluraliste. L'annexe I traite, de manière non exhaustive, de l'apport de certains des intervenants – hormis l'OMC, l'OMPI et l'OMS – les plus actifs dans les discussions sur la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce. La première section passe en revue, dans l'ordre alphabétique anglais, les organisations

internationales et la seconde les autres acteurs, comme les défenseurs des politiques de santé publique et les représentants de l'industrie. Cette annexe ne revient pas sur les nombreuses initiatives concrètes importantes qui ont été examinées dans le corps de l'étude.

La description des mandats, des rôles et des priorités des organisations mentionnées dans l'annexe I s'appuie sur la documentation fournie et publiée par ces organisations et en fait la synthèse. Elle n'engage en rien l'OMC, l'OMPI ou l'OMS. Le lecteur est invité à contacter les organisations concernées pour obtenir des renseignements officiels récents sur les programmes et activités décrits dans la présente étude.

A. Organisations internationales

1. Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme

Créé en 2002, le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial) est un partenariat public-privé et une institution financière internationale qui a pour vocation de mobiliser et d'allouer des ressources additionnelles pour la prévention et le traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme. Le modèle du Fonds mondial repose sur les principes d'appropriation par les pays et de financement axé sur les résultats, en vertu desquels les bénéficiaires mettent en œuvre leurs propres programmes en fonction de leurs priorités, à condition d'obtenir des résultats vérifiables.

Le Fonds mondial demande aux bénéficiaires de ses subventions de respecter les bonnes pratiques en matière d'achat, notamment en procédant à des appels d'offres auprès de fabricants et de fournisseurs qualifiés. Il les encourage à appliquer les lois nationales et à respecter les obligations internationales dans le domaine de la propriété intellectuelle, y compris les flexibilités qui sont prévues dans l'Accord sur les ADPIC et qui sont interprétées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha), de façon à obtenir les meilleurs prix possibles pour des produits de qualité garantie.

Le Fonds mondial encourage les bénéficiaires qui rencontrent des difficultés dans l'achat et la fourniture de produits de santé, notamment en rapport avec les droits de propriété intellectuelle (DPI), à demander l'assistance technique et le soutien requis dans le cadre du Fonds.

Le Fonds mondial dispose d'un outil d'information en ligne accessible au public sur les prix et la qualité, qui collecte des renseignements sur les achats des principaux produits de santé effectués par ses bénéficiaires.¹ Cet outil vise à

promouvoir la transparence des prix, à assurer le respect de la politique d'assurance qualité du Fonds et à permettre aux bénéficiaires de prendre leurs décisions d'achat en connaissance de cause.

Site Web: www.theglobalfund.org

Contact: Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
8, chemin de Blandonnet
1214 Vernier Genève, Suisse
Tél.: +41 58 791 1700
Fax: +41 58 791 1701

2. Conseil des droits de l'homme et Haut Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies

Le Conseil des droits de l'homme des Nations Unies (CDH), organe subsidiaire de l'Assemblée générale des Nations Unies, est chargé de promouvoir le respect universel et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Le CDH a été établi par l'Assemblée générale des Nations Unies en remplacement de l'ancienne Commission des droits de l'homme.² Le Haut Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies (HCDH) apporte au CDH un soutien sur le fond et un appui technique dans tous ses domaines d'activité, y compris pour ses sessions ordinaires et extraordinaires et pour les réunions de ses organes subsidiaires.

Le CDH nomme des rapporteurs spéciaux pour examiner la situation particulière des pays ou des questions thématiques concernant toutes les régions du monde. Dans l'exercice de leur mandat, ils reçoivent un soutien du HCDH en matière de personnel, de politique, de

recherche et de logistique. Les rapporteurs spéciaux s'acquittent de leurs fonctions en recourant à différents moyens et différentes activités.³ Notamment, ils suivent la situation du droit à la santé dans le monde entier, et ils présentent des rapports annuels et thématiques au CDH et des rapports intérimaires à l'Assemblée générale des Nations Unies. Pendant son mandat (2002-2008), le premier Rapporteur spécial, M. Paul Hunt, a examiné régulièrement la question de l'accès aux médicaments en tant qu'élément du droit au meilleur état de santé possible. En 2008, il a publié les *Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments*.⁴ Dans son rapport au CDH de 2009⁵, son successeur a examiné la relation entre le droit à la santé, sous l'angle particulier de l'accès aux médicaments, et les droits de la propriété intellectuelle. Le Rapporteur spécial a notamment recommandé que les pays recourent aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects de la propriété intellectuelle liés au commerce (Accord sur les ADPIC) et évitent d'inscrire, dans les accords de libre-échange (ALE), des normes de propriété intellectuelle allant au-delà de ce que prévoit l'Accord sur les ADPIC. À la suite de son rapport de 2011 relatif à la consultation d'experts sur l'accès aux médicaments⁶, le Rapporteur spécial a été chargé par le CDH d'étudier les problèmes en matière d'accès aux médicaments dans le contexte du droit à la santé, les moyens de les surmonter et les bonnes pratiques dans ce domaine.⁷

Le Groupe de travail intergouvernemental à composition non limitée sur le droit au développement et l'Équipe spéciale de haut niveau sur la mise en œuvre du droit au développement ont rendu compte des résultats de leurs travaux sur les questions commerciales vues sous l'angle des droits de l'homme, y compris la cible 8.E des Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), qui est d'assurer l'accès à des médicaments abordables dans les pays en développement.⁸

Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CESCR), établi au titre du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (ICESCR), s'est également penché sur le droit à la santé et les DPI. Comme dans le débat plus large sur l'équilibre approprié du système de la propriété intellectuelle en rapport avec la santé publique, la nécessité d'établir un équilibre adéquat entre les différents droits garantis par le Pacte a également été reconnue.⁹

Site Web: www.ohchr.org

Contact: Haut Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies (HCDH)
Palais Wilson
52, rue des Pâquis
1201 Genève, Suisse
Tél.: +41 22 917 9220

3. Centre Sud

Le Centre Sud est une organisation intergouvernementale composée de 52 pays en développement, dont le siège se trouve à Genève. Il a pour mission de donner aux pays en développement des conseils sur les politiques publiques et de les aider à collaborer entre eux pour promouvoir leurs intérêts communs et leur participation coordonnée dans les instances internationales qui traitent de questions Sud-Sud et Nord-Sud.

Les trois principales activités du Centre Sud sont: la recherche et l'analyse des politiques; le conseil sur les politiques publiques; et le renforcement des capacités et la formation. Le Centre a acquis une solide réputation pour ses travaux sur les questions relatives à la propriété intellectuelle, à l'innovation et à l'accès aux médicaments. Il mène ses activités ordinaires suivant une approche interdisciplinaire et dispose d'une équipe de spécialistes expérimentés dans divers domaines (droit, économie, études du développement, sciences politiques et relations internationales, etc.).

Le Conseil sur les politiques publiques est la principale activité menée par le Centre Sud pour aider les gouvernements des pays en développement à prendre des décisions en vue de l'élaboration de normes et de règles concernant la propriété intellectuelle et l'accès aux produits pharmaceutiques. Le Centre fournit une analyse des grands traités internationaux et des négociations internationales en cours, et donne des avis sur des processus régionaux et nationaux, tels que la négociation d'ALE et leurs incidences sur la santé publique, en particulier sous l'angle de l'accès aux produits pharmaceutiques. Il dispense en outre une formation aux examinateurs de brevets pharmaceutiques.

Dans le cadre de ses travaux concernant la propriété intellectuelle et l'accès aux produits pharmaceutiques, le Centre Sud a publié un certain nombre d'ouvrages, d'études et de notes de synthèse.

Site Web: www.southcentre.org

Contact: Centre Sud
CP 228
1211 Genève 19, Suisse
Tél.: +41 22 791 8050
Fax: +41 22 798 8531
Adresse électronique:
south@southcentre.org

4. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA

Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) est un partenariat innovant qui a pour mission d'inspirer et de conduire le monde vers l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien contre le VIH. Deux déclarations politiques sur le VIH/SIDA, adoptées par l'Assemblée générale des Nations Unies en 2001 et 2006, ont fixé le cadre d'une riposte mondiale contre l'épidémie. En 2011, l'Assemblée générale a adopté une troisième déclaration qui engage les États membres à poursuivre une série d'objectifs ambitieux, notamment celui d'assurer à l'horizon 2015 l'accès à un traitement à 15 millions de personnes vivant avec le VIH et de diviser par deux le nombre de nouvelles infections par le VIH. En l'absence de vaccin, et vu la nécessité de disposer de médicaments antirétroviraux toujours plus simples et mieux tolérés, l'ONUSIDA appelle à investir davantage dans la recherche-développement (R-D).

L'ONUSIDA soutient pleinement l'utilisation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et précisées dans la Déclaration de Doha. Ces flexibilités sont essentielles pour permettre aux pays d'élargir l'accès au traitement de l'infection à VIH et elles sont au centre de l'initiative Traitement 2.0 lancée par l'ONUSIDA en 2010, qui vise à accélérer l'accès à des thérapies et à des moyens diagnostiques meilleur marché, plus efficaces et mieux tolérés. En mars 2011, l'ONUSIDA, l'OMS et le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) ont publié une note de synthèse qui passe en revue les flexibilités disponibles concernant les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et ont exhorté les pays à faire usage de ces flexibilités, le cas échéant, pour accéder à des antirétroviraux génériques abordables, y compris grâce à la production locale, si cela est possible.¹⁰ En qualité d'observateur, l'ONUSIDA suit depuis 2002 les travaux du Conseil des ADPIC concernant la propriété intellectuelle et la santé publique.

Par ailleurs, l'ONUSIDA soutient pleinement la Communauté de brevets pour les médicaments, mécanisme novateur créé récemment pour gérer les DPI, et espère que ce mécanisme aidera à faire avancer son initiative Traitement 2.0.

Site Web: www.unaids.org

Contact: Secrétariat de l'ONUSIDA
20, avenue Appia
1211 Genève 27, Suisse
Tél.: +41 22 791 3666
Fax: +41 22 791 4187

5. Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement

La Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) a mené un certain nombre d'activités en rapport avec le commerce et la santé, notamment dans le domaine des DPI. Depuis 2001, dans le cadre de son programme sur la propriété intellectuelle, elle pilote un vaste projet visant à répondre aux préoccupations exprimées par les pays en développement au sujet de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et des évolutions dans le domaine des DPI. L'un des principaux résultats du programme a été la publication, en 2005, d'un ouvrage de référence intitulé *Resource Book on TRIPS and Development*, conjointement avec le Centre international pour le commerce et le développement durable (CICDD). Conçu comme un guide pratique de l'Accord sur les ADPIC, cet ouvrage présente une analyse détaillée de chacune des dispositions de l'Accord pour bien faire comprendre les droits et les obligations des Membres de l'OMC. Il est censé aider les négociateurs et les responsables politiques à participer en connaissance de cause aux processus de négociation et de prise de décisions. Il vise aussi à aider les autorités nationales dans l'adoption et la mise en œuvre de politiques en matière de DPI.¹¹ La CNUCED et le CICDD ont également publié une série de rapports sur la dimension développement de la propriété intellectuelle afin d'aider les pays en développement – comme le Cambodge et l'Ouganda – à intégrer les questions de propriété intellectuelle dans leurs objectifs de développement globaux.¹²

En 2005, la CNUCED a été chargée d'entreprendre des travaux sur la fabrication et la fourniture de produits pharmaceutiques au niveau local.¹³ Son objectif est d'aider les pays en développement à mettre en place des régimes de propriété intellectuelle qui facilitent l'accès à des médicaments abordables et qui favorisent si possible la création de capacités de production et d'offre de produits pharmaceutiques, au niveau local ou régional, avec la coopération d'investisseurs. À cet effet, la CNUCED a notamment produit une série de publications détaillées, telles que: *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*¹⁴ et *Investment in Pharmaceutical Production in the Least Developed Countries: A Guide for Policy Makers and Investment Promotion Agencies*.¹⁵ Elle a aussi dispensé des cours de formation sur les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour la fabrication locale de produits pharmaceutiques. Les travaux de la CNUCED sur les produits médicaux sont complétés par une série d'études de cas portant sur le transfert de technologie pour la production de produits pharmaceutiques et sur l'accès aux médicaments dans certains pays en développement et pays moins avancés.¹⁶ Cette activité s'inscrit dans le cadre d'un projet plus vaste, fondé sur la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'OMS sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle,

dont la CNUCED est une partie prenante. Ce projet, réalisé en partenariat avec l'OMS et le CICDD, examine les possibilités d'améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement en identifiant les principaux obstacles à la production locale de produits pharmaceutiques et au transfert de technologie dans certains de ces pays.

Site Web: www.unctad.org

Contact: CNUCED
Palais des Nations
8-14, avenue de la Paix
1211 Genève 10, Suisse
Tél.: +41 22 917 1234
Fax: +41 22 917 0057

6. Programme des Nations Unies pour le développement

Le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) est le réseau mondial des Nations Unies pour le développement. Il a des représentations dans 177 pays. En coopération avec diverses parties prenantes, le PNUD aide les pays à acquérir des connaissances et à partager des expériences et des ressources pour trouver des solutions aux problèmes de développement mondiaux et nationaux afin de parvenir à des changements sociaux positifs et de réaliser les Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD).

Pour réduire les coûts et améliorer l'accès au traitement de l'infection à VIH et des co-infections et aux technologies pertinentes, le PNUD recommande d'utiliser les flexibilités prévues pour la santé publique dans l'Accord sur les ADPIC. À cette fin, il fournit un appui technique et politique aux pays qui sont en train de réviser leur législation pour y incorporer ces flexibilités. Il fournit également un soutien aux pays qui négocient leur accession à l'OMC ou qui négocient des ALE, en particulier lorsque ces négociations peuvent avoir des implications pour la propriété intellectuelle. Par ailleurs, le PNUD analyse et diffuse des données sur l'expérience des pays qui utilisent les flexibilités ADPIC pour réduire le coût des médicaments essentiels et faciliter l'accès à ces médicaments. Ainsi, en 2010, il a publié un guide intitulé *le Good Practice Guide: Improving Access to Treatment with Flexibilities in TRIPS*. Au début de 2011, le PNUD, l'ONUSIDA et l'OMS ont publié conjointement une note de synthèse sur l'utilisation des flexibilités ADPIC pour améliorer l'accès au traitement de l'infection à VIH.¹⁷

Le PNUD a apporté son soutien à la Déclaration de Doha et a préconisé la simplification des législations nationales pour supprimer les obstacles à l'utilisation effective de la décision du 30 août et aussi pour mettre en œuvre le système dit «du paragraphe 6».

Site Web: www.undp.org

Contact: Siège du PNUD
One United Nations Plaza
New York, NY 10017
États-Unis d'Amérique
Tél.: +1 212 906 5000
Fax: +1 212 906 5001

7. Fonds des Nations Unies pour l'enfance

Créé en 1946 sous le nom de Fonds international des Nations Unies pour le secours à l'enfance, l'UNICEF est le principal organisme du système des Nations Unies qui s'occupe du sort des enfants. C'est le premier acheteur mondial de vaccins pour les enfants. Il travaille en partenariat avec les gouvernements nationaux, les organismes donateurs et d'autres organisations pour obtenir des produits pharmaceutiques de qualité à des prix raisonnables. L'UNICEF s'emploie en outre à améliorer l'accès au traitement pour les enfants atteints du VIH/SIDA.

Afin de garantir la sûreté et l'efficacité des médicaments, l'UNICEF a un système d'assurance qualité pour l'achat des médicaments, qui est fondé sur les principes du Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat de l'OMS.¹⁸ Le système prévoit la présélection des fournisseurs sur la base des Principes directeurs de l'OMS relatifs aux bonnes pratiques de fabrication, le contrôle des documents présentés par les fournisseurs, l'évaluation des produits et des visites des sites de fabrication. Dans ses achats de produits médicaux, l'UNICEF reconnaît la nécessité de tenir compte des brevets et des autres DPI qui s'appliquent à ces produits, conformément au cadre juridique international et national. Le cas échéant, il encourage à utiliser les flexibilités ADPIC précisées par la Déclaration de Doha. La Division de l'approvisionnement de l'UNICEF examine la situation de chaque produit au regard des brevets et de la réglementation afin de trouver, pour chaque pays, les meilleures solutions d'approvisionnement. Pour que les questions de propriété intellectuelle n'entravent pas les achats de l'UNICEF, et conformément au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha, les pays les moins avancés (PMA) Membres de l'OMC doivent présenter un certificat de non-reconnaissance et de non-applicabilité des brevets et des données d'essais dans le secteur pharmaceutique. Par contre, les pays en développement doivent indiquer quelles mesures conformes à l'Accord sur les ADPIC ont été prises ou sont envisagées pour autoriser l'accès des médicaments génériques à leur marché.

L'UNICEF travaille avec les fabricants pour fournir des médicaments de qualité à un prix plus abordable. Il contribue à la publication des prix des médicaments contre le VIH/SIDA au moyen du Mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS.¹⁹ Avant 2011, l'UNICEF ne publiait que les

prix moyens payés pour les vaccins. En 2011, pour accroître la transparence et stimuler la concurrence, il a décidé de publier systématiquement le détail des prix payés aux fabricants.²⁰ Cette mesure devrait faire baisser les prix des vaccins destinés aux pays en développement et permettre l'achat de vaccins de qualité à un prix raisonnable.

Site Web : www.unicef.org

Contact: UNICEF House
3 United Nations Plaza
New York, NY 10017
États-Unis d'Amérique
Tél.: +1 212 326 7000
Adresse électronique: www.unicef.org/about/contact_contactusform.php

8. UNITAID

Créé en 2006, UNITAID est un organisme international d'achat de médicaments, dont l'objectif est de faciliter l'accès aux produits de prévention et de traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme dans les pays en développement. À cette fin, les prix sont négociés, souvent en coopération avec des partenaires comme la Fondation Clinton et Stop TB, pour les formes de médicament existantes et pour les achats en gros et les achats groupés. UNITAID encourage aussi l'innovation pour mettre à disposition des formulations et des combinaisons qui répondent au mieux aux besoins des populations cibles et aux conditions de traitement dans les pays en développement.

UNITAID mobilise des fonds à la fois grâce à des taxes sur les billets d'avion et à un financement public à long terme. UNITAID ne s'occupe pas de la distribution des médicaments; il fournit les ressources nécessaires pour aider d'autres organisations à acheter les médicaments nécessaires. En conséquence, ses activités consistent avant tout à identifier les besoins des bénéficiaires potentiels, à négocier des contrats à long terme avec les compagnies pharmaceutiques et à maintenir des relations avec les principales parties prenantes sur le terrain. Lorsqu'il y a lieu de faire jouer la concurrence et d'obtenir des réductions de prix, UNITAID soutient l'utilisation de licences obligatoires conformément à la Déclaration de Doha. Il est à l'origine de la proposition demandant que les détenteurs de brevets mettent en commun leurs DPI pour que des licences puissent être mises à la disposition d'autres fabricants, de manière à faciliter la production de médicaments génériques abordables et la mise au point de formulations adaptées. Cela a abouti à la création de la Communauté de brevets pour les médicaments.

Site Web : www.unitaid.eu

Contact: Organisation mondiale de la santé
UNITAID

20, avenue Appia
1211 Genève 27, Suisse
Tél.: +41 22 791 5503
Fax: +41 22 791 4890
Adresse électronique: unitaid@who.int

9. Banque mondiale

Tout en reconnaissant l'importance de l'innovation pour l'amélioration des soins de santé, la Banque mondiale est consciente des contraintes financières que le coût élevé des nouvelles technologies impose aux systèmes de santé et aux citoyens de tous les pays.

