

## **Le point sur la mise en oeuvre de la résolution WHA59.24**

### **Résumé de la consultation publique**

1. Dans sa résolution WHA59.24, l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général de réunir un groupe de travail intergouvernemental, ouvert à tous les Etats Membres intéressés et chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux ; il devrait notamment avoir pour objectif d'assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins et intéressant des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, et devrait soumettre la stratégie et le plan d'action mondiaux à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

2. Afin d'obtenir des contributions d'un groupe aussi large que possible de personnes intéressées, le Secrétariat a ouvert un site Web aux fins d'une consultation publique du 1<sup>er</sup> au 15 novembre 2006. Les intervenants étaient invités à examiner le rapport de la Commission,<sup>1</sup> la résolution WHA59.24 et d'autres documents pertinents avant de présenter des propositions en ligne. Des propositions ont été reçues de gouvernements, de milieux universitaires, de la société civile, de partenariats public-privé, de partenariats pour le développement de produits et de l'industrie. Les principaux éléments et propositions présentés par les intervenants sont résumés ci-dessous.

3. Selon un certain nombre de propositions, il fallait promouvoir des politiques qui encouragent la recherche axée sur les besoins et l'accès à l'innovation, les gouvernements devant veiller à offrir un accès durable. La réorientation des connaissances et des compétences scientifiques actuelles pour tenir compte des besoins négligés supposerait peut-être une modification profonde de la valeur conférée aux produits de santé essentiels et de la façon de les fournir, bien qu'il soit reconnu que des politiques considérant la recherche sur les questions sanitaires essentielles et les produits qui en résultent comme des « biens publics mondiaux » seraient alors nécessaires et qu'il faudrait aussi une volonté politique pour apporter ces modifications normatives importantes.

4. Certains ont évoqué la nécessité d'un programme approprié de recherche-développement et d'une définition plus claire des maladies négligées. On a fait valoir que ce sont davantage les pauvres que les maladies qui sont négligées et que des politiques concernant la recherche sur les maladies négligées doivent associer des partenaires non traditionnels à la mise au point des médicaments.

---

<sup>1</sup> Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, avril 2006.

5. La nécessité de veiller à ce que des préoccupations de santé publique internationale soient bien reflétées dans les politiques commerciales approuvées a également été soulignée. On a mentionné la nécessité d'entreprendre de nouvelles études concernant les effets des accords commerciaux bilatéraux sur les flexibilités ménagées par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), et il a été suggéré qu'un amendement à l'Accord sur les ADPIC pourrait être nécessaire concernant l'exportation de produits manufacturés grâce à une licence obligatoire, ainsi que dans d'autres domaines où des dysfonctionnements sont observés. Un intervenant a relevé que le rôle des autorités de réglementation pharmaceutique devrait être clairement défini.

6. Plusieurs intervenants ont préconisé de nouvelles mesures législatives comme l'adoption d'un traité multilatéral sur la réglementation de l'innocuité et du coût/efficacité des médicaments et des appareils médicaux, le financement étant assuré par une taxe sur les transactions financières mondiales. D'autres propositions ont concerné des dispositifs de financement mondiaux à l'appui de la recherche-développement, notamment l'élaboration d'un traité mondial sur la recherche-développement, un fonds sur les maladies tropicales, et un fonds pour un prix médical auquel contribueraient financièrement les gouvernements et qui récompenserait les auteurs d'inventions améliorant les résultats sanitaires et se limitant à des inventions faisant l'objet d'une licence d'exploitation d'une communauté de brevets.

7. Le débat sur les droits de propriété intellectuelle a débouché sur un éventail d'approches, bien que les intervenants aient généralement admis que le fait de se fonder uniquement sur les forces du marché par le biais des droits de propriété intellectuelle ne constitue pas actuellement une solution idéale, que ce soit pour la recherche-développement ou du point de vue de l'accès. On a fait valoir qu'une dépendance exclusive sur les brevets et les droits de propriété intellectuelle, particulièrement dans les pays pauvres, pouvait parfois entraver la recherche-développement et l'accès aux médicaments. Un intervenant a soutenu qu'à l'heure actuelle la protection de la propriété intellectuelle donne de bons résultats pour les « maladies mondiales », c'est-à-dire lorsque l'innovation est subventionnée par des pays riches et qu'il faut réorienter la procédure des brevets en faveur d'une « innovation réelle ».

8. La question du traitement équitable des droits de propriété intellectuelle a également été soulevée. On a préconisé une évolution des nouveaux régimes de brevet alignant l'intérêt des titulaires de brevet sur celui des malades et des fabricants de médicaments génériques et permettant aux maladies négligées d'offrir « des possibilités de profit attrayantes ». Un intervenant a souligné que les droits de propriété intellectuelle jouaient un rôle déterminant pour l'innovation et la viabilité de l'industrie pharmaceutique, servant de filet de sécurité indispensable pour protéger l'investissement en temps et en ressources financières consenti par une firme pour amener un médicament sur le marché ; le risque inhérent à de telles entreprises doit être reconnu. On a fait valoir que, pour les partenariats de développement de produits, un droit de propriété intellectuelle a été un moyen efficace de renforcer l'innovation, le développement et la diffusion d'un vaccin contre le SIDA à des prix appropriés. Certains intervenants ont indiqué que l'Accord sur les ADPIC conciliait la protection de la propriété intellectuelle et le droit pour les pays de disposer de la flexibilité nécessaire pour promouvoir des traitements en faveur des pauvres dans des situations d'urgence.

9. Plusieurs interventions ont souligné les obstacles à l'accès dans les pays pauvres, notamment les prix élevés des médicaments (découlant des forces du marché ou de taxes ou de droits de douane élevés et de la