Il est établi que le fait d'encourager l'innovation grâce à la protection de la propriété intellectuelle est un moyen efficace d'assurer un financement à ceux qui développent des produits innovants à fort potentiel commercial. Pour faire en sorte que l'innovation profite aux pauvres, et permette à ceux-ci d'accéder aux nouvelles technologies, il faut étudier d'autres modèles d'innovation et d'autres options de segmentation des marchés.

Le rôle de la Banque mondiale dans le secteur de la santé est d'aider les pays à renforcer leurs systèmes de santé, et notamment à mettre en place des mécanismes de financement durables. À ce titre, le personnel et les consultants de la Banque ont publié une série d'articles et de guides destinés à aider les pays à s'y retrouver dans le maquis des règles en matière de propriété intellectuelle, par exemple pour l'achat de médicaments contre le VIH/SIDA. À partir de là, il sera importants d'élargir le débat au-delà des questions de protection de la propriété intellectuelle et d'envisager de nouveaux types d'incitations pour les innovateurs et les partenariats public-privé. Il faudra aussi veiller à la mise en œuvre d'arrangements contractuels qui améliorent l'accès des groupes commercialement marginalisés aux nouvelles technologies sans nuire à la pérennité du financement de la santé.

Site Web : www.worldbank.org

Contact: Banque mondiale
818 H Street
NW Washington, D.C. 20433
États-Unis d'Amérique
Tél.: +1 202 473 1000
Fax: +1 202 477 6391

B. Autres grands acteurs internationaux

1. Fondation Bill & Melinda Gates

Le Programme de santé mondiale de la Fondation Bill & Melinda Gates tire parti des avancées scientifiques et technologiques pour sauver des vies dans les pays pauvres. Il s'intéresse surtout aux problèmes de santé qui ont un impact majeur dans les pays en développement mais qui attirent trop peu d'attention et de financement. Lorsqu'il existe des outils qui ont fait leurs preuves, le Programme s'efforce d'améliorer durablement la fourniture de ces outils. Et quand il n'en existe pas, il investit dans la recherche-développement de nouvelles interventions – telles que des vaccins, des médicaments et des moyens diagnostiques. Son action consiste essentiellement en l'octroi de subventions à des partenaires dans les domaines prioritaires, avec une large participation d'experts extérieurs et du groupe consultatif du Programme.

Dans le domaine des maladies infectieuses, le Programme met l'accent sur la recherche de moyens pour prévenir et combattre les maladies entériques et diarrhéiques, le VIH/SIDA, le paludisme, la pneumonie, la tuberculose et les maladies négligées, entre autres. Il s'efforce aussi de développer des solutions de santé intégrées pour le planning familial, la nutrition, la santé des mères, des nouveau-nés et des enfants, la lutte contre le tabagisme et les maladies évitables par la vaccination.

Les trois programmes transversaux de la Fondation Bill & Melinda Gates sont les suivants :

- **Découverte :** combler les lacunes des connaissances et de la science et créer une plate-forme technologique critique là où les outils font défaut.
- **Exécution :** mettre en œuvre et renforcer les approches éprouvées en identifiant les obstacles à l'adoption et à l'utilisation, et en les éliminant de manière proactive.
- **Politique et plaidoyer :** mobiliser plus de ressources de meilleure qualité, promouvoir des politiques efficaces et accroître la visibilité de la santé dans le monde, de manière à réaliser les objectifs prioritaires de la Fondation en matière de santé.

Site Web : www.gatesfoundation.org/global-health/

Contact : Fondation Bill & Melinda Gates
P.O. Box 23350
Seattle, WA 98102
Tél. : +1 206 709 3100
Adresse électronique :
info@gatesfoundation.org

2. Clinton Health Access Initiative

La Clinton Health Access Initiative (CHAI) a été lancée en 2002, sous le nom de Clinton HIV/AIDS Initiative, pour renforcer les systèmes de santé dans les pays en développement frappés par la crise du VIH/SIDA. Le 1^{er} janvier 2010, la CHAI est devenue une organisation à but non lucratif.

La CHAI agit actuellement dans quatre domaines : VIH/SIDA ; systèmes de santé ; santé de la mère et de l'enfant ; et accès aux médicaments. Grâce à ces programmes, elle sauve des vies dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, en aidant les populations à accéder aux médicaments essentiels et aux services de santé. Elle collabore étroitement avec les gouvernements et d'autres partenaires pour améliorer la gestion et l'organisation des systèmes de santé nationaux et des marchés mondiaux de produits, tout en s'attaquant aux principaux obstacles dont souffrent les systèmes de santé. La CHAI n'exécute pas des programmes autonomes et elle ne crée pas des systèmes de santé parallèles. À l'invitation des gouvernements, elle s'attache à renforcer et soutenir la capacité des pays de fournir à la population des soins de santé à long terme.

La CHAI négocie des rabais sur le prix des médicaments et des produits diagnostiques et s'emploie à améliorer la qualité de ces produits. Elle indique que plus de 70 pays peuvent aujourd'hui bénéficier de prix plus bas grâce à ses interventions auprès des sociétés pharmaceutiques. De surcroît, quelque 3,9 millions de personnes – soit près de 70% des personnes traitées contre le VIH/SIDA dans le monde – ont bénéficié de la baisse des prix des médicaments contre le VIH/SIDA. La CHAI a permis aux pays d'économiser plus de 1 milliard de dollars EU en faisant baisser les prix de certains médicaments de 60% à 90% entre 2008 et 2011.

Site Web : www.clintonhealthaccess.org

Contact : Clinton Health Access Initiative
383 Dorchester Avenue, Suite 400
Boston, MA 02127
États-Unis d'Amérique
Adresse électronique :
info@clintonhealthaccess.org

3. Groupe COHRED

Le Groupe COHRED est une organisation internationale non gouvernementale (ONG) née de la fusion, en mars 2011, du Council on Health Research for Development (COHRED) et du Global Forum for Health Research.

Le Groupe COHRED considère que la recherche et l'innovation sont d'importants moteurs du développement et de l'amélioration de la santé des populations. Le développement durable des pays à revenu faible ou intermédiaire n'est possible que si les gouvernements reconnaissent qu'il importe de favoriser un environnement dans lequel la recherche et l'innovation sont mises en valeur et peuvent prospérer.

Créé en 1993, le COHRED s'est attaché principalement à renforcer la gouvernance, la gestion et les systèmes de santé des pays à revenu faible ou intermédiaire pour qu'ils puissent mettre la recherche, la science et la technologie et l'innovation au service de la santé, de l'équité et du développement. Le Global Forum for Health Research, quant à lui, a été le point focal du débat sur le rôle de la recherche dans l'amélioration de la santé dans ces pays; il a organisé 13 réunions mondiales entre 1997 et 2010.

Le Groupe COHRED prend une part active aux discussions sur l'interaction entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce. Ses principaux domaines d'action sont les suivants:

- Renforcement de l'innovation pharmaceutique en Afrique: de concert avec le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) et l'Union africaine, le Groupe COHRED met en place un cadre permettant aux gouvernements des pays à revenu faible ou intermédiaire de comprendre les avantages de l'innovation pharmaceutique et de concevoir des stratégies nationales efficaces en la matière.²¹
- Soutien de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI): en collaboration avec l'OMS, le Groupe COHRED met en place une plate-forme de suivi et d'évaluation des progrès accomplis au niveau mondial dans la réalisation des objectifs de la GSPAPHI.²²
- Le Global Forum for Health Research: le Forum 2012 a marqué le début d'un nouveau cycle de réunions organisées par le Global Forum. Son thème était aller «au-delà de l'aide» pour parvenir à la santé, à l'équité et au développement par la recherche et l'innovation. Cela amène à examiner des conditions-cadres importantes, telles que la propriété intellectuelle.²³

Site Web: www.cohred.org

Contact: Groupe COHRED
1-6, route des Morillons

P.O. Box 2100
1211 Genève, Suisse
Tél.: +41 22 591 8900
Adresse électronique: cohred@cohred.org

4. Initiative Médicaments contre les maladies négligées

L'initiative Médicaments contre les maladies négligées (DNDi) est un partenariat de R-D à but non lucratif, axé sur les besoins des patients.²⁴ Elle a été lancée en 2003 par Médecins Sans Frontières, l'Indian Council for Medical Research, la Fondation Oswaldo Cruz du Brésil, le Kenya Medical Research Institute, le Ministère malaisien de la santé et l'Institut Pasteur en France; le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (OMS-TDR) a le statut d'observateur permanent. Le but de l'initiative est de combler les lacunes de la R-D sur les médicaments essentiels contre les maladies négligées grâce à une collaboration entre les secteurs public et privé.²⁵ À cette fin, la DNDi identifie les besoins médicaux importants non satisfaits, les possibilités de R-D, concernant par exemple des composés candidats et des formulations améliorées, les organisations susceptibles de participer au processus de R-D et les sources de financement adéquates. La DNDi s'efforce de trouver de nouveaux traitements adaptés aux conditions locales contre des maladies tropicales négligées, comme la trypanosomiase humaine africaine, la maladie de Chagas et la leishmaniose viscérale.²⁶ Elle s'est aussi intéressée dès le début au paludisme, et en 2011 elle a lancé de nouveaux programmes de R-D concernant le VIH pédiatrique²⁷ et certaines helminthiases.²⁸ À ce jour, la DNDi a fourni cinq nouveaux traitements qui sont sûrs, efficaces, adaptés aux conditions locales et abordables.²⁹

La DNDi considère la recherche pharmaceutique comme un bien public qui devrait conduire avant tout à l'amélioration de la santé. Sa mission est aussi de mettre à disposition les résultats de la recherche au moyen de bases de données scientifiques en libre accès afin de faciliter et d'encourager la R-D sur les maladies négligées. En 2011, la DNDi a publié plus de 20 séries de données précliniques concernant le fexinidazole (candidat clinique pour le traitement de la trypanosomiase humaine africaine) sur le site Web de la Public Library of Science-Neglected Tropical Diseases (PLoSNTD); elle a en outre communiqué des données brutes à WIPO Re:Search.

Son approche de la propriété intellectuelle obéit à deux principes directeurs: i) faire en sorte que les médicaments mis point par la DNDi soient abordables et assurer l'accès équitable à ces médicaments pour les patients qui en ont besoin; et ii) développer ces médicaments en tant que biens publics dans toute la mesure du possible.³⁰ Les négociations sur la propriété des brevets et les conditions

d'octroi de licences sont par conséquent menées au cas par cas, de manière à garantir les meilleures conditions possibles pour les patients. En fonction du statut d'un objet de propriété intellectuelle antérieur aux accords de partenariat de la DNDi, la propriété intellectuelle résultant d'une collaboration avec la DNDi peut être détenue individuellement ou conjointement par la DNDi et/ou ses partenaires. Si la DNDi ne détient pas la propriété intellectuelle, elle obtient des licences non exclusives, cessibles et libres de redevances sur la propriété intellectuelle préexistante et sur la propriété intellectuelle nouvellement générée, de façon à conserver le contrôle des résultats de la recherche conjointe dans le domaine des maladies négligées. Ces licences non exclusives laissent à la DNDi la faculté de coordonner durablement les activités de R-D et de fabrication avec des tierces parties au niveau mondial, au cas où un partenaire cesserait de collaborer avec elle.

Site Web: www.dndi.org

Contact: DNDi
15, chemin Louis-Dunant
1202 Genève, Suisse
Tél.: +41 22 906 9230
Adresse électronique: dndi@dndi.org

5. Health Action International

Health Action International (HAI) est une ONG de la société civile néerlandaise, qui a un bureau de coordination (HAI Global) à Amsterdam et des bureaux régionaux affiliés en Afrique (Nairobi), en Asie-Pacifique (Penang), en Amérique latine (Lima) et en Europe (Amsterdam). Reconnue au plan mondial pour son expertise en matière de politique du médicament, HAI est un réseau mondial indépendant à but non lucratif, qui compte plus de 270 membres – comprenant des associations de consommateurs, des ONG d'intérêt public, des fournisseurs de services de santé, des universitaires, des médias et des particuliers de plus de 70 pays. Grâce à ses travaux sur l'accès aux médicaments essentiels – notamment sous l'angle des prix, de la disponibilité, de la qualité, de la sûreté, de l'efficacité et de l'utilisation rationnelle – HAI est en mesure d'apporter une précieuse contribution au débat sur le commerce, la santé et l'innovation.

Lancé en 2008, son programme sur les médicaments, l'accès, le commerce et la santé (MATH) est coordonné par HAI Europe. Il a facilité et renforcé le dialogue mondial entre les cinq régions de HAI sur les questions relatives au commerce et à la santé. L'analyse des politiques commerciales de l'UE et des États-Unis et l'importance mondiale de la protection et du respect de la propriété intellectuelle donnent à penser que les organisations de la société civile comme HAI devraient jouer un plus grand rôle dans les négociations commerciales internationales.

HAI contribue en outre à l'étude et à la mise en œuvre de nouveaux modèles d'innovation, participant à des discussions à l'OMS et aux niveaux régional et national. Avec d'autres organisations, HAI a soutenu l'examen d'un traité sur la R-D en santé et en biomédecine, pour faire en sorte que l'innovation soit accessible et axée sur les besoins.

Site Web: www.haiweb.org

Contact: HAI Global
Overtoom 60/II
1054 HK Amsterdam, Pays-Bas
Tél.: +31 20 683 3684
Fax: +31 20 685 5002
Adresse électronique: info@haiweb.org

6. Centre international pour le commerce et le développement durable

Fondé à Genève en septembre 1996, le Centre international pour le commerce et le développement durable (CICDD) a pour but d'amener le système commercial international à promouvoir le développement durable. Le Centre encourage l'utilisation et la gestion des connaissances et des technologies d'une manière compatible avec le développement durable dans le cadre de régimes de propriété intellectuelle équilibrés et axés sur le développement. Son action consiste principalement: à faciliter l'obtention de résultats favorables au développement et à la concurrence dans les négociations internationales sur la propriété intellectuelle et le commerce; à aider à l'application de règles de propriété intellectuelle qui concilient les droits privés et l'intérêt public; à accroître le plus possible les incitations en faveur de l'innovation, de la créativité et du transfert de technologie vers les pays en développement; et à promouvoir une plus grande intégration entre la propriété intellectuelle, le transfert de technologie, l'investissement étranger direct et les politiques de la concurrence. Le portail Internet IPRsonline.org est une source d'informations utiles sur les autres ressources, documents et faits nouveaux concernant les droits de propriété intellectuelle et le développement durable.³¹

En ce qui concerne la relation entre les DPI et la santé publique, le CICDD coopère étroitement avec des acteurs majeurs, comme la CNUCED et l'OMS. Les activités dans ce domaine ont visé avant tout à identifier les options qui s'offrent aux pays en développement pour utiliser les flexibilités ADPIC en rapport avec la santé publique. Parmi ces activités, on peut citer: la publication, conjointement avec la CNUCED, du *Resource Book on TRIPS and Development*³², guide complet sur l'Accord sur les ADPIC présenté du point de vue du développement et des politiques publiques; la publication avec la CNUCED et l'OMS³³ de principes directeurs pour l'examen des brevets pharmaceutiques à l'appui de l'élaboration d'une politique

de santé publique par l'amélioration de la transparence et de l'efficacité de l'examen de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques ; et la publication avec le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale d'un guide sur les dispositions ADPIC-plus des accords commerciaux bilatéraux concernant la santé publique, à l'intention des négociateurs et des décideurs de la région.³⁴ Le transfert de technologie, y compris en tant que moyen de faciliter la production locale de produits pharmaceutiques dans les pays en développement, a aussi été traité en détail par le CICDD, notamment dans le cadre d'un projet conjoint avec l'OMS et la CNUCED.³⁵ En outre, le Centre a effectué des recherches approfondies sur diverses questions concernant la relation entre les DPI et la santé publique, notamment une analyse de l'assistance technique et du renforcement des capacités dans le domaine de la propriété intellectuelle, et une étude des accords commerciaux bilatéraux et régionaux. À ce propos, il a commandé et publié deux grandes études de pays sur l'impact des dispositions ADPIC-plus des ALE sur le prix des médicaments en Amérique centrale.

Site Web : www.ictsd.org

Contact : ICTSD
International Environment House 2
7, chemin de Balaxert
1219 Châtelaine Genève, Suisse
Tél. : +41 22 917 8492
Adresse électronique : info@ictsd.ch

7. Fédération internationale de l'industrie du médicament

Fondée en 1968, la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) est une ONG à but non lucratif qui représente l'industrie de la recherche pharmaceutique, y compris le secteur des biotechnologies et des vaccins. Le rôle premier de la FIIM est de présenter le point de vue de ses membres dans le dialogue avec les organisations intergouvernementales, avec les missions diplomatiques des gouvernements et avec les ONG spécialisées. La Fédération participe aux réunions organisées par des organisations internationales comme l'OMS et l'OMPI. Elle participe aussi aux activités de coopération technique de l'OMC.

La FIIM a pour mission de plaider en faveur des politiques qui encouragent la découverte et l'accès à des médicaments salvateurs qui améliorent la vie et la santé des patients partout dans le monde. Ses principes directeurs sont notamment d'encourager l'adoption, au niveau mondial, de politiques favorables à l'innovation médicale, thérapeutique et préventive pour le bien-être de tous. À cette fin, il est jugé essentiel de mettre en place des régimes de propriété intellectuelle efficaces, dans les pays développés comme dans les pays en développement émergents, soutenus

par une réglementation appropriée et un financement adéquat des soins de santé, pour encourager l'innovation et gérer les droits DPI qui en résultent. Les sociétés et les associations membres de la FIIM coopèrent étroitement avec les autorités nationales pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. La promotion de bonnes pratiques de fabrication et de normes élevées d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques est un autre objectif clé de la FIIM.

Certains projets parrainés par la FIIM donnent des renseignements détaillés sur les activités de recherche pharmaceutique, mettant l'accent sur la santé publique dans le monde. Le Developing World Health Partnerships Directory (répertoire des partenariats de santé avec le monde en développement) de la FIIM recense les programmes de partenariat à long terme de l'industrie de la recherche pharmaceutique qui visent à contribuer à la réalisation des OMD et à améliorer d'autres aspects de la santé dans le monde. Ce répertoire peut être consulté par pays, par maladie, par type de programme et par organisation partenaire.³⁶ Le site Web de la FIIM, qui indique les activités et les documents dédiés à la santé publique, donne des renseignements sur les essais cliniques, les vaccins, les médicaments issus de la biotechnologie et le marketing éthique.

Site Web : www.ifpma.org

Contact : IFPMA
15, chemin Louis-Dunant
Boîte postale 195
1211 Genève 20, Suisse
Tél. : +41 22 338 3200
Fax : +41 22 338 3299
Adresse électronique : info@ifpma.org

8. International Generic Pharmaceutical Alliance

L'International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA) est un réseau informel de cinq associations nationales/régionales de fabricants de médicaments génériques du Canada (CGPA), d'Europe (EGA), des États-Unis (GPhA), du Japon (JGA) et d'Afrique du Sud (NAPM), comprenant aussi trois associations ayant le statut d'observateur. L'IGPA représente l'industrie des génériques dans ses relations avec la Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH), l'OMC, l'OMPI et l'OMS, entre autres organisations internationales. Le Comité scientifique de l'IGPA a collaboré avec diverses institutions internationales pour encourager l'adoption de normes de qualité élevées pour les médicaments génériques, l'application de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la réalisation d'études de bioéquivalence. Le Comité de la propriété intellectuelle de l'IGPA est chargé

d'examiner les questions de propriété intellectuelle et de formuler des positions. Un des objectifs de l'IGPA est de promouvoir l'accès à des médicaments de qualité et d'un prix abordable, y compris les médicaments biosimilaires. Dans cette optique, l'IGPA donne des conseils sur les questions réglementaires liées à l'enregistrement et à la commercialisation des médicaments génériques. Elle soutient les politiques qui favorisent à la fois l'innovation et la concurrence dans le secteur pharmaceutique.

L'IGPA milite pour une approche équilibrée de la propriété intellectuelle qui tient compte des priorités des pays en matière de soins de santé et de leurs systèmes de propriété intellectuelle, ainsi que des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC. Des durées de protection de la propriété intellectuelle qui ne sont pas justifiées empêchent la diffusion des connaissances disponibles dans le domaine public et freinent le progrès technologique.

L'IGPA a exprimé de vives inquiétudes au sujet de la perpétuation des brevets et a conseillé aux pays de ne pas accepter l'inclusion dans les ALE de dispositions ADPIC-plus. Elle considère que le système prévu au paragraphe 6 est contraignant et n'est pas applicable dans la pratique. Elle approuve les flexibilités prévues dans la clause d'exception de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, qui, à son avis, peuvent s'appliquer aux situations identifiées au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. En outre, en raison de son vif intérêt pour la production de médicaments de qualité, l'IGPA a soutenu la mise en œuvre de dispositifs de contrôle stricts et efficaces de la production et de la commercialisation des médicaments, afin d'éviter la prolifération de contrefaçons de produits princeps et de produits génériques.

Site Web : www.igpagenerics.com

Contact : Pour les membres de l'IGPA et autres renseignements, voir le site Web ci-dessus.

9. Knowledge Ecology International

Knowledge Ecology International (KEI) est une ONG à but non lucratif qui cherche à améliorer la gestion des connaissances en proposant des solutions novatrices. KEI se concentre sur la dimension droits de l'homme, de la propriété intellectuelle et de l'innovation et sur la protection des intérêts des consommateurs.

Depuis les années 1990, KEI (appelée auparavant Consumer Project on Technology) participe au débat sur les normes et les pratiques en rapport avec la propriété intellectuelle et l'innovation. Les questions abordées dans ce débat sont notamment les suivantes : le rôle de la R-D publique ; l'utilisation des licences obligatoires ; le contrôle des pratiques anticoncurrentielles ; la gestion collective des DPI (y compris la Communauté de brevets pour les

médicaments parrainée par UNITAID) ; l'épuisement des droits et les autres limitations et exceptions aux droits conférés par un brevet (y compris celles qui concernent le respect des droits dans la Partie III de l'Accord sur les ADPIC) ; le prix des technologies médicales ; et le cadre commercial mondial pour la propriété intellectuelle et le prix des médicaments.

KEI a joué un rôle très actif dans la recherche de nouveaux systèmes d'incitation en faveur de la R-D qui découpent les incitations du prix des médicaments – comme l'attribution de prix en espèces, l'utilisation du « dividende de l'open source », l'étude d'un traité sur la R-D médicale (paradigme de santé publique en faveur du financement mondial de la R-D) et un nouvel Accord de l'OMC sur la fourniture des biens publics.

Site Web : www.keionline.org

Contact : Knowledge Ecology International
1621 Connecticut Ave, NW, Suite 500
Washington, D.C. 20009
États-Unis d'Amérique
Tél. : +1 202 332 2670
Adresse électronique :
james.love@keionline.org

1, route des Morillons
1211 Genève 2, Suisse
Tél. : +41 22 791 6727
Adresse électronique : thiru@keionline.org

10. Communauté de brevets pour les médicaments

Créée en 2010 avec le soutien d'UNITAID, la Communauté de brevets pour les médicaments vise à améliorer la santé des populations des pays à revenu faible ou intermédiaire en améliorant l'accès à des antirétroviraux de qualité, sûrs, efficaces, adaptés et abordables, notamment contre le VIH/SIDA. À cette fin, la Communauté négocie avec les détenteurs de brevets (entreprises, chercheurs, universités et gouvernements) pour qu'ils acceptent de partager leurs DPI. Elle fournit des licences à d'autres fabricants sur une base non exclusive et non discriminatoire. La simplification de l'obtention de licences devrait faciliter la production de médicaments génériques abordables et la mise au point de formulations adaptées des médicaments contre le VIH/SIDA, notamment de formulations thermostables ou pédiatriques, qui sont nécessaires dans les pays concernés.

La Communauté est un mécanisme volontaire qui fonctionne dans le cadre actuel de la propriété intellectuelle, et qui constitue une plate-forme de collaboration pour toutes les parties intéressées. Ainsi, les détenteurs de brevets touchent des redevances en échange du partage

de leurs brevets; les fabricants de génériques ont accès à des marchés plus vastes; et, surtout, les personnes vivant avec le VIH/SIDA peuvent obtenir plus facilement des médicaments adéquats à un prix abordable.

La Communauté a constitué une importante base de données sur les brevets concernant les médicaments indispensables pour le traitement du VIH/SIDA. Elle a décidé de mettre ces données à la disposition du public afin que d'autres puissent les utiliser et les compléter. La base de données contient des renseignements sur le statut des brevets de certains antirétroviraux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Elle peut être consultée par pays/région et par médicament.

Site Web: www.medicinespatentpool.org

Contact: Medicine Patent Pool
150, route de Ferney
Boîte postale 2100
1211 Genève 2, Suisse
Tél.: +41 22 791 6304
Adresse électronique:
office@medicinespatentpool.org

11. Médecins Sans Frontières

Médecins Sans Frontières (MSF) est une organisation humanitaire internationale indépendante, qui apporte une aide médicale d'urgence aux populations touchées par des conflits armés, des épidémies et des catastrophes naturelles ou exclues des soins de santé. Fondée en 1971, elle opère aujourd'hui dans plus de 60 pays, dispensant des soins de qualité aux personnes qui en ont besoin.

L'action de MSF est fondée sur la déontologie médicale et les principes de neutralité et d'impartialité. Depuis sa création, MSF milite activement pour l'amélioration des traitements et des protocoles médicaux. Il a appelé l'attention sur les crises sanitaires négligées et sur les difficultés du système d'assistance.

En 1999, MSF a lancé la Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels, en réponse à la frustration croissante de ses volontaires qui avaient du mal à dispenser un traitement aux malades en raison du manque de médicaments et de moyens diagnostiques, de leur prix élevé ou du fait qu'ils n'étaient pas adaptés. L'objectif de la Campagne est d'améliorer l'accès aux technologies médicales existantes (médicaments, diagnostics et vaccins) et de stimuler la mise au point de nouveaux outils qui ont, ou pourraient avoir, un impact considérable sur la morbidité et la mortalité. Dans le cadre de cette Campagne, MSF a encouragé les pays à utiliser les flexibilités prévues dans les règles commerciales internationales pour faciliter l'accès aux médicaments brevetés. Avec plusieurs autres organisations, MSF a

joué un important rôle de plaidoyer dans la période qui a précédé l'adoption de la Déclaration de Doha.

Aujourd'hui, les priorités de la campagne sont d'améliorer la disponibilité et de réduire le coût des traitements contre le VIH et la tuberculose; de promouvoir l'amélioration des protocoles de traitement du paludisme sévère; d'améliorer la qualité de l'aide alimentaire pour répondre aux besoins nutritionnels des jeunes enfants; et de militer pour la mise au point de versions améliorées, plus abordables et mieux adaptées des vaccins existants et le développement de nouveaux vaccins répondant aux besoins des pays en développement. De plus, MSF préconise une modification fondamentale du cadre d'incitation en faveur de l'innovation médicale, pour que celle-ci soit motivée par les besoins de santé et non pas par le profit. À cette fin, MSF demande que le coût de la R-D soit découplé du prix de l'innovation médicale qui en résulte. MSF publie régulièrement un guide des prix des antirétroviraux, intitulé *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*. On y trouve des renseignements sur l'évolution dans le temps du prix de chaque ARV, qui montrent la différence entre le prix du produit princeps et les prix des génériques destinés aux pays en développement.³⁷

MSF a participé activement aux débats suscités par la saisie sur le territoire de l'Union européenne de médicaments en transit vers des pays en développement, pour atteinte alléguée à des brevets. MSF a aussi exhorté plusieurs fois les sociétés pharmaceutiques à participer à la Communauté de brevets pour les médicaments.

Site Web: www.msfaccess.org

Contact: MSF-Campagne d'accès
aux médicaments essentiels
78, rue de Lausanne
Boîte postale 116
1211 Genève 21, Suisse
Tél.: +41 22 849 8405
Fax: +41 22 849 8404
Adresse électronique: access@msf.org

12. Oxfam

Oxfam est une fédération internationale de 17 organisations qui travaillent ensemble dans 90 pays, et avec des partenaires dans le monde entier, pour apporter des solutions durables aux problèmes de la pauvreté et de l'injustice. Elle prône l'accès universel et gratuit aux services de santé, y compris aux services de lutte contre le VIH. Sa mission est aussi de répondre aux besoins en matière d'approvisionnement en eau, d'assainissement et d'hygiène (WASH) dans les situations de crise, d'aider à faire campagne pour l'accès aux services essentiels, et d'amener les gouvernements à faire le nécessaire pour répondre aux besoins des populations déshéritées.

Oxfam a travaillé avec d'autres organisations de la société civile pour faire en sorte que les règles de la propriété intellectuelle ne fassent pas obstacle à l'accès à des médicaments abordables. Elle a prôné de nouvelles approches de l'innovation propres à encourager la mise au point de médicaments, de vaccins et de moyens diagnostiques pour les maladies qui affectent tout particulièrement les populations pauvres des pays en développement. Oxfam a aussi agi en faveur de l'innovation et de l'accès aux médicaments auprès des organisations multilatérales qui établissent des règles, en particulier l'OMC et l'OMS. Elle a dialogué avec d'autres organisations sur ce point, notamment avec celles qui achètent de grandes quantités de médicaments et de vaccins pour le compte des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ainsi, Oxfam travaille avec un certain nombre d'institutions mondiales intervenant dans le domaine de la santé, notamment la Banque mondiale, la GAVI, le Fonds mondial, UNITAID et l'OMS. Par ses activités de recherche et de plaidoyer aux niveaux mondial et national, elle s'efforce d'influencer les politiques et les pratiques de ces institutions pour qu'elles améliorent l'accès des pauvres aux soins de santé et aux médicaments.

Oxfam travaille avec des organisations de la société civile du monde entier pour faire en sorte que les gouvernements respectent pleinement les sauvegardes et les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et dans la Déclaration de Doha. À cette fin, elle s'efforce de convaincre les pays développés – en particulier l'Union européenne et les États-Unis – de ne pas introduire de dispositions ADPIC-plus dans les accords commerciaux bilatéraux et régionaux, notamment, entre autres, dans l'Accord commercial anticontrafaçon, et de ne pas sanctionner les pays en développement qui utilisent légalement les sauvegardes et les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour promouvoir et protéger la santé publique. Oxfam s'efforce également de convaincre les pays en développement de ne pas introduire de règles ADPIC-plus, qui saperaient les efforts faits pour améliorer l'accès aux médicaments. Elle encourage les pays à revenu faible ou intermédiaire à prévoir des sauvegardes et des flexibilités dans leur législation nationale et à les utiliser pour faire en sorte que les prix des médicaments soient abordables.

Oxfam intervient auprès des sociétés pharmaceutiques multinationales, et de leurs actionnaires, pour les amener à modifier leur modèle économique de manière à ce que celui-ci soit centré sur l'accès aux médicaments. De plus, ces multinationales sont comparées en fonction de leur approche de la propriété intellectuelle, de leur politique de prix et de leur R-D.

Site Web: www.oxfam.org/fr/pourtous

Contact: Oxfam International Secretariat
266 Banbury Road
Oxford OX2 7DL, Royaume-Uni
Tél.: +44 1865 339 100
Fax: +44 1865 339 101

13. Third World Network

Le Third World Network (TWN) est une ONG internationale indépendante à but non lucratif qui s'intéresse aux questions relatives au développement, à la situation des pays en développement et aux relations Nord-Sud. Son objectif est d'améliorer la compréhension des dilemmes et des enjeux du développement pour ces pays et de contribuer à l'adoption de politiques favorisant un développement juste, équitable et écologiquement durable. TWN s'efforce aussi d'exposer plus clairement les besoins et les droits des populations du Sud.

TWN s'intéresse tout particulièrement à la question de la propriété intellectuelle et de la santé publique, notamment du point de vue de l'accès aux médicaments. L'objectif est de faire en sorte que les règles et les normes en matière de propriété intellectuelle ne nuisent pas à la santé publique et, surtout, n'entravent pas l'accès à des médicaments abordables dans les pays en développement. À cette fin, TWN mène des recherches et une action de plaidoyer et fournit une assistance technique et un soutien pour le renforcement des capacités, afin d'aider les pays en développement à utiliser davantage les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique.

TWN représente les intérêts et les positions des pays en développement dans les instances et conférences internationales et dans les discussions avec les institutions des Nations Unies, et avec l'OMPI, l'OMS et l'OMC. Il suit de près les négociations internationales sur la propriété intellectuelle et la santé publique qui se déroulent dans le cadre de l'OMC, de l'OMPI et de l'OMS.

Site Web: www.twinside.org.sg

Contact: Third World Network – International Secretariat
131 Jalan Macalister
10400 Penang, Malaisie
Tél.: +60 4 226 6728/226 6159
Fax: +60 4 226 4505

36, rue de Lausanne
1201 Genève, Suisse
Tél.: +41 22 908 3550
Fax: +41 22 908 3551

Notes

- 1 Voir <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/> (en anglais seulement).
- 2 Résolution de l'Assemblée générale A/RES/60/251 du 3 avril 2006.
- 3 Il faut citer en particulier le mandat du Rapporteur spécial sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible (droit à la santé), nommé en vertu de la Résolution 2002/31 d'avril 2002 de la Commission des droits de l'homme.
- 4 Document de l'ONU A/63/263, Annexe.
- 5 Document de l'ONU A/HRC/11/12.
- 6 Document de l'ONU A/HRC/17/43.
- 7 Document de l'ONU A/HRC/RES/17/14.
- 8 Pour les rapports finals de l'Équipe spéciale de haut niveau sur la mise en œuvre du droit au développement, voir les documents de l'ONU A/HRC/15/WG.2/TF/2 et Add.1 et 2.
- 9 Voir « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre » (article 12) et le commentaire général 14, et le droit de chacun « de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur » (article 15.1 c)) et le commentaire général 17.
- 10 Voir http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf (en anglais seulement).
- 11 Voir <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm> (en anglais seulement).
- 12 Pour l'Ouganda, voir http://www.unctad.org/en/docs/diaepcb200913_en.pdf (en anglais seulement).
- 13 Voir le document de l'ONU TD/B/COM.2/L.22 et <http://www.unctad.org/Templates/Page.asp?intltemID=4567&lang=1> (en anglais seulement).
- 14 Voir http://www.unctad.org/en/docs/diaepcb2009d19_en.pdf (en anglais seulement).
- 15 Voir <http://www.unctad.org/templates/Download.asp?docid=14956&lang=1&intltemID=2068> (en anglais seulement).
- 16 Voir http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf (en anglais seulement).
- 17 Voir http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf (en anglais seulement).
- 18 Voir <http://www.apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf>.
- 19 Voir <http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/> (en anglais seulement).
- 20 Disponible à l'adresse suivante : http://www.unicef.org/supply/index_57476.html (en anglais seulement).
- 21 Voir <http://www.cohred.org/pharmainnovation> (en anglais seulement).
- 22 Voir http://www.healthresearchweb.org/phi_beta/ (en anglais seulement).
- 23 Voir <http://www.forum2012.org/> (en anglais seulement).
- 24 Voir <http://www.dndi.org/newsletters/n17/fr/dndi.htm>.
- 25 Pour les accords signés avec des sociétés pharmaceutiques, voir <http://www.dndi.org/media-centre/press-releases/882-accord-sanofi-dndi.html>; pour les accords signés avec des sociétés de biotechnologie, voir www.dndi.org/portfolio/oxaborole.html (en anglais seulement).

- 26 Voir <http://dndi.org/index.php/diseases.html?ids=2> (en anglais seulement).
- 27 Voir <http://jama.ama-assn.org/content/306/6/597.extract> (en anglais seulement).
- 28 Voir <http://www.dndi.org/press-releases/918-flubendazole.html> (en anglais seulement).
- 29 Voir <http://www.dndi.org/index.php/portfolio.html?ids=2> (en anglais seulement).
- 30 Pour la politique de la DNDi en matière de propriété intellectuelle, voir <http://www.dndi.org/dndis-policies/intellectual-property-policy.html> (en anglais seulement).
- 31 Disponible à l'adresse suivante: <http://www.iprsonline.org/> (en anglais seulement).
- 32 Disponible à l'adresse suivante: <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm> (en anglais seulement).
- 33 Disponible à l'adresse suivante: <http://ictsd.org/i/publications/11393/> (en anglais seulement).
- 34 Disponible à l'adresse suivante: <http://www.//ictsd.org/downloads/2011/12/public-healthrelated-trips-plus-provisions-in-bilateral-trade-agreements.pdf> (en anglais seulement).
- 35 Voir <http://www.who.int/phi/implementation/TotLCPProject.pdf> (en anglais seulement).
- 36 Voir <http://www.ifpma.org/healthpartnerships> (en anglais seulement).
- 37 Voir <http://www.msfacecess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-14th-edition> (en anglais seulement).

Sommaire

A. Fonctionnement du système : contexte et champ d'application	246
B. Utilisation du système	247
C. Mise en œuvre au plan national	251



A. Fonctionnement du système : contexte et champ d'application

La section C.3 a) iii) du chapitre IV décrit le cadre politique du système prévu au paragraphe 6 (ci-après dénommé « le système ») et explique pourquoi il permet l'octroi de licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments dans certaines situations. La présente annexe donne des renseignements complémentaires sur son fonctionnement et son utilisation. Le système est la seule flexibilité prévue dans l'Accord sur les ADPIC qui implique expressément l'intervention d'au moins deux pays (un pays importateur et un pays exportateur). Il fonctionne sur la base des notifications que ces pays présentent au Conseil des ADPIC et qui conduisent aux diverses actions décrites ici.

1. En quoi consiste le système prévu au paragraphe 6 ?

Comme cela est indiqué dans la section C.3 a) iii) du chapitre IV, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique reconnaît, dans son paragraphe 6, que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, tel qu'il se présentait alors. Pour surmonter ces difficultés, les Membres de l'OMC ont adopté le système dit du paragraphe 6, qui prévoit un scénario particulier pour l'accès aux médicaments :

- Un pays a besoin de se procurer un médicament auprès d'un fabricant à l'étranger parce qu'il ne dispose pas d'une capacité de fabrication suffisante dans son secteur pharmaceutique.
- Le médicament peut être fabriqué sous licence obligatoire dans un autre pays.

- L'exportation de la part non principale de la production de ce pays ne répond pas aux besoins du pays importateur.
- En conséquence, le pays importateur doit utiliser le système du paragraphe 6 pour importer en provenance d'un autre pays des médicaments fabriqués par ce pays au titre d'une licence obligatoire.

Le système offre aux Membres de l'OMC une flexibilité additionnelle, sous la forme d'une licence obligatoire spéciale qui permet de fabriquer des médicaments destinés exclusivement à l'exportation. Il établit un lien entre la demande dans le pays d'importation et l'offre dans le pays d'exportation. De plus, il déroge à l'obligation du pays importateur de verser une rémunération adéquate au détenteur du droit à la suite de l'octroi de la licence obligatoire (article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC), si cette rémunération est assurée dans le pays d'exportation.

2. Quels sont les produits visés par le système ?

Le système fonctionne pour tous les produits pharmaceutiques (y compris les principes actifs et les kits de diagnostic) qui sont brevetés ou fabriqués au moyen de procédés brevetés et qui sont nécessaires pour faire face aux problèmes de santé publique des pays en développement et des pays les moins avancés (PMA) – en particulier à ceux qui sont liés au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies. La liste de ces problèmes repose sur le paragraphe 1 de la Déclaration de Doha et ne prétend pas être exhaustive.

B. Utilisation du système

Cette section indique quels Membres de l'OMC peuvent recourir au système en tant qu'importateurs ou exportateurs et les conditions dans lesquelles ils peuvent le faire.

1. Quels pays peuvent utiliser le système en tant qu'importateurs ou exportateurs ?

Bien que tous les Membres de l'OMC soient autorisés à utiliser le système en tant qu'importateurs, les pays développés ont décidé de ne pas l'utiliser pour leurs importations¹, et certains pays et territoires en développement à revenu élevé sont convenus de n'utiliser le Système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.² Toutefois, le système en soi n'est pas limité aux situations d'urgence. La plupart des Membres de l'OMC n'ont pas indiqué qu'ils limiteraient son utilisation à ce type de situations. Certains Membres de l'OMC l'ont utilisé pour pouvoir exporter vers des pays en développement et des PMA qui ne sont pas Membres de l'OMC. Tous les Membres de l'OMC peuvent participer au système en tant qu'exportateurs, mais aucun n'est obligé de le faire.

2. Comment le système est-il utilisé ?

Le système consiste essentiellement en l'octroi par le pays exportateur d'une licence obligatoire pour répondre aux besoins identifiés par le pays importateur. Le processus est déclenché par la présentation au Conseil des APDIC de l'OMC, pour information, des notifications suivantes :

1. Une notification générale par le pays importateur de son intention de recourir au système (non requise pour les PMA).
2. Une notification spécifique par le pays importateur des renseignements relatifs au(x) produit(s) pharmaceutique(s) nécessaire(s).
3. Une notification par le pays exportateur de l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation afin de répondre aux besoins du (des) pays importateur(s).

Les notifications doivent être très brèves, et peuvent consister en une lettre signée par un fonctionnaire habilité et envoyée par fax ou par courrier électronique. Ces notifications sont requises pour des raisons de transparence. Il est expressément prévu qu'elles n'ont pas à être approuvées par un organe de l'OMC. Il n'existe pas de formulaire type. Le Secrétariat de l'OMC fournit des modèles de notification sur son site Web (voir la figure A.1).³ Des indications supplémentaires sont données par la Banque mondiale (Abbott et Van Puymbroeck, 2005) et l'OMS (Correa, 2004).

a) Comment le pays importateur utilise-t-il le système ?

i) *Notification générale de l'intention d'utiliser le système*

Les pays autres que les PMA doivent présenter une notification générale de leur intention d'utiliser le système. Ils peuvent le faire à tout moment avant de l'utiliser effectivement, ce qui ne les engage en rien. Ils se réservent simplement le droit de l'utiliser en cas de besoin dans l'avenir. Dans sa notification générale, le Membre de l'OMC indique simplement qu'il a l'intention d'utiliser le système.

ii) *Notification de la nécessité d'importer des produits pharmaceutiques particuliers*

Quand un pays souhaite avoir la possibilité d'importer des produits particuliers dans le cadre du système, il présente une notification spécifique de ses besoins d'importations.

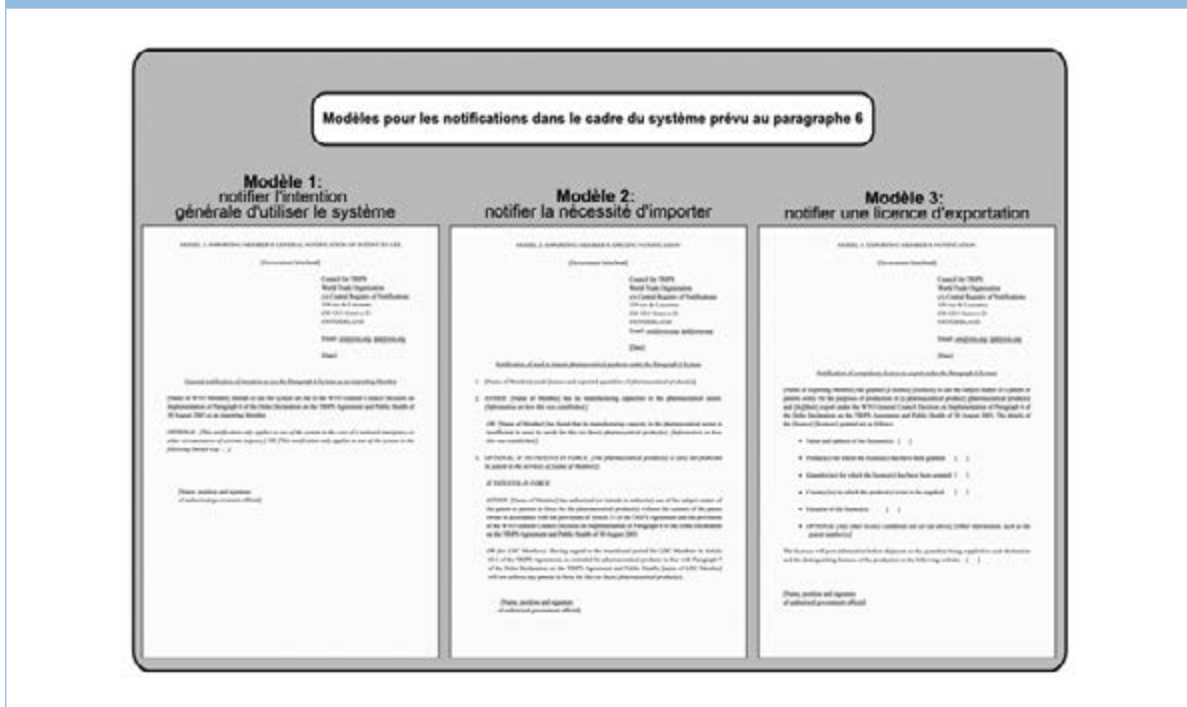
La notification spécifique doit indiquer :

- les noms et les quantités escomptées des produits que le pays a besoin d'importer ;
- qu'une licence obligatoire a été ou sera accordée si les produits pharmaceutiques en question sont protégés par un brevet dans le pays. Les PMA peuvent simplement indiquer qu'ils ont l'intention de se prévaloir de la période de transition prolongée prévue dans l'Accord sur les ADPIC ;
- que le pays a établi qu'il n'avait pas la capacité de fabriquer le produit. Les PMA sont déjà réputés avoir une capacité de fabrication insuffisante, et sont de ce fait exemptés de cette obligation.

La notification peut être présentée au début du processus d'achat, avant toute décision définitive quant aux sources d'approvisionnement préférées. Elle ne crée aucune obligation d'utiliser le système, pour le cas où une meilleure solution se présenterait. Le pays est donc libre de notifier ses besoins prévus en médicaments comme une étape normale du processus de planification des achats ; cela facilite l'évaluation de toutes les possibilités d'accès, signale une demande aux fournisseurs potentiels et ouvre la voie à l'utilisation effective du système s'il s'avère que c'est la meilleure option commerciale.

Les pays qui groupent leurs besoins peuvent présenter des notifications conjointes. Étant donné que le Système reconnaît la nécessité de réaliser des économies d'échelle au niveau régional, les notifications présentées conjointement par des pays qui ont des besoins analogues peuvent indiquer l'existence d'une demande commercialement intéressante du point de vue de la production et de l'expédition.

Figure A.1 Capture d'écran du site Web de l'OMC donnant des indications pratiques pour l'utilisation du système



Source: www.wto.org/medicinesnotifications.

Si une licence obligatoire est nécessaire pour un produit protégé dans le pays importateur, ce dernier doit respecter les dispositions générales de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires. Il n'est pas obligatoire de demander une licence volontaire au détenteur du brevet en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ou dans les situations d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence (la Déclaration de Doha précise que les pays ont le droit de déterminer ce qui constitue de telles situations). Il n'est pas obligatoire non plus de demander une licence volontaire si la licence obligatoire a été accordée pour remédier à une pratique anticoncurrentielle. Toutefois, dans tous les autres cas, l'importateur doit s'efforcer préalablement d'obtenir l'autorisation du titulaire du brevet, à des conditions commerciales raisonnables. Pour éviter un double paiement au titulaire du brevet, le preneur de licence dans le pays importateur est exempté de l'obligation de verser une rémunération au titre d'une licence obligatoire si un paiement a déjà été effectué dans le pays exportateur.

b) Comment le pays exportateur utilise-t-il le système ?

Tout pays peut utiliser le système pour exporter si son secteur pharmaceutique a la capacité de fabriquer le produit nécessaire, et si sa législation nationale autorise l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation. Si le produit n'est pas protégé par un brevet dans le pays exportateur, celui-ci n'a pas besoin de recourir au système du paragraphe 6.

De même, si le produit est déjà fabriqué sous licence obligatoire pour le marché intérieur, la part non principale de la production peut être exportée sans utiliser le système.

Dès qu'une licence obligatoire pour l'exportation a été délivrée dans le cadre du système, le pays exportateur présente une notification.

La notification de la licence par le pays exportateur doit comporter les renseignements suivants :

- nom du (des) preneur(s) de licence ;
- produit(s) pour lequel (lesquels) la (les) licence(s) a/ ont été accordée(s) ;
- quantité(s) pour laquelle (lesquelles) la (les) licence(s) a/ont été accordée(s) ;
- pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) est/sont ou doit/ doivent être fourni(s) ;
- durée de la (des) licence(s) ;
- à titre facultatif, toute autre condition se rattachant à l'octroi de la licence et tout autre renseignement, tel que le numéro du brevet ;
- adresse du site Web donnant des renseignements sur les quantités expédiées et les caractéristiques distinctives du (des) produit(s).

Lorsqu'il accorde la licence spéciale pour l'exportation, le pays exportateur doit se conformer aux dispositions types de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires, sauf que :

- la quantité pouvant être exportée sous licence obligatoire n'est plus limitée, et la totalité de la production est exportée vers les pays bénéficiaires;
- la rémunération adéquate est calculée sur une base différente, à savoir la valeur économique de l'autorisation dans le pays importateur.

3. Les autorités de réglementation doivent-elles homologuer les produits fabriqués sous licence obligatoire spéciale ?

Bien que le système ne concerne pas l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, son utilisation peut faciliter la délivrance des autorisations réglementaires. Il appartient aux autorités sanitaires de déterminer si les produits sont sûrs et efficaces, et c'est au pays exportateur et au pays importateur de décider si leurs autorités de réglementation pharmaceutique respectives inspecteront les produits fabriqués dans le cadre du système ou s'appuieront sur les inspections réglementaires effectuées par leurs homologues des pays qui utilisent le système ou d'autres pays.

4. Quelles mesures de sauvegarde faut-il prévoir contre un détournement ?

Pour s'assurer que les produits exportés dans le cadre du système sont bien utilisés pour remédier aux problèmes de santé publique du ou des pays importateur(s), des mesures de sauvegarde spécifiques contre le détournement des produits sont prévues :

- La production sous licence obligatoire dans le pays exportateur est limitée à la quantité nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) et cette production doit être intégralement exportée vers le(s) Membre(s) importateur(s).
- Les produits doivent avoir un étiquetage ou un marquage spécifique. Ils doivent avoir un emballage distinctif et/ou une coloration/mise en forme spéciale, à condition que cela soit faisable et n'ait pas d'incidence importante sur le prix. Avant l'expédition, le fabricant doit afficher sur un site Web des renseignements détaillés sur la quantité fabriquée sous licence obligatoire et sur l'étiquetage et l'emballage spécial des produits. Il peut utiliser à cette fin le site Web de l'OMC, mais ce n'est pas une obligation.
- Les pays importateurs Membres de l'OMC doivent prendre des mesures raisonnables, en fonction de leurs moyens, pour empêcher la réexportation. Ces mesures doivent être proportionnées à leur capacité administrative et au risque de détournement des

produits. Ils peuvent bénéficier à cette fin d'une assistance technique et financière des pays développés Membres de l'OMC.

- Les autres Membres de l'OMC doivent mettre en place des procédures et des voies de recours juridiques effectives pour empêcher l'importation sur leur marché de produits pharmaceutiques détournés fabriqués sous licence obligatoire spéciale pour l'exportation, en utilisant les moyens dont ils disposent déjà au titre de l'Accord sur les ADPIC.

5. Comment le système peut-il être utilisé au niveau régional ?

Le mécanisme régional mis en place prévoit une dérogation à la condition qui s'applique par ailleurs, à savoir que les licences obligatoires doivent être utilisées essentiellement pour l'approvisionnement du marché intérieur. L'objectif est de permettre aux Membres de l'OMC qui sont parties à un accord commercial régional (ACR) de réaliser des économies d'échelle au sein de leur communauté économique régionale et aussi d'accroître leur pouvoir d'achat en groupant la demande afin de faciliter l'importation en gros ou la production locale de produits pharmaceutiques destinés à être distribués dans la région. Le mécanisme régional permet à ces Membres d'exporter ou de réexporter plus facilement dans la région les produits qui ont été fabriqués sous licence obligatoire, pour autant que :

- l'ACR soit conforme aux dispositions de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) et à la « Clause d'habilitation » (nom donné à une décision du GATT de 1979 autorisant les arrangements préférentiels entre les pays en développement et les PMA pour le commerce des marchandises);
- la moitié au moins des Membres de l'OMC parties à l'ACR soient des PMA;
- ces Membres partagent le(s) problème(s) de santé publique en question.

L'OMC ne dit pas quels ACR remplissent ces conditions et, de ce fait, il n'existe pas de liste des ACR visés par ce mécanisme régional.

Le mécanisme régional peut s'appliquer aux produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire à l'intérieur de la zone commerciale régionale. Il peut aussi s'appliquer aux produits fabriqués sous licence obligatoire en dehors de la zone et importés par un pays partie à l'ACR dans le cadre du système du paragraphe 6. Dans un cas comme dans l'autre, les parties à l'ACR peuvent s'échanger les produits sans avoir à présenter une nouvelle notification ni à observer des prescriptions autres que celles qui s'appliquent au moment où les produits sont importés dans la zone commerciale régionale dans le cadre du système du paragraphe 6.

Le mécanisme régional ne doit pas tenir compte des brevets et des conditions d'autorisation de mise sur le marché au niveau national. Lorsque le produit est protégé par un brevet dans un pays de la région qui souhaite utiliser ce mécanisme, une licence volontaire ou une licence obligatoire doit être obtenue dans ce pays. De même, une autorisation de distribution doit encore être obtenue dans chacun des pays concernés.

6. Qu'a apporté la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC ?

Les décisions du Conseil général concernant l'établissement du système ont toutes deux été adoptées à la lumière d'une déclaration du Président du Conseil général qui reprenait plusieurs points d'accord importants entre les Membres de l'OMC⁴, notamment :

- Le système doit être utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et non comme un instrument visant la réalisation d'objectifs de la politique industrielle ou commerciale.

- Les prescriptions relatives à la différenciation des produits s'appliquent aux principes actifs produits et fournis dans le cadre du système et aux produits finis contenant ces principes actifs. D'une manière générale, un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale ne doivent pas avoir une incidence importante sur le prix des produits pharmaceutiques (pour empêcher le détournement des produits, les Membres et les producteurs sont encouragés à s'inspirer des lignes directrices concernant les meilleures pratiques et à partager leurs données d'expérience).
- Les pays importateurs doivent donner des renseignements sur la manière dont ils ont établi que leur secteur pharmaceutique avait des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes.

Le Président a indiqué en outre que certains pays développés avaient décidé de s'abstenir d'utiliser le système en tant qu'importateurs (comme cela est indiqué aussi dans la note de bas de page 3 de la Décision de 2003/le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC)⁵, et que onze pays et territoires en développement à revenu élevé avaient décidé de ne l'utiliser en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

C. Mise en œuvre au plan national

Les pays peuvent mettre en œuvre le système du paragraphe 6 en tant qu'importateurs ou exportateurs, ou les deux à la fois.⁶ Les Membres de l'OMC ne sont pas tenus d'utiliser le système d'une manière ou d'une autre et ce n'est qu'une option parmi beaucoup d'autres pour permettre l'accès aux médicaments.

1. Membres importateurs

Les Membres de l'OMC importateurs doivent généralement modifier leur législation pour pouvoir s'abstenir de payer une redevance sur les produits importés sous licence obligatoire dans les cas où la redevance a déjà été payée dans le pays exportateur. Si elle n'appelle pas une législation particulière, l'obligation de présenter une notification à l'OMC peut être mentionnée dans la loi ou les réglementations d'application. Les Membres de l'OMC importateurs sont tenus de prendre des mesures raisonnables pour empêcher la réexportation des produits importés, mais, là encore, une législation spéciale n'est pas nécessaire pour cela. Aux Philippines, par exemple, la loi stipule simplement que la licence obligatoire « doit contenir une disposition demandant au preneur de licence de prendre des mesures raisonnables pour empêcher la réexportation des produits importés au titre de cette disposition ».⁷

2. Membres exportateurs

Les Membres de l'OMC exportateurs doivent généralement apporter quelques modifications à leur législation pour utiliser le système du paragraphe 6, sauf si ce dernier est applicable directement en vertu de la loi nationale (ce serait le cas au Japon, par exemple). Les pays qui ont déjà transposé les règles de l'Accord sur les ADPIC de 1994 dans leur législation auront limité l'octroi de licences obligatoires (destinées principalement à l'approvisionnement du marché intérieur). C'est pourquoi, il faudra au moins modifier cette limitation pour permettre l'exportation de la totalité des quantités fabriquées sous licence obligatoire dans le cadre du système. L'octroi des licences obligatoires pour l'exportation dans le cadre du système doit aussi tenir compte de la nécessité de limiter le volume produit à celui qui est indiqué dans la (les) notification(s) du (des) pays importateur(s), et de l'obligation d'exporter la totalité de la production et de prévoir un marquage et un étiquetage spécial des produits.

3. Mécanisme régional

La mise en œuvre du mécanisme régional suppose que la législation pertinente des pays exportateurs de la région ne limite pas la part des exportations sous licence obligatoire, comme le ferait la limitation concernant l'approvisionnement du marché intérieur qui s'applique aux licences obligatoires classiques prévues par l'Accord sur les ADPIC. Les pays qui souhaitent seulement importer peuvent devoir modifier leur législation nationale pour faire en sorte que le preneur de licence n'ait pas à verser une rémunération au détenteur des droits lorsqu'une licence obligatoire pour l'importation a été accordée et que la rémunération a déjà été versée dans le pays exportateur.

Notes

- 1 Voir la note de bas de page 3 de la Décision de 2003/le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, documents de l'OMC WT/L/540 et WT/L/641.
- 2 Voir la liste figurant dans la déclaration du Président, documents de l'OMC WT/GC/M/82, paragraphe 29 et WT/GC/M/100, paragraphe 29.
- 3 Voir www.wto.org/medicinesnotifications.
- 4 Documents de l'OMC WT/GC/M/82, paragraphe 29 et WT/GC/M/100, paragraphes 28 et 29.
- 5 Documents de l'OMC WT/L/540 et WT/L/641.
- 6 Une compilation des textes de lois portant application du système du paragraphe 6 est disponible à l'adresse suivante : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6laws_f.htm.
- 7 Article 13 des Règles et Règlements d'application de la Loi n° 9502 de la République des Philippines, également appelée «Loi de 2008 sur des médicaments universellement accessibles, de qualité et bon marché», notifiée dans le document de l'OMC IP/N/1/PHL/1/10.

Bibliographie

- Abbott, F.M. et Correa, C.M. (2007), *World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*, QUNO, Genève.
- Abbott, F.M. et Reichman, J.H. (2007), «The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions», *Journal of International Economic Law* 10(4), pages 921 à 987.
- Abbott, F.M. et Van Puymbroeck, R.V. (2005), *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, Banque mondiale, Washington (D.C.).
- Adlung, R. (2010), «Trade in Healthcare and Health Insurance Services: WTO/GATS as a Supporting Actor (?)», *Intereconomics* 45(4): pages 227 à 238.
- Anderson, R.D., Kovacic, W.E. et Müller, A.C. (2011), «Ensuring Integrity and Competition in Public Procurement Markets: A Dual Challenge for Good Governance», dans Arrowsmith, S. et Anderson, R.D. (éd.), *The WTO Regime on Government Procurement: Challenge and Reform*, Cambridge University Press, Cambridge, pages 681 à 718 [traduction française: «Intégrité et concurrence dans les marchés publics: un double défi pour la bonne gouvernance», document INT/SUB/540 de l'OMC].
- Attaran, A. (2004), «How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries», *Health Affairs* 23(3), pages 155 à 166.
- Ball, D. (2011), «The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain», Working Paper n° 3, *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Ballance, R. Pogany, J. et Forstner, H. (1992), *The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*, Edward Elgar, Aldershot.
- Banque mondiale (2005), *A Guide to Competitive Vouchers in Health*, Banque mondiale, Washington (D.C.).
- Banque mondiale (2009), «Europe and Central Asia Health Insurance and Competition», Rapport n° 44316-ECA de la Banque mondiale.
- Banque mondiale (2011), «Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance», Policy Research Working Paper, n° 5655.
- Ben-Ayre, E. et al. (2012), «Integrative Oncology in the Middle East: From Traditional Herbal Knowledge to Contemporary Cancer Care», *Annals of Oncology* 23(1), pages 211 à 221.
- Berndt, E., Blalock, N. et Cockburn, I. (2011), «Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era», *International Journal of the Economics of Business* 18(2), pages 203 à 224.
- Beyer, P. (2012), «Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-Exclusive Licensing Initiatives dans the Pharmaceutical Sector», in de Werra, J. (éd.), *La propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique/Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry*, Schulthess Verlag, Zürich.
- BIO Ventures (2010), *The Diagnostics Innovation Map: Medical Diagnostics for the Unmet Needs of the Developing World*, BIO Ventures for Global Health Washington (D.C.).
- Blouin, C., Drager, N. et Smith, R., (éd.) (2006), *International Trade in Health Services and the GATS: Current Issues and Debates*, Banque mondiale, Washington (D.C.).
- Bregonje, M. (2005), «Patents: A Unique Source for Scientific Technical Information in Chemistry Related Industry?», *World Patent Information* 27(4), pages 309 à 315.
- Bureau de la concurrence (2000), *Propriété intellectuelle – Lignes directrices pour l'application de la loi*, Bureau de la concurrence, Ottawa.
- Cameron A. et al. (2011), «Differences in the Availability of Medicines for Chronic and Acute Conditions in the Public and Private Sectors of Developing Countries», *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé* 89(6), pages 412 à 421.
- Cameron, A. et al. (2009), «Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis», *The Lancet* 373(9659), pages 240 à 249.
- Cameron, A. et Laing, R. (2010), «Cost Savings of Switching Private Sector Consumptions from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents», *Rapport sur la santé dans le monde*, Background Paper, n° 35.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P.K. et Jia, P. (2006), «Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India», *American Economic Review* 96(5), pages 1477 à 1514.s
- CIOMS (2002), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences. CIOMS (2002), *Lignes directrices internationales d'éthiques pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, Genève.
- Clift, C. (2010), «Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines: Defining the Way Forward?», Chatham House, Briefing Paper.
- Cohen, W.M., Nelson, R.R. et Walsh, J.P. (2000), «Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or Not)», NBER Working Paper n° 7552.
- Comanor, W.S. (1986), «The Political Economy of the Pharmaceutical Industry», *Journal of Economic Literature* 24(3), pages 1178 à 1217.
- Commission européenne (2003), *Vaccines Research Relief: Introduction of a New Scheme and Modification of State Aid N 802/99*, document C(2003) 1398 de la Commission européenne.
- Commission européenne (2009), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report*, Commission européenne.
- Commission européenne (2010), *Reports on EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border – 2010*, Commission européenne, Luxembourg.
- Commission européenne (2012), «Dispositifs médicaux: la Commission européenne appelle à des actions immédiates: renforcer les contrôles, accroître la surveillance, restaurer la confiance», communiqué de presse IP/12/119 du 9 février 2012.
- Commission on Health Research for Development (1990), *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford University Press, New York.
- Cornish, W. (2003), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4^e édition, Sweet and Maxwell (Royaume-Uni).
- Correa, C.E. (2009), «Case 2. The SARS Case: IP Fragmentation dans Patent Pools», in Van Overwalle, G. (éd.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, University Press, Cambridge, pages 33 à 41.
- Correa, C.M. (2004), *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, Health Economics and Drugs Series n° 016, OMS, Genève.

- Creese, A., (2011), «Sales Taxes on Medicines», Working Paper n° 5, *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Danzon, P.M., Mulcahy, A.W. et Towse, A.K. (2011), «Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition and Procurement», NBER Working Paper n° 17174.
- Département de la justice des États-Unis/Commission fédérale du commerce. (1995), *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*.
- DiMasi, J.A. et Grabowski, H.G. (2007), «The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?» *Managerial and Decision Economics* 28, pages 469 à 479.
- DiMasi, J.A., Hansen, R.W. et Grabowski, H.G. (2003), «The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs», *Journal of Health Economics* 22(2), pages 151 à 185.
- EDCTP (2011), 2011 *Rapport annuel*, European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, La Haye.
- El Said, M.K. (2010), *Public Health Related Trips-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, OMS/ICTSD, Genève.
- EMA (2012), *Access to Clinical-Trial Data and Transparency: Workshop Report*, Agence européenne des médicaments.
- Espin, J., Rovira, J., Olry de Labry, A., (2011), «External Reference Pricing», Working Paper n° 1, *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- FIIM (2011), *The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures*, FIIM, Genève.
- FIIM (2013), *Pharmaceutical R&D Projects to Discover Cures for Patients with Neglected Conditions: 2012 Status Report on Pharmaceutical R&D to Address Diseases that Disproportionately Affect People in Low- and Middle-Income Countries*, FIIM, Genève.
- Fink, C. (2011), «Intellectual Property Rights», dans Chauffour, J.P. et Maur, J.C. (éd.), *Preferential Trade Agreement Policies for Development: A Handbook*, Banque mondiale, Washington (D.C.), pages 387 à 406.
- Fonds mondial (2010a), *Procurement and Supply Management (PSM) Plan: Guide to Writing PSM Plans*.
- Fonds mondial (2010b), *Directives du programme d'assistance aux achats pour la participation au mécanisme volontaire d'achat groupé*
- Frost, L.J., et Reich, M.R. (2010), «How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries», Harvard Center for Population and Development Studies, Massachusetts.
- Ganslandt, M. et Maskus, K.E. (2004), «Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union», *Journal of Health Economics* 23(5), pages 1035 à 1057.
- Garrido, M.V. et al. (2008), *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*, OMS-Europe/Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé.
- GE Healthcare (2011), «Market-Relevant Design: Making ECGs Available Across India», salle de presse, 30 septembre 2011.
- GHTF (2005), *Information Document Concerning the Definition of the Term «Medical Device»*, document GHTF/SG1/N29R16:2005 du groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux.
- Gottret, P. et Schieber, G. (2006), *Health Financing Revisited: A Practitioner's Guide*, Banque mondiale, Washington (D.C.).
- Gouvernement de l'Inde (2012), *Guidelines on Similar Biologics: Regulatory Authorization Requirements for Marketing Authorization in India*, gouvernement de l'Inde, New Delhi.
- Grabowski, H.G. et Kyle, M. (2007), «Generic Competition and Market Exclusivity Periods in Pharmaceuticals», *Managerial and Decision Economics* 28(4-5), pages 491 à 502.
- Grabowski, H.G., Ridley, D.B. et Moe, J.L. (2008), «Priority Review Vouchers to Encourage Innovation for Neglected Diseases», Université Duke (Caroline du Nord).
- Grace, C. (2010), «Product Development Partnerships (PDPs): Lessons from PDPs Established to Develop New Health Technologies for Neglected Diseases», Ministère du développement international (Royaume-Uni).
- Greene, J. (2010), «When Did Medicines Become Essential?», *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé* 88(7), page 483.
- Hawkins, L. (2011), «Competition Policy», Working Paper n° 4, *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Helble, M. (2012), «More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products», document de travail ERSD-2012-17, OMC, Genève.
- Hendriks, J. et al. (2011), «An International Technology Platform for Influenza Vaccines», *Vaccine*, 29(Suppl. 1), pages A8 à A11.
- 't Hoen, E.F.M. (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*, AMB Publishers, Diemen (Pays-Bas).
- Hogerzeil, H.V. et al. (2006), «Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health Enforceable Through the Courts?», *Lancet* 368, pages 305 à 311.
- Hogerzeil, H.V. et Mirza, Z. (2011), *The World Medicines Situation: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, OMS, Genève.
- Holloway, K. et van Dijk, L. (2011), *The World Medicines Situation: Rational Use of Medicines*, OMS, Genève.
- ICTSD/CNUCED/OMS (2007), *Draft Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*, Genève.
- Immelt, J.R., Govindarajan, V. et Trimble, C. (2009), «How GE is Disrupting Itself», *Harvard Business Review*, octobre.
- Institute of Medicine (2012), «Ensuring Safe Foods and Medical Products Through Stronger Regulatory Systems Abroad», Report Brief, National Academy of Sciences (États-Unis).
- IPO (2011), *Patent Thickets: An Overview*, Intellectual Property Office, Newport (Royaume-Uni).
- Kanavos, P. et al. (2010), «The Impact of Health Technology Assessments: An International Comparison 2010», *Euro Observer* 12(4), pages 1 à 7.
- Kaplan, W. et Laing, R. (2005), «Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines», HNP Discussion Paper, Banque mondiale, Washington (D.C.).
- Ker, U. (2012), «Advance Market Commitment: Saving Lives Through Vaccine Delivery – UPDATE», *Case Studies for Global Health*.
- Khor, M. (2007), «Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences», TWN Intellectual Property Series, n° 10.
- King, D.R. et Kanavos, P. (2002), «Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies», *Croatian Medical Journal* 43(4), pages 462 à 469.
- Krasovec, K. et Connor, C. (1998), *Using Tax Relief to Support Public Health Goals*, Partners for Health Reformplus.
- Krattiger, A. (2007a), «The Use of Nonassertion Covenants: A Tool to Facilitate Humanitarian Licensing, Manage Liability, and Foster Global Access», dans Krattiger, A. et al. (éd.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, MIHR and Davis, PIPRA, Oxford, pages 739 à 745.

- Krattiger, A. *et al.* (éd.), (2007b), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, MIHR and Davis, PIPRA, Oxford, pages 1317 à 1327.
- LaMattina, J.L. (2011), «The Impact of Mergers on Pharmaceutical R&D», *Nature Reviews Drug Discovery* 10, pages 559 à 560.
- Lanjouw, J.O. (2005), «Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry», NBER Working Paper n° 11321.
- Levin, R. *et al.* (1987), «Appropriating the Returns from Industrial Research and Development», *Brookings Papers on Economic Activity* 3, pages 783 à 831.
- Levison, L. et Laing, R. (2003), «The Hidden Costs of Essential Medicines», *Essential Drugs Monitor*, n° 033.
- Lichtenberg, F. (2012), «Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000–2009», NBER Working, Paper n° 18235.
- Light, D.W. et Warburton, R. (2011), «Demythologizing the High Costs of Pharmaceutical Research», *BioSocieties* 6, pages 34 à 50.
- Liu, L. *et al.* (2012), «Global, Regional, and National Causes of Child Mortality: An Updated Systematic Analysis for 2010 with Time Trends since 2000», *The Lancet* 379(9832), pages 2151 à 2161.
- Love, J. (2003), «Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non Innovative Medicines», *Consumer Project on Technology*.
- Mackey, T.K. et Liang, B.A. (2012), «Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease», *PLoS ONE* 7(11), page e51022.
- Mansfield, E. (1986), «Patents and Innovation: An Empirical Study», *Management Science* 32(2), pages 173 à 181.
- Masum, H. et Harris, R. (2011), *Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*, Results for Development Institute, Washington (D.C.).
- Mathers, C.D. *et al.* (2006), «The Burden of Disease and Mortality by Conditions: Data, Methods and Results for 2001», dans Lopez, A.D. *et al.* (éd.), *Global Burden of Disease and Risk Factors*, Oxford University Press, New York, pages 45 à 240.
- Mathers, C.D. et Loncar, D. (2006), «Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030», *PLoS Medicine* 3(11), page e442.
- Matthijs, G. et Van Ommen, G.J. (2009) «Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist's View», dans Van Overwalle, G. (éd.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge University Press, Cambridge (Royaume-Uni), pages 311 à 330.
- Maurer, S. (2007), «Open Source Drug Discovery: Finding a Niche (or Maybe Several)», *UMKC Law Review* 75, pages 1 à 31.
- Mendis, S., *et al.* (2007), «The Availability and Affordability of Selected Essential Medicines for Chronic Diseases in Six Low- and Middle-Income Countries», *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé* 85(4), pages 279 à 287.
- Milstien, J.B., Batson, A. et Wertheimer, A.I. (2005), «Vaccines and Drugs: Characteristics of Their Use to Meet Public Health Goals», HNP Discussion Paper, Banque mondiale, Washington (D.C.).
- Ministère de la santé et de la protection sociale (2008), *Mapping of Partners and Financial Flows in the Medicines Supply System in Tanzania*, Ministère tanzanien de la santé et de la protection sociale, Dar es Salam.
- Mirza, Z. (2008), «Thirty Years of Essential Medicines in Primary Health Care», *East Mediterranean Health Journal* 14 (Suppl), pages S74 à S81.
- Mohiuddin, M. et Imtiazuddin, O. (2007), «Socially Responsible Licensing: Model Partnerships for Underserved Markets», Acumen Fund Concepts.
- Moran, M. *et al.* (2005), *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, The London School of Economics and Political Sciences, Londres.
- Moran, M. *et al.* (2012), *Neglected Disease Research And Development: A Five Year Review*, G-Finder Report 2012, Policy Cures, Londres.
- Morgan, S. *et al.* (2011), «The Cost of Drug Development: A Systematic Review», *Health Policy* 100(1), pages 4 à 17.
- MSH (2012), *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Management Sciences for Health, Arlington.
- Müller, A.C. et Pelletier, P. (à paraître), «Competition Policy and Government Procurement, Two Missing Links in the Debate on Public Health», document de travail, OMC, Genève.
- Munos, B. (2009), «Lessons from 60 Years of Pharmaceutical Innovation», *Nature Reviews Drug Discovery* 8, pages 959 à 968.
- Murray, C.J.L. et Lopez, A.D. (éd.) (1996), *The Global Burden of Disease*, Harvard School of Public Health, Cambridge (Massachusetts).
- Nations Unies (2011a), *Déclaration politique sur le VIH et le sida: intensifier nos efforts pour éliminer le VIH et le sida*, Rapport de 2011 du Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement, Assemblée générale des Nations Unies, New York.
- Nations Unies (2011b), *Huitième objectif du Millénaire pour le développement/Le partenariat mondial pour le développement: l'heure est aux résultats*, Nations Unies, New York.
- Nations Unies (2012), *Objectifs du Millénaire pour le développement/Rapport de 2012*, Nations Unies, New York.
- NCD Alliance (2011), «Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs», NCD Alliance Briefing Paper.
- Newman, D.J. *et al.* (2008), «Medicines from Nature», dans Chivian, E. et Bernstein, A. (éd.) *Sustaining Life: How Human Health Depends on Biodiversity*, Oxford University Press, Oxford.
- Niëns, L. *et al.* (2010), «Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World», *PLoS Medicine* 7(8), page e1000333.
- NIH (2001), *Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*, National Institutes of Health (États-Unis).
- Noor, W. (2009), «Placing Value on FDA's Priority Review Vouchers», *IN VIVO* 27(8), pages 1 à 8.
- Nunn, A. *et al.* (2007), «Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment», *PLoS Medicine* 4(11), page e305.
- Nwaka, S. *et al.* (2010), «Developing ANDI: A Novel Approach to Health Product R&D in Africa», *PLoS Medicine* 7(6), page e1000293.
- Obrist, B. *et al.* (2007), «Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action», *PLoS Medicine* 4(10), page e308.
- OCDE (2003), *Transparence des procédures de passation des marchés publics; Avantages d'une gouvernance efficace et orientations pour y parvenir*, OCDE, Paris.
- OCDE (2008), *Les prix des médicaments sur un marché global*, OCDE, Paris.

- OCDE (2011), *Science, technologie et industrie : Tableau de bord de l'OCDE 2011 – L'innovation et la croissance dans les économies du savoir*, OCDE, Paris.
- OECD (2001), *Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2007*, Organisation des États des Caraïbes orientales, Sainte-Lucie.
- Office of Technology Assessment (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, Congrès des États-Unis, Washington (D.C.).
- Olcay, M. et Laing, R. (2005), «Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?», étude élaborée pour la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, OMS.
- Olson, S. et Berger, A. (2011), *Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development*, National Academies Press.
- Ombaka, E., (2009), «Current Status of Medicines Procurement», *American Journal of Health-System Pharmacy* 66(Suppl 3), pages S20 à S28.
- OMC (2001), *Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*: Note d'information élaborée par Jayashree Watal, consultant auprès du Secrétariat de l'OMC, Genève.
- OMC (2009), «Services Liberalization from a WTO/GATS Perspectives: In Search of Volunteers», document de travail ERSD-2009-05, OMC, Genève.
- OMC (2010), *Réexamen annuel de la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, document IP/C/57 de l'OMC, Genève.
- OMC (2011), *Rapport sur le commerce mondial 2011*, OMC, Genève.
- Yadav, P. (2010), «Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of Current Knowledge, New Findings and Ideas for Action», Étude réalisée pour le Ministère britannique du développement international (DFID).
- OMPI (2001), *Savoirs traditionnels: Besoins et attentes en matière de propriété intellectuelle/Rapport de l'OMPI sur les missions d'enquête consacrées à la propriété intellectuelle et aux savoirs traditionnels (1998-1999)*, OMPI, Genève.
- OMPI (2008), SCP/12/3 Rev.2, *Annex III Comments on the Report on the International Patent Systems Received from Members and Observers of the SCP*, OMPI, Genève.
- OMPI (2009), *The Economics of Intellectual Property*, OMPI, Genève.
- OMPI (2010), *Guide des bases de données technologiques*, OMPI, Genève.
- OMPI (2011a), *Rapport sur la propriété intellectuelle dans le monde*, OMPI, Genève.
- OMPI (2011b), *WIPO Survey on Patenting Strategies in 2009 and 2010*, OMPI, Genève.
- OMPI (2011c), *WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)-Related Patents and Patent Applications*, OMPI, Genève.
- OMPI (2012), *PCT Yearly Review 2012: The International Patent System*, OMPI, Genève.
- OMS (2000a), *Rapport sur la Santé dans le Monde 2000/Pour un système de santé plus performant*, OMS, Genève.
- OMS (2000b), *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle*, OMS, Genève.
- OMS (2001a), *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, OMS, Genève.
- OMS (2001b), *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review*, OMS, Genève.
- OMS (2001c), «Drug Procurement: The Principles for Getting It Right», *Essential Drugs Monitor* 30, OMS, Genève.
- OMS (2001d), *Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale*, OMS, Genève.
- OMS (2002a), «The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee», WHO Technical Report Series, n° 914.
- OMS (2002b), *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005*, OMS, Genève.
- OMS (2003a), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, OMS, Genève.
- OMS (2003b), «Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale?», *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n° 6.
- OMS (2004a), *WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal Medicines in Pharmacovigilance Systems*, OMS, Genève.
- OMS (2004b), *Priority Medicines for Europe and the World*, OMS, Genève.
- OMS (2004c), «Accès équitable aux médicaments essentiels: cadre d'action collective», *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n° 8.
- OMS (2005a), *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, Health Economics and Drugs TCM Series, n° 18.
- OMS (2005b), *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: Report of a WHO Global Survey*, OMS, Genève.
- OMS (2006a), *Fortieth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*, WHO Technical Report Series, n° 937.
- OMS (2006b), *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle/Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, OMS, Genève.
- OMS (2007), *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes – WHO's Framework for Action*, OMS, Genève.
- OMS (2008), *The Global Burden of Disease: 2004 Update*, OMS, Genève.
- OMS (2009), *Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks*, OMS, Genève.
- OMS (2010a), *Dispositifs médicaux: comment résoudre l'inadéquation? Rapport final du projet «Dispositifs médicaux prioritaires»*, OMS, Genève.
- OMS (2010b), *Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010*, OMS, Genève.
- OMS (2010c), *Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports*, OMS, Genève.
- OMS (2010d), «World Health Organization Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector», Rapport sur la santé dans le monde (2010), note d'information n° 25.
- OMS (2010e), «New Progress and Guidance on HIV Treatment», Aide-mémoire de l'OMS.
- OMS (2010f), *Working to Overcome the Global Impact of Neglected Tropical Diseases: First WHO Report on Neglected Tropical Diseases*, OMS, Genève.
- OMS (2010g), *Coordination et financement de la Recherche-développement*, Rapport du Groupe de travail d'experts, OMS, Genève.

- OMS (2010h), *Rapport sur la santé dans le monde 2010/Le financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture universelle*, OMS, Genève.
- OMS (2011a), *Statistiques sanitaires mondiales 2011*, OMS, Genève.
- OMS (2011b), *Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Six Countries of Sub-Saharan Africa*, OMS, Genève.
- OMS (2011c), *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*, OMS, Genève.
- OMS (2011d), *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels, 17^e liste*, OMS, Genève.
- OMS (2011e), *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, OMS, Genève.
- OMS (2011f), *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant, 3^e liste*, OMS, Genève.
- OMS (2011g), *Local Production for Access to Medical Products : Developing a Framework to Improve Public Health*, OMS, Genève.
- OMS (2011h), *Rôle de l'OMS dans la lutte contre les produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines, tels que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits*, OMS, Genève (document A/SSFFC/WG/3 Rev.1). Voir :
- OMS (2012a), *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries : Strengthening Global Financing and Coordination*, OMS, Genève.
- OMS (2012b), *The Strategic Use of Antiretrovirals to Help End the HIV Epidemic*, OMS, Genève.
- OMS (2012c), *Statistiques sanitaires mondiales 2012*, OMS, Genève.
- OMS/HAI (2008), *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, OMS, Genève/HAI, Amsterdam.
- OMS/OMC (2002), *Les Accords de l'OMC et la santé publique/ Étude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC*, OMC, Genève.
- OMS/ONUSIDA (2002), *Accelerating Access Initiative : Widening Access to Care and Support for People Living with HIV/AIDS*, OMS/ONUSIDA, Genève.
- OMS/ONUSIDA/UNICEF (2011), *Rapport de situation 2011 sur la riposte mondiale au VIH/sida : Principaux faits sur l'épidémie mondiale de VIH et les progrès enregistrés vers un accès universel*, OMS, Genève.
- OMS/UNICEF (2006), *Essential Medicines for Children Expert Consultation Report of the Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential Medicines for Children*, OMS, Genève.
- OMS/UNICEF/Banque mondiale (2009), *Vaccins et vaccination : la situation dans le monde*, OMS, Genève.
- ONUSIDA (2012), *Fiche d'information mondiale : Journée mondiale de lutte contre le SIDA*, ONUSIDA, Genève.
- ONUSIDA/OMS/PNUD (2011), « Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH », Politique générale.
- Oxfam/MSF (2010), *Vaccins : État des lieux de l'accès dans les pays en développement et de la recherche*, MSF, Genève.
- Pateriya, S. et al. (2011), « Regulatory Aspects of Pharmaceuticals' Exports in Gulf Cooperation Council Countries », *Journal of Young Pharmacists* 3(2), pages 155 à 162.
- Perehudoff, S.K. (2008), *Health, Essential Medicines, Human Rights and National Constitutions*, OMS, Genève.
- PhRMA (2007), *Drug Discovery and Development : Understanding the R&D Process*, Pharmaceutical Research and Manufactures of America, Washington (D.C.).
- Pray, L. (2008), « Personalized Medicine : Hope or Hype? », *Nature Education* 1(1).
- PwC (2008), *Pharma 2020 : Virtual R&D – Which Path Will You Take?*, PricewaterhouseCoopers.
- PwC (2012), *De la vision à la décision : Pharma 2020*, PricewaterhouseCoopers.
- Rägo, L. et Santoso, B. (2008), « Drug Regulations : History, Present and Future », dans van Boxtel, C.J., Santoso, B. et Edwards, I.R. (éd.), *Drug Benefits and Risks : International Textbook of Clinical Pharmacology*, IOS Press, Amsterdam, pages 65 à 78.
- Reuters (2012), « EU Agency Lifts Lid on Drug Data Secrets », 16 juillet 2012.
- Ridley, D., Grabowski, H.G. et Moe, J.L. (2006), « Developing Drugs for Developing Countries », *Health Affairs* 25(2), pages 313 à 324.
- Rietveld, H. (2008), « A New Class of Malaria Drugs : The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners », Workshop on Access and Benefit Sharing, Bonn, 26 mai 2008.
- Robertson, J. et al. (2009), « What Essential Medicines for Children are on the Shelf? », *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé* 87(3), pages 231 à 237.
- Roger, S.D. et Goldsmith, D. (2008), « Biosimilars : It's Not as Simple as Cost Alone », *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 33(5), pages 459 à 464.
- Röttingen, J.-A. et al. (2012), « Securing the Public Good of Health Research and Development for Developing Countries », *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé* 90(5), pages 398 à 400.
- Saberwal, G. (2010), « Bio-Business in Brief : The Debate over Biosimilars », *Current Science* 98(12), pages 1575 à 1578.
- Scheib, J. et Witherell, B. (2011), « The Basics of Drug and Medical Device Naming », *INTA Bulletin* 66(15).
- Scherer, F.M. (2001), « The Link Between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending », *Health Affairs* 20(5), pages 216 à 220.
- Scherer, F.M. et Watal, J. (2002), « Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations », *Journal of International Economic Law* 5(4), pages 913 à 939.
- Shapiro, C. (2000), « Navigating the Patent Thicket : Cross Licences, Patent Pools and Standard Setting », dans Jaffe, A.B., Lerner, J. et Stern, S. (éd.), *Innovation Policy and the Economy*, MIT Press, Cambridge (Massachusetts), pages 119 à 150.
- Simon, J. et al. (2005), « Managing Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Intellectual Property Rights : The Possible Role of Patent Pooling », *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé* 83(9), pages 707 à 710.
- Stevens, A.J. et al. (2011), « The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines », *New England Journal of Medicine* 364(6), pages 535 à 541.
- Taubman, A. (2010), « A Typology of Intellectual Property Management for Public Health, Innovation and Access : Design Considerations for Policymakers », *Open AIDS Journal* 4, pages 4 à 24.
- Taylor, C.T. et Silberston, Z.A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System : A Study of the British Experience*, Cambridge Press University, Cambridge (Royaume-Uni).
- Temin, P. (1979), « Technology, Regulation, and Market Structure in the Modern Pharmaceutical Industry », *The Bell Journal of Economics* 10(2), pages 429 à 446.
- Tempest, B. (2011), « The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property », ICTSD Policy Brief, n° 10.

- UNICEF (2012), *Levels and Trends in Child Mortality Report 2012: Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation*, UNICEF, New York.
- UNITAID (2009), «UNITAID and the Clinton HIV/AIDS Initiative Announce New Price Reductions for Key Drugs», OMS, Genève.
- UNITAID (2011), *HIV/AIDS: Scaling Treatment Up, Pushing Prices Down*, UNITAID, Genève.
- USCBO (2006), *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*, Congressional Budget Office (Bureau du budget du Congrès), Congrès des États-Unis.
- Uzuner, H. et al. (2012), «Traditional Chinese Medicine Research in the Post-Genomic Era: Good Practice, Priorities, Challenges and Opportunities», *Journal of Ethnopharmacology* 140(3), pages 458 à 468.
- Valdés, R. et Tavengwa, R. (2012), «Intellectual Property Provisions in Regional Trade Agreements», document de travail ERSD-2012-21, OMC, Genève.
- Van den Ham, R., Bero, L. et Laing, R. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines*, OMS, Genève.
- Verbeure, B. et al. (2006), «Patent Pools and Diagnostic Testing», *Trends in Biotechnology* 24(3), pages 115 à 120.
- Von der Ropp, A. et Taubman, T. (2006), «Bioéthique et droit des brevets: L'affaire Myriad», *Magazine de l'OMPI* 4, pages 8 et 9.
- Wagner, A. et al. (2011), «Access to Care and Medicines, Burden of Health Care Expenditures, and Risk Protection: Results from the World Health Survey», *Health Policy* 100(2-3), pages 151 à 158.
- Waning, B., Diedrichsen, E. et Moon, S. (2010), «A Lifeline to Treatment: The Role of Indian Generic Manufacturers in Supplying Antiretroviral Medicines to Developing Countries», *Journal of the International AIDS Society* 13, page 35.
- Widdus, R. et White, K. (2004), *Combating Diseases Associated with Poverty: Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnerships*, OMS, Genève.
- Yamane, H. (2011), *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Hart Publishing, Oxford/Portland (Oregon).

Abréviations

ACAC	Accord commercial anticontrefaçon
Accord OTC	Accord sur les obstacles techniques au commerce
Accord SPS	Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
Accord sur les ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ACPPr	Accord commercial préférentiel
ACR	Accord commercial régional
ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AELE	Association européenne de libre-échange
AGCS	Accord général sur le commerce des services
ALE	Accord de libre-échange
ALEAC-RD	Accord de libre-échange Amérique centrale-République dominicaine-États-Unis
AMC	Advance Market Commitment
AMF	Fondation pour l'accès aux médicaments
AMM	Association médicale mondiale
AMP	Accord de l'OMC sur les marchés publics
AMRH	Initiative d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique
ARIPO	Organisation régionale africaine de la propriété industrielle
ARV	Antirétroviraux
ASAO	Artésunate et amodiaquine
ASEAN	Association des Nations de l'Asie du Sud-Est
ATC	Anatomique, thérapeutique et chimique
BPAR	Bonnes pratiques agricoles et bonnes pratiques de récolte
BPCO	Bronchopathies chroniques obstructives
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BVGH	BIO Ventures for Global Health
Cadre PIP	Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages
CAE	Communauté d'Afrique de l'Est
CARIFORUM	Forum des Caraïbes du Groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique
CBE	Convention sur le brevet européen
CCG	Conseil de coopération du Golfe
CDB	Convention sur la diversité biologique
CDH	Conseil des droits de l'homme (Nations Unies)
CDPI	Comité du développement et de la propriété intellectuelle
CEA	Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique
CESCR	Comité des droits économiques, sociaux et culturels
CEWG	Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CIB	Classification internationale des brevets
CICDD	Centre international pour le commerce et le développement durable
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain
CIOMS	Conseil des organisations internationales des sciences médicales
CIPIH	Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (OMS)
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
COHRED	Council on Health Research for Development
Comité OTC	Comité des obstacles techniques au commerce (OMC)
Convention de Paris	Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle
CPCC	Consentement préalable en connaissance de cause
CSIR	Conseil de la recherche scientifique et industrielle
DALY	Année de vie corrigée de l'incapacité
DCI	Dénominations communes internationales
Déclaration de Doha	Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique
DMEPA	Division de prévention et d'analyse des erreurs de médication
DNDi	Initiative médicaments pour les maladies négligées
DPI	Droits de propriété intellectuelle
DTC	Document technique commun
DTS	Droits de tirage spéciaux
EDCTP	Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques
EMA	Agence européenne des médicaments

FDA	Agence des médicaments et des produits alimentaires (États-Unis)
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour la population
Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
FTC	Commission fédérale du commerce (États-Unis)
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
GHTF	Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale
GISRS	Système mondial de surveillance de la grippe et de riposte (OMS)
GPO	Organisation pharmaceutique publique
GSPA-PHI	Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
HAI	Health Action International
HCDH	Haut-Commissariat aux droits de l'homme (Nations Unies)
IAVI	Initiative internationale pour les vaccins contre le SIDA
ICDRA	Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique
ICTRP	Système d'enregistrement international des essais cliniques
IED	Investissements étrangers directs
IGC	Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (OMPI)
IGPA	International Generic Pharmaceutical Alliance
IMDRF	Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux
IMPACT	Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux
InChI	Identifiant chimique international
IRCH	Coopération internationale sur la réglementation des médicaments à base de plantes
KEI	Knowledge Ecology International
LME	Listes modèles de médicaments essentiels
MATH	Programme sur les médicaments, l'accès, le commerce et la santé
MCP	Médecines complémentaires et parallèles
MERCOSUR	Marché commun du Sud
MMV	Opération médicaments antipaludiques
MNT	Maladies non transmissibles/mesures non tarifaires
MSF	Médecins Sans Frontières
NEC	Nouvelle entité chimique
NEPAD	Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
NIH	National Institutes of Health (États-Unis)
NPF	Nation la plus favorisée
NRG	Groupe d'examen des noms (inventés)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OEB	Office européen des brevets
OECO	Organisation des États des Caraïbes orientales
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
OPS	Organisation panaméricaine de la santé
OSDD	Découverte de médicaments en libre-accès
OTC	Obstacle technique au commerce
PATH	Programme de technologie appropriée en santé
PBM	Société de gestion de prestations pharmaceutiques
PCT	Traité de coopération en matière de brevets
PDP	Partenariat pour le développement de produits
PEPFAR	Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le SIDA
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PI	Propriété intellectuelle
PIB	Produit intérieur brut
PLoSNTD	Public Library of Science-Neglected Tropical Diseases
PMA	Pays les moins avancés
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
PPP	Partenariat public-privé
PRI	Prix de référence international
Protocole de Nagoya	Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique

RCAM	Régime canadien d'accès aux médicaments
R-D	Recherche-développement
RPM	Ratio de prix médian
SCT	Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels et des indications géographiques (OMPI)
SH	Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises
SMTA	Accord type sur le transfert de matériels
SPS	Sanitaire et phytosanitaire
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
SSFFC	(produits médicaux) de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits
Système de Madrid	Système de Madrid concernant l'enregistrement international des marques
TDR	Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (OMS)
TIC	Technologies de l'information et des communications
TKDL	Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
TWN	Third World Network
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
USPTO	Office des brevets et des marques des États-Unis
WHA	Assemblée mondiale de la santé
YLD	Années perdues du fait de l'incapacité
YLL	Années de vie perdues

Liste des figures, tableaux et encadrés

Chapitre I

Figures

Figure 1.1	Changements projetés dans les dix principales causes contribuant à la charge de morbidité en 2004 et 2030	33
Figure 1.2	Nombre de décès projetés dans le monde par principales causes, 2004-2030	34
Figure 1.3	Les différents domaines touchant à la politique de santé publique	37
Figure 1.4	Intersections entre les différents niveaux des politiques	39

Tableaux

Tableau 1.1	Les dix principales causes de mortalité dans le monde, 2008	35
Tableau 1.2	Technologies médicales : sémantique, but et nature matérielle	41

Encadrés

Encadré 1.1	Année de vie corrigée de l'incapacité	32
Encadré 1.2	Technologies sanitaires et médicales : Notions fondamentales	40

Chapitre II

Figures

Figure 2.1	Croissance des quatre principaux domaines technologiques, 2000-2011	72
Figure 2.2	Demandes déposées selon le PCT dans le domaine de la technologie médicale, y compris les produits pharmaceutiques, 2000-2010	72
Figure 2.3	Principaux pays d'origine des demandes déposées selon le PCT dans le domaine de la technologie médicale, y compris les produits pharmaceutiques, 2011	73

Tableaux

Tableau 2.1	Principaux rapports et résolutions des Nations Unies	48
Tableau 2.2	Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle	52
Tableau 2.3	L'Accord sur les ADPIC et la santé publique : principales étapes	63
Tableau 2.4	Nombre d'engagements pris dans le cadre de l'AGCS	91
Tableau 2.5	Champ d'application de l'AMP au secteur de la santé pour chacune des Parties	94

Encadrés

Encadré 2.1	Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD	49
Encadré 2.2	Résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé	51
Encadré 2.3	Biosimilaires	60
Encadré 2.4	Convention de Paris	62
Encadré 2.5	Le Traité de coopération en matière de brevets	65
Encadré 2.6	Les valeurs sociales et morales dans le système de brevets	67

Encadré 2.7	Bases de données du Medicines Patent Pool concernant la situation en matière de brevets pour certains médicaments antirétroviraux	71
Encadré 2.8	Le Système de Madrid concernant l'enregistrement international des marques	78
Encadré 2.9	Définition des flexibilités selon l'OMPI	82
Encadré 2.10	Les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et mises en relief dans la GSPA-PHI	83
Encadré 2.11	L'exemple du Cambodge: modalités d'accession d'un PMA à l'OMC	86
Encadré 2.12	Code de pratique mondial pour le recrutement international des personnels de santé	92
Encadré 2.13	Éléments attestant de la réduction/de l'optimisation des coûts dans le secteur de la santé grâce à des régimes de passation des marchés transparents et concurrentiels	93
Encadré 2.14	Évolution de la géographie et de la portée des ALE	95

Chapitre III

Figures

Figure 3.1	Nombre de nouveaux médicaments homologués et dépenses de R-D, tels que rapportés par PhRMA aux États-Unis, 1990-2011	118
Figure 3.2	Le cycle de l'innovation	123
Figure 3.3	Incitations fournies par le marché et mainmise sur la technologie dans les différentes structures d'innovation	126

Tableaux

Tableau 3.1	Aperçu général des instruments de politique d'innovation	127
Tableau 3.2	Centres de R-D industriels spécialisés dans les maladies qui touchent surtout les pays en développement	139
Tableau 3.3	Illustration des questions de propriété intellectuelle qui se posent à chaque stade du processus de développement de produits	143
Tableau 3.4	Le rôle différent des brevets dans l'industrie des dispositifs médicaux et dans l'industrie pharmaceutique	144

Encadrés

Encadré 3.1	Adapter l'innovation aux besoins locaux dans le secteur des appareils médicaux	120
Encadré 3.2	Le cas du paclitaxel	121
Encadré 3.3	Mise en pratique de nouveaux modèles d'innovation: conception d'un vaccin contre la méningite spécialement adapté à l'Afrique	124
Encadré 3.4	Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques	125
Encadré 3.5	Garantie de marché: sauver des vies grâce aux vaccins	128
Encadré 3.6	L'Agence européenne des médicaments donnera accès aux données des essais cliniques	129
Encadré 3.7	Le modèle de découverte de médicaments de source ouverte du Conseil de la recherche scientifique et industrielle	132
Encadré 3.8	Les communautés de brevets	134
Encadré 3.9	Rapport de 2012 du CEWG: principales recommandations	136
Encadré 3.10	Partenariats public-privé et partenariats pour le développement de produits	137
Encadré 3.11	L'Initiative médicaments pour les maladies négligées (DNDi): un exemple concret de partenariat axé sur les besoins	138

Encadré 3.12	WIPO Re:Search	139
Encadré 3.13	BRCA-1 et BRCA-2: l'« affaire Myriad »	145
Encadré 3.14	Mayo Collaborative Services contre Prometheus Laboratories	146
Encadré 3.15	Brevets d'utilisation secondaire: le cas de la fluoxétine	146
Encadré 3.16	Comment l'Inde définit et applique les critères de brevetabilité	148
Encadré 3.17	La Loi des Philippines de 2009 sur le transfert de technologie	150
Encadré 3.18	Rapport de recherche de l'OMPI sur les brevets et les demandes de brevets en rapport avec le Cadre PIP	156

Chapitre IV

Figures

Figure 4.1	Le système d'approvisionnement en médicaments en Tanzanie, 2007	167
Figure 4.2	Ventes annuelles d'ARV génériques et d'ARV princeps, en %	169
Figure 4.3	Quantité d'ARV génériques et d'ARV princeps vendus par année, en pourcentage	169
Figure 4.4	Cadre de l'OMS pour le système de santé	174
Figure 4.5	Production locale et accès aux produits médicaux essentiels: cadre pour l'amélioration de la santé publique	182
Figure 4.6	Importations de produits liés à la santé en 2010 (millions de \$EU), croissance annuelle moyenne 1995-2010, %	213
Figure 4.7	Importations de formulations par habitant, 1995-2010, \$EU courants	216
Figure 4.8	Taux moyens pondérés en fonction des échanges appliqués aux produits liés à la santé	217
Figure 4.9	Droits de douane sur les produits liés à la santé: moyenne simple des droits appliqués contre moyenne simple des taux consolidés dans le cadre de l'OMC	218

Tableaux

Tableau 4.1	Principales dispositions ayant une incidence sur le secteur pharmaceutique dans certains ALE	208
Tableau 4.2	Produits liés à la santé publique	213
Tableau 4.3	Commerce international de produits liés à la santé: part des principaux importateurs en 2010, %	214
Tableau 4.4	Commerce international des produits liés à la santé: part des principaux exportateurs en 2010, %	215
Tableau 4.5	Exportateurs nets de produits pharmaceutiques (A1, A2, A3) en 2010, millions de \$EU	215
Tableau 4.6	Importateurs nets de produits pharmaceutiques (A1, A2, A3) en 2010, millions de \$EU	215
Tableau 4.7	Part des importations de produits sanitaires dans les importations nationales totales, %	216

Encadrés

Encadré 4.1	Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS	164
Encadré 4.2	Alliance for Health Policy and Systems Research: accès aux médicaments	168
Encadré 4.3	L'Alliance GAVI	171
Encadré 4.4	Prix de référence et contrôle des prix en Colombie	176
Encadré 4.5	L'emballage différencié	178
Encadré 4.6	Pérou: exemption de taxes pour les médicaments contre le cancer et le diabète	179

Encadré 4.7	Programme de transfert de technologie de l'OMS pour les vaccins contre la grippe pandémique et les technologies d'appui	183
Encadré 4.8	OMS : Évaluation des systèmes de réglementation pharmaceutique dans les pays d'Afrique subsaharienne	184
Encadré 4.9	Europe : Renforcer le contrôle pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux	185
Encadré 4.10	Terminologie : médicaments de qualité inférieure et médicaments contrefaits	186
Encadré 4.11	Enquête de l'OMS sur la qualité de certains antipaludiques dans six pays d'Afrique subsaharienne	187
Encadré 4.12	Directives concernant l'examen des brevets de produits pharmaceutiques : développer une perspective de santé publique	191
Encadré 4.13	Utilisation de brevets par les pouvoirs publics : l'exemple thaïlandais	195
Encadré 4.14	Utilisation publique à des fins non commerciales : l'exemple de l'Équateur	195
Encadré 4.15	Étude de cas relative à la fourniture d'ARV au Rwanda	197
Encadré 4.16	Indice de l'accès aux médicaments	200
Encadré 4.17	Prolongation de la durée des brevets : l'exemple de l'atorvastatine calcique	203
Encadré 4.18	L'Accord commercial anticontrefaçon	204
Encadré 4.19	Distinction entre les produits contrefaits et les produits génériques : décision de la Haute Cour du Kenya	205
Encadré 4.20	Initiative « Fabriqué dans le monde » de l'OMC : vers une mesure du commerce en valeur ajoutée	214
Encadré 4.21	Négociations tarifaires sectorielles dans le cadre du GATT et de l'OMC	219
Encadré 4.22	Rapports de la Commission fédérale du commerce des États-Unis (FTC) sur les brevets et les mesures prises pour les faire respecter	220
Encadré 4.23	Enquête de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique et mesures connexes visant à faire respecter le droit de la concurrence	221
Encadré 4.24	Problèmes de concurrence découlant des règlements amiables en matière de brevets : l'expérience de l'UE	222
Encadré 4.25	Abus de position dominante sur le marché des antirétroviraux en Afrique du Sud	222
Encadré 4.26	Application du droit de la concurrence aux fabricants de médicaments génériques	223

Annexe

Figure

Figure A.1	Capture d'écran du site Web de l'OMC donnant des indications pratiques pour l'utilisation du système	248
------------	--	-----

Table des matières étendue

Remerciements	7
Avant-propos des Directeurs généraux	9
Résumé analytique	11
I. Technologies médicales: les données de base	20
A. La santé publique et les technologies médicales: l'importance fondamentale d'une coopération internationale	22
1. Cohérence des politiques	23
2. Portée de l'étude	23
3. Intérêt de l'étude	23
4. Moment choisi pour l'étude	24
5. À qui s'adresse cette étude?	25
B. Les organisations partenaires: l'OMS, l'OMPI et l'OMC	26
1. Organisation mondiale de la santé	26
2. Organisation mondiale de la propriété intellectuelle	27
3. Organisation mondiale du commerce	28
4. Coopération trilatérale	29
5. Autres principaux acteurs internationaux	30
C. La charge mondiale de morbidité et les risques sanitaires mondiaux	31
1. Définition des besoins	31
a) Mesure de la charge mondiale de morbidité	31
b) Données actuelles sur la charge mondiale de morbidité moyenne	31
2. Tendances et projections: principaux groupes de causes contribuant à la charge totale de morbidité	32
a) Maladies transmissibles: tendances	33
b) Maladies non transmissibles: tendances	33
c) Tendances de la mortalité totale et des principales causes de décès	33
3. Risques sanitaires mondiaux	34
D. Facteurs déterminant la politique de santé publique	36
1. Chercher des solutions efficaces dans un environnement politique complexe	36
2. Utiliser les points d'intersection entre les différentes politiques pour passer du cloisonnement aux synergies	36
3. Créer des liens plus étroits entre les échelons local, national et mondial	38
4. Les données empiriques: une base accessible pour l'orientation des politiques	40

II. Politiques favorisant l'innovation et l'accès 44

A. Politique de santé publique	46
1. Santé et droits de l'homme	47
2. L'accès aux médicaments essentiels : un indicateur de l'exercice du droit à la santé	48
3. L'accès universel et les Objectifs du Millénaire pour le développement de l'ONU	49
4. Action de l'OMS en matière de santé publique, d'innovation et d'accès	50
a) Résolutions concernant la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce	50
b) La Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique	50
c) La Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI)	51
d) Autres évolutions à l'OMS	52
5. Politiques et systèmes de santé au niveau national	53
6. Réglementation des technologies médicales	54
a) Pourquoi réglementer les médicaments ?	54
b) Essais cliniques	55
c) Éthique de la recherche	55
d) Principaux acteurs de la réglementation des médicaments et des technologies médicales	56
e) Convergence internationale des procédures réglementaires et efforts d'harmonisation	56
i) Communauté de l'Afrique de l'Est	57
ii) Système réglementaire européen et Agence européenne des médicaments (EMA)	57
iii) Conseil de coopération du Golfe	57
iv) Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique	57
v) Autres initiatives régionales	57
vi) Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et initiatives connexes	58
vii) Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale : harmonisation internationale de la réglementation des dispositifs médicaux	58
viii) Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux	58
f) Avenir de la réglementation	59
B. Propriété intellectuelle, commerce et autres aspects de politique	61
1. Système de propriété intellectuelle	61
a) Introduction aux systèmes de propriété intellectuelle	61
b) Droit des brevets et politique en matière de brevets	64
i) Raison d'être du système des brevets	64
ii) Le cadre international	64
iii) Questions fondamentales relatives aux brevets	66
iv) Procédures en matière de brevets	68
v) Procédures de révision	69
vi) Droits conférés par un brevet	69
vii) Exceptions et limitations	69
viii) Information en matière de brevets	70

ix) Information sur la situation en matière de brevets et la situation juridique des brevets	71
x) Évolution des demandes déposées selon le système du Traité de coopération en matière de brevets	72
c) Essais cliniques et protection des données d'essai	73
i) Normes juridiques internationales	73
ii) Distinction entre la protection conférée par les brevets et la protection des données d'essai	74
iii) Mise en œuvre nationale	75
iv) Dimensions innovation et accès de la protection des données d'essai	75
v) Biosimilaires : protection des données d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques	77
d) Marques de fabrique ou de commerce	77
i) Le système des marques de fabrique ou de commerce	77
ii) Marques et dénominations communes internationales	78
iii) Approbation des noms de spécialité	79
e) Droit d'auteur et produits pharmaceutiques	80
f) Mesures destinées à faire respecter les droits	80
i) Lien entre le respect des DPI et la santé publique	80
ii) Mesures destinées à faire respecter les droits au titre de l'Accord sur les ADPIC	81
g) Flexibilités au titre de l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha	81
i) Flexibilités dans le système de propriété intellectuelle	81
ii) Contexte de la Déclaration de Doha	82
iii) Contenu de la Déclaration de Doha	83
iv) Mise en œuvre de la Déclaration de Doha	84
v) Période de transition accordée aux PMA	84
h) Modalités d'accession à l'OMC	85
2. Politique de la concurrence	86
a) La double fonction de la politique de la concurrence	86
b) Interface entre la politique de la concurrence et la protection de la propriété intellectuelle	87
i) Réponse aux préoccupations relatives à la politique de la concurrence dans le cadre juridique de la protection de la propriété intellectuelle	87
ii) Mesures destinées à faire respecter le droit de la concurrence dans le contexte de la propriété intellectuelle	88
3. Contexte de la politique commerciale	88
a) Droits de douane	88
b) Mesures non tarifaires	89
i) Mesures sanitaires et phytosanitaires	89
ii) Obstacles techniques au commerce	89
c) Commerce des services	90
i) Cadre juridique multilatéral	90
ii) Portée des engagements au titre de l'AGCS dans les secteurs de la santé	90
iii) Importance économique croissante du commerce des services de santé et incidence des engagements pris au titre de l'AGCS	91
iv) Difficultés liées à l'ouverture du commerce des services de santé	92

4. Marchés publics	92
a) Importance pour le secteur de la santé d'une procédure de passation des marchés transparente et concurrentielle	92
b) Marchés de technologies médicales et de services de santé dans le cadre de l'AMP	93
i) Champ d'application de l'AMP	93
ii) Ampleur des marchés liés à la santé dans les Parties à l'AMP	95
5. Accords de libre-échange	95
a) Tendances actuelles en matière de négociations commerciales en dehors de la scène multilatérale	95
b) Bilatéralisme et régionalisme : la question des préférences	96
c) Normes en matière de propriété intellectuelle	96
d) Engagements dans d'autres secteurs	97
C. Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales	98
D. Connaissances traditionnelles et médecine traditionnelle	101
1. Systèmes de connaissances médicales traditionnelles	101
2. Les connaissances médicales traditionnelles dans la politique internationale en matière de santé et de propriété intellectuelle	102
3. Réglementation des médicaments traditionnels	103
4. Préoccupations relatives à l'appropriation illicite des médicaments traditionnels	103
5. Nouvelles approches en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des connaissances médicales traditionnelles	105
a) Pourquoi protéger les connaissances traditionnelles ?	106
b) Qu'est-ce qui doit être protégé et au bénéfice de qui ?	106
c) Contre quoi les connaissances traditionnelles doivent-elles être protégées ?	106
d) Comment protéger les connaissances traditionnelles ?	106
e) Documentation	107
III. L'innovation dans les technologies médicales	114
A. Évolution historique de la R-D médicale	116
1. L'innovation en matière de technologies médicales dans son contexte	116
2. Des premières découvertes aux « médicaments miracles »	116
3. Développement et évolution de l'industrie pharmaceutique moderne	116
4. De la concession de licences non exclusives à la production restreinte	117
5. Gains rapides de productivité et préoccupations réglementaires	117
B. Le paysage actuel de la R-D	119
1. Une époque de défis pour l'industrie pharmaceutique	119
2. Les chercheurs du secteur public jouent un rôle capital dans la R-D médicale	120
3. Coûts de la R-D médicale	121
4. Modèles d'incitation dans le cycle d'innovation	122
a) Le cycle de l'innovation	123
b) Absence d'un cycle de l'innovation autoentretenu dans le cas des petits marchés des pays à faible revenu	123

c) Créer des réseaux d'innovation	124
d) Aperçu général des structures d'innovation	124
e) Les vaccins : Un défi particulier pour l'innovation	126
i) Mise au point de nouveaux vaccins au XXI ^e siècle	126
ii) Rôle des pays en développement-fabricants	128
5. Enregistrement des essais cliniques dans la mise au point de produits pharmaceutiques	129
C. Pallier les défaillances du marché : le problème des maladies négligées	130
1. Maladies touchant de façon disproportionnée les pays en développement : les maladies négligées	130
2. Nouvelles approches de l'innovation dans le domaine des maladies négligées	131
a) Découverte et mise au point de médicaments de source ouverte	132
b) Subventions	132
c) Primes	133
d) Garanties de marché	133
e) Allégements fiscaux pour les entreprises	133
f) Communautés de brevets	133
g) Titres d'examen prioritaire	134
h) Un cadre mondial contraignant pour la R-D concernant les maladies négligées	134
3. Groupes de travail d'experts de l'OMS sur le financement de la R-D	135
4. Partenariats pour le développement de produits : de nouvelles voies vers l'innovation	136
5. La recherche concernant les maladies négligées : le rôle grandissant des laboratoires pharmaceutiques	138
6. WIPO Re:Search : un nouveau partenariat pour l'utilisation de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé publique	138
D. Les droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation	141
1. Le rôle des normes internationales et nationales et la gestion de la propriété intellectuelle	141
2. La propriété intellectuelle et le processus de développement de produits	142
3. Questions antérieures à la délivrance des brevets : questions de brevetabilité	144
a) Brevetage de substances présentes dans la nature	144
b) Première et deuxième indications médicales	145
c) Innovation incrémentale et adaptative	146
i) Exemples d'innovation incrémentale	147
ii) Grappes de brevets et perpétuation des brevets	147
d) Stratégies de dépôt de brevets dans le secteur public et le secteur privé, et exercice des droits de brevet	149
4. Questions postérieures à la délivrance des brevets : questions relatives à l'exploitation des brevets	150
a) Outils de recherche	150
b) Exception pour la recherche	151
c) Licences et cession de brevets dans le contexte de l'innovation	151
d) Les brevets dans les accords de R-D et les autres formes de collaboration	152
e) Maquis de brevets	152
f) Cartographie des brevets et technologies médicales	153

g) Aperçu des questions relatives à la liberté d'exploitation	153
i) Définition de la liberté d'exploitation	153
ii) Stratégies en matière de liberté d'exploitation	153
E. Échange des virus grippaux, accès aux vaccins et autres avantages	155
1. Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte	155
2. Les droits de propriété intellectuelle dans le contexte des négociations sur le Cadre PIP	155
3. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique	156
IV. Technologies médicales : problématique de l'accès	160
A. Accès aux technologies médicales : contexte	162
1. Cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels	163
a) Sélection et utilisation rationnelles des médicaments	163
b) Prix abordables	164
c) Financement durable	165
d) Fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement	166
2. Accès aux médicaments pour certaines maladies	166
a) VIH/SIDA	166
b) Maladies non transmissibles	170
c) Médicaments pédiatriques	170
d) Vaccins	171
3. Accès aux dispositifs médicaux	172
B. Déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé	173
1. Politique en matière de médicaments génériques, contrôle des prix et prix de référence	174
a) Politiques en matière de médicaments génériques	174
i) Mesures concernant l'offre	174
ii) Mesures concernant la demande	175
b) Contrôle des prix	175
c) Prix de référence	176
i) Prix de référence extérieur	176
ii) Prix de référence intérieur	176
d) Évaluation des technologies de santé	177
e) Limitations de volume	177
2. Prix différenciés	177
3. Taxes	178
4. Marges commerciales	179
5. Efficacité des mécanismes d'approvisionnement	179
a) Principes directeurs	180
b) Approvisionnement et information sur les brevets	180
c) Groupement des achats	180
6. Production locale et transfert de technologie	181

7. Mécanismes de réglementation et accès aux technologies médicales	184
a) Programme de préqualification des médicaments	184
b) Réglementation des dispositifs médicaux	184
c) Rôle des donateurs mondiaux dans l'harmonisation des normes réglementaires	185
d) Complexité des systèmes d'approvisionnement et de gestion	185
e) Produits médicaux de qualité inférieure et faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits : un problème mondial	186
i) De quoi parlons-nous ?	186
ii) Quel est le problème ?	187
iii) Comment combattre le phénomène ?	187
f) Autres facteurs réglementaires ayant une incidence sur l'accès	188
C. Déterminants de l'accès liés à la propriété intellectuelle	189
1. Déterminants de l'accès avant la délivrance des brevets	190
a) Méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux	190
b) Examen et enregistrement des brevets	190
c) Qualité des brevets	191
2. Procédures d'examen avant et après la délivrance des brevets	191
3. Déterminants de l'accès après la délivrance des brevets	192
a) Exceptions et limitations aux droits conférés par les brevets	192
i) Exception pour l'examen réglementaire (exception « Bolar »)	192
ii) Concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics	193
iii) Le système prévu au paragraphe 6 : une flexibilité additionnelle destinée à accroître l'accès aux médicaments	196
b) Licences volontaires et socialement responsables	199
i) Accords de licence volontaire dans le domaine du VIH/SIDA	199
ii) Concession de licences socialement responsables	200
c) Épuisement des droits et importations parallèles	201
i) Épuisement international	201
ii) Épuisement national	201
iii) Épuisement régional	201
iv) Options en matière de régime d'épuisement	202
d) Prolongation de la durée des brevets	202
e) Moyens de faire respecter la propriété intellectuelle	203
4. L'information en matière de brevets et sa relation avec la politique de santé publique	205
5. Examen des dispositions sur la propriété intellectuelle figurant dans les ALE récents	206
a) Dispositions ayant une incidence sur le secteur pharmaceutique	206
i) Brevetabilité	206
ii) Prolongation de la durée des brevets	206
iii) Motifs de délivrance des licences obligatoires	206
iv) Épuisement	206
v) Protection des données d'essais	207

vi) Lien entre commercialisation et brevet	207
vii) Moyens de faire respecter les droits	207
viii) Réaffirmation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et des principes de la Déclaration de Doha	207
b) Principaux acteurs	209
c) Analyse de l'impact économique	211
D. Autres facteurs liés au commerce qui déterminent l'amélioration de l'accès	212
1. Données relatives au commerce international des produits sanitaires et aux droits de douane sur ces produits	212
a) Commerce international des produits liés à la santé	212
b) Politique tarifaire concernant les produits liés à la santé	217
2. Questions relatives à la politique de la concurrence	219
a) Concurrence dans le secteur pharmaceutique	219
b) Application du droit de la concurrence aux fabricants de produits princeps	220
i) Prise de brevets à des fins stratégiques	220
ii) Litiges et règlements amiables en matière de brevets	221
iii) Refus de traiter et pratiques restrictives en matière de licences	221
c) Droit et politique de la concurrence en relation avec le secteur des génériques	223
d) Application de la politique de la concurrence aux secteurs des soins de santé et de la vente au détail	223
e) Rôle de la politique de la concurrence en ce qui concerne les marchés publics	224

Annexe I. Aperçu des principaux acteurs internationaux **228**

A. Organisations internationales	230
1. Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme	230
2. Conseil des droits de l'homme et Haut Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies	230
3. Centre Sud	231
4. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA	232
5. Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement	232
6. Programme des Nations Unies pour le développement	233
7. Fonds des Nations Unies pour l'enfance	233
8. UNITAID	234
9. Banque mondiale	234
B. Autres grands acteurs internationaux	235
1. Fondation Bill & Melinda Gates	235
2. Clinton Health Access Initiative	235
3. Groupe COHRED	236
4. Initiative Médicaments contre les maladies négligées	236
5. Health Action International	237
6. Centre international pour le commerce et le développement durable	237
7. Fédération internationale de l'industrie du médicament	238

8. International Generic Pharmaceutical Alliance	238
9. Knowledge Ecology International	239
10. Communauté de brevets pour les médicaments	239
11. Médecins Sans Frontières	240
12. Oxfam	240
13. Third World Network	241

Annexe II. Licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments 244

A. Fonctionnement du système : contexte et champ d'application	246
1. En quoi consiste le système prévu au paragraphe 6 ?	246
2. Quels sont les produits visés par le système ?	246
B. Utilisation du système	247
1. Quels pays peuvent utiliser le système en tant qu'importateurs ou exportateurs ?	247
2. Comment le système est-il utilisé ?	247
a) Comment le pays importateur utilise-t-il le système ?	247
i) Notification générale de l'intention d'utiliser le système	247
ii) Notification de la nécessité d'importer des produits pharmaceutiques particuliers	247
b) Comment le pays exportateur utilise-t-il le système ?	248
3. Les autorités de réglementation doivent-elles homologuer les produits fabriqués sous licence obligatoire spéciale ?	249
4. Quelles mesures de sauvegarde faut-il prévoir contre un détournement ?	249
5. Comment le système peut-il être utilisé au niveau régional ?	249
6. Qu'a apporté la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC ?	250
C. Mise en œuvre au plan national	251
1. Membres importateurs	251
2. Membres exportateurs	251
3. Mécanisme régional	251

Index

Cet index abrégé n'inclut pas toutes les références mais indique les pages où se trouvent les rubriques pertinentes pour permettre au lecteur de parcourir plus facilement la présente étude.

- Accès aux dispositifs médicaux 172
- Accès aux médicaments : médicaments pédiatriques 170
 - cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels 163
 - droit à la santé 48
 - facteurs d'ordre réglementaire 188
- Accès aux technologies médicales : contexte 162
 - facteurs déterminants liés à la propriété intellectuelle 189
 - facteurs déterminants liés au commerce 212
 - fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement 166
 - financement durable 165
 - maladies non transmissibles 170
 - marges commerciales 179
- Accord commercial anticontrafaçon (ACAC) 204
- Accord général sur le commerce des services : voir AGCS
- Accord sur les ADPIC : mesures destinées à faire respecter les droits 80
 - flexibilités 81
 - période de transition pour les pays les moins avancés 84
 - principales étapes concernant la santé publique 63
 - système concernant les licences spéciales pour l'exportation 246
- Accords commerciaux préférentiels : voir ALE
- Accords commerciaux régionaux : voir ALE
- Accords de libre-échange : voir ALE
- Accords de licence volontaire 199
- Accords de R-D 152
- ACR : voir ALE
- Acteurs : autres grands acteurs internationaux 235
- Acteurs : organisations internationales 228
- AGCS : services de santé visés 91, 92
- Agence européenne des médicaments 57
- ALE 95
 - dispositions en matière de propriété intellectuelle 96
 - dispositions en matière de respect de la propriété intellectuelle 96
 - dispositions relatives aux produits pharmaceutiques 206
 - droits de propriété intellectuelle : épuisement des droits et importations parallèles 201
 - engagements dans d'autres secteurs 97
 - préférences 96
 - référence à la Déclaration de Doha sur les ADPIC 81, 207
- Allègements fiscaux 133
- Alliance GAVI 171
- Analyse de l'impact économique 210
- Aperçu des principaux acteurs internationaux 228
- Approvisionnement : politique de la concurrence 219
- Assemblée mondiale de la santé : résolutions 51
- Banque mondiale 234
- Base empirique pour la prise des décisions 36
- Bilatéralisme et régionalisme 96
- Biosimilaires 60
- Biosimilaires : protection des données d'essai 77
- Brevetabilité 206
 - indications médicales 145
- Brevets : distinction d'avec la protection des données d'essai 207
- Cadre de l'OMS pour l'accès 163
- Cadre de préparation en cas de grippe pandémique 156
- Cadre mondial contraignant pour la R-D concernant les maladies négligées 134
- Cadre PIP (préparation en cas de grippe pandémique) 156
- Centre international pour le commerce et le développement durable 237
- Centre Sud 231
- Champ des objets brevetables 66
- Charge mondiale de morbidité 33
- Clinton Health Access Initiative 235
- Cohérence des politiques 23
 - complexité 185
 - contexte relatif à l'innovation et à l'accès 44
 - coopération internationale 22
 - échelons local, national et mondial 38
 - points d'intersection entre les politiques 36
 - politique de santé publique 46
- Collaboration en matière de recherche : rôle des brevets 152
- Commerce des services 90
- Commerce des services de santé 90
 - cadre juridique multilatéral 90
 - incidence des engagements pris au titre de l'AGCS 91
- Commerce : produits liés à la santé 212
 - droits de douane sur les produits liés à la santé 217, 218
- Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) 50
- Communautés de brevets pour les médicaments 239
- Communauté de l'Afrique de l'Est 57
- Concession de licences socialement responsables 200
- Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement 232
- Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et initiatives connexes 58
- Connaissances médicales traditionnelles 101
 - appropriation illicite 103
 - documentation 107
 - médecine traditionnelle 101
 - nouvelles approches concernant la PI 105
 - politique en matière de santé et de propriété intellectuelle 102
 - protection 106
- Conseil de coopération du Golfe 57
- Conseil des droits de l'homme des Nations Unies 230
- Contrôle des prix 175
- Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle 62
- Coopération trilatérale : OMC, OMPI et OMS 29
- Coûts de la R-D 121
- Cycle de l'innovation 123, 141
 - propriété intellectuelle 141
- Déclaration de Doha : contexte 82
- Déclaration de Doha sur les ADPIC : mise en œuvre 84
- Défaillances du marché 130
- Dénominations communes internationales 78
- Déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé 173
- Dispositifs médicaux 172, 184
- Dispositions des ALE relatives au respect des droits 206
- Divulgateion 68
- Droit à la santé 47
- Droit d'auteur et produits pharmaceutiques 80
- Droit des brevets et politique en matière de brevets 64
- Droits de douane 88
 - produits liés à la santé 217, 218
- Droits de l'homme 47
- Droits de propriété intellectuelle : épuisement des droits et importations parallèles 201
- Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales 98

- Éléments nouveaux apportés par l'OMS en matière d'accès et d'innovation 131, 50
- groupes de travail d'experts de l'OMS sur le financement de la R-D 135
- santé publique, innovation et accès 50
- stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle 52
- système mondial de surveillance de la grippe et de riposte 155
- Épuisement des droits 201
- Épuisement régional 201
- Essais cliniques 55, 73
 - enregistrement des essais cliniques 129
- Éthique 55
- Éthique de la recherche 55
- Étude trilatérale: à qui s'adresse-t-elle? 25
 - intérêt 23
 - moment choisi 24
 - portée 23
- Évaluation des technologies de santé 177
- Exception pour la recherche 151
- Exception pour l'examen réglementaire (exception « Bolar ») 192
- Fédération internationale de l'industrie du médicament 238
- Financement de l'accès aux technologies médicales 165
- Fondation Gates 235
- Fonds des Nations Unies pour l'enfance 233
- Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme 230
- Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux 58
- Garanties de marché 133
- Gestion de la propriété intellectuelle: normes internationales et nationales 141
 - concession de licences socialement responsables 200
 - licences volontaires 199
- Grappes de brevets 147
- Grippe: accès aux vaccins et autres avantages 155
 - cadre de préparation en cas de grippe pandémique 156
- Groupe COHRED 236
- Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale 58
- Groupement des achats 180
- Harmonisation des normes réglementaires: rôle des donateurs mondiaux 185
- Haut-Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies 230
- Health Action International 237
- Industrie pharmaceutique: les défis 119
 - croissance et développement 116
- Information en matière de brevets: évolution des demandes déposées 72
 - achats 180
- Initiative médicaments contre les maladies négligées 236
- Innovation adaptative 146
- Innovation incrémentale 146
- Innovation: fabricants des pays en développement 128
 - délivrance des brevets 144, 150
 - licences et cession de brevets 151
 - maladies négligées 130
 - mise au point de nouveaux vaccins 128
 - modèles d'incitation 122
 - pallier les défaillances du marché 130
 - partenariats pour le développement de produits 136
 - prime 133
 - questions de brevetabilité 144
 - source ouverte 132
 - structures en matière d'innovation 124
 - technologies médicales 114
 - titres d'examen prioritaire 134
 - vaccins 126
- International Generic Pharmaceutical Alliance 238
- Knowledge Ecology International 239
- Liberté d'exploitation 153
- Licences obligatoires: motifs 206
- Licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments 244
 - mécanisme régional 251
- Licences volontaires et socialement responsables 199
- Limitations de volume 177
- Lutte contre les produits SSFFC 186
- Maladies négligées 130
 - nouvelles approches de l'innovation 131
 - recherche par les sociétés pharmaceutiques 138
- Maladies non transmissibles et transmissibles 33
- Maquis de brevets 152
- Marchés publics/AMP 92
 - ampleur des marchés liés à la santé 95
 - technologies médicales et de services de santé 93
- Marges commerciales 179
- Médecins Sans Frontières 240
- Médicaments antirétroviraux (ARV) 166
- Médicaments essentiels: droit à la santé 48
 - cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels 163
- Medicines Patent Pool 71
- Mesures concernant la demande 175
- Mesures concernant l'offre 174
- Mesures destinées à faire respecter les DPI 80
- Mesures destinées à faire respecter les droits: ADPIC 81
- Mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) 89
- Négociations commerciales: en dehors du système multilatéral 95
- Noms de spécialité: approbation réglementaire 79
- Objectifs du Millénaire pour le développement (ONU) 49
- Obstacles techniques au commerce (OTC) 89
- ONUSIDA 232
- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle 27
- Organisation mondiale de la santé 26
- Organisation mondiale du commerce 28
 - Accord sur les produits pharmaceutiques 219
 - Conseil général 250
 - OMC: accession 85
- Oxfam 240
- Partenariats pour le développement de produits 136
 - rôle de la propriété intellectuelle 142
- Période de transition accordée aux PMA 84
- Perpétuation des brevets 147
- Plan d'action de l'OMPI pour le développement 81, 82
- Politique commerciale 88
 - droits de douane 88
 - droits de douane sur les produits liés à la santé 218
 - mesures non tarifaires 89
 - mesures sanitaires et phytosanitaires 89
 - obstacles techniques au commerce 89
- Politique de la concurrence 86
 - cadre juridique de la protection de la propriété intellectuelle 87
 - double fonction 86
 - interface avec la protection de la propriété intellectuelle 87
 - litiges et règlements amiables en matière de brevets 221
 - marchés publics 224
 - prise de brevets à des fins stratégiques 220
 - produits princeps 220
 - refus de traiter et pratiques restrictives en matière de licences 221
 - secteur des génériques 223
 - secteurs des soins de santé et de la vente au détail 223
 - secteur pharmaceutique 219
- Politique de prix: prix de référence 176
- Politique de santé publique 46
 - facteurs déterminants 36
- Politique de santé: systèmes nationaux de santé 53
- Politiques en matière de médicaments génériques 174
 - mesures concernant la demande 175
 - mesures concernant l'offre 174

- Politique en matière de propriété intellectuelle: épuisement régional 201
- Pratiques restrictives en matière de licences 221
- Préférences dans les accords commerciaux 96
- Première et deuxième indications médicales 145
- Prise de brevets à des fins stratégiques 220
- Primes 133
- Principaux acteurs internationaux 228
- Prix de référence 176
- Prix des technologies médicales 13, 121, 164, 165
- Prix différenciés 177
- Production locale et transfert de technologie 181
- Produits médicaux de qualité inférieure et faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits 186
- Produits naturels 144
- Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA 232
- Programme des Nations Unies pour le développement 235
- Prolongation de la durée des brevets 202
- Propriété intellectuelle: questions relatives à la préparation en cas de grippe pandémique 155
- Protection des données 73, 74, 75, 77, 207
- Protection des données d'essai 207
 - biosimilaires 77
 - dimensions innovation et accès 75
 - mise en œuvre nationale 75
- Qualité des brevets 191
- Questions relatives aux brevets: l'essentiel 66
- Recherche-développement: paysage actuel 119
 - coûts de la R-D médicale 121
 - évolution historique 116
 - financement 135
 - les brevets dans les accords de recherche 152
 - productivité 117
- Recherche effectuée par le secteur public 120
- Refus de traiter 221
- Réglementation: accès aux technologies médicales 184
 - dispositifs médicaux 184
 - lien entre commercialisation et brevet 207
 - initiatives régionales 57
 - programme de préqualification de l'OMS 184
 - raison d'être 54
 - rôle des donateurs mondiaux 185
 - technologies médicales 54
 - tendances futures 59
- Réglementation des médicaments et des technologies médicales: principaux acteurs 56
- Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique 57
- Réseaux d'innovation 124
- Respect de la propriété intellectuelle: lien avec la santé publique 80
- Risques sanitaires mondiaux 34
- Rôle dans le développement de produits 142
- Sélection et utilisation rationnelles des médicaments 163
- Services de santé: engagements au titre de l'AGCS 90
- Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle 52
- Stratégies de brevetage du secteur privé 149
- Stratégies de brevetage du secteur public 149
- Stratégies de dépôt de brevets 149
- Subventions 132
- Système de propriété intellectuelle 61
 - flexibilités 81
 - interface avec la politique de la concurrence 87
 - introduction 61
 - mesures destinées à faire respecter les droits 80
 - normes 73
 - options en matière d'épuisement 202
- Système des brevets: concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics 193
 - accords de R-D et les autres formes de collaboration 152
 - cadre international 64
 - cartographie des brevets 152
 - droits 69
 - examen 190
 - examen et opposition 191
 - exception pour la recherche 151
 - exception pour l'examen réglementaire (exception «Bolar») 192
 - exceptions et limitations aux droits conférés par les brevets 69
 - grappes de brevets et perpétuation des brevets 147
 - information 70, 71
 - information et politique de santé publique 205
 - méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux 190
 - outils de recherche 150
 - procédures 68
 - raison d'être 64
- Système des marques de fabrique ou de commerce dénominations communes internationales 77, 78
- Système du paragraphe: voir Licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments
- Système mondial de surveillance de la grippe et de riposte 155
- Système réglementaire européen 57
- Systèmes de santé 53, 166
- Taxes 178
- Technologies médicales: problématique de l'accès 160
 - les données de base 20
 - l'innovation dans les technologies médicales 114
- Third World Network 241
- Titres d'examen prioritaire 134
- UNITAID 234
- Vaccins 171
- VIH/SIDA 166
 - accords de licence volontaire 199
- WIPO Re:Search 138, 139

Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation

Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce

Les technologies médicales – médicaments, vaccins et dispositifs médicaux – sont cruciales pour la santé publique. L'accès aux médicaments essentiels et l'absence de recherche sur les maladies négligées sont au centre des préoccupations depuis de nombreuses années. Plus récemment, le débat sur la politique de la santé s'est élargi pour faire place à une réflexion sur la manière d'encourager l'innovation et d'assurer un accès équitable à toutes les technologies médicales vitales.

Aujourd'hui, les responsables de la politique de la santé ont besoin de bien comprendre les processus d'innovation qui aboutissent à l'avènement de nouvelles technologies et les modes de diffusion de ces technologies dans les systèmes de santé. La présente étude a pour but de mieux faire connaître les interactions entre les domaines distincts que sont la santé, le commerce et la propriété intellectuelle, et leur incidence sur l'innovation médicale et l'accès aux technologies médicales. Elle se fonde sur un large éventail de cas pratiques et de données pour examiner les relations entre la propriété intellectuelle, les règles commerciales, et la dynamique de l'accès aux technologies médicales et de l'innovation en la matière. Fruit de la collaboration entre l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et l'Organisation mondiale du commerce, elle s'appuie sur les compétences respectives des trois Secrétariats.

L'étude vise à éclairer les activités de coopération technique menées par les trois organisations et à enrichir le débat de politique publique. S'appuyant sur de nombreuses années d'expérience concrète en matière de coopération technique, elle s'adresse aux responsables politiques qui souhaitent embrasser pleinement l'ensemble des questions, ainsi qu'aux législateurs, aux fonctionnaires nationaux, aux délégués auprès d'organisations internationales, aux organisations non gouvernementales et aux chercheurs.

ISBN: 978-92-870-3960-6



OMC ISBN 978-92-870-3960-6

OMS ISBN 978-92-425-0487-3

OMPI ISBN 978-92-805-2585-4

OMPI Publication n° 628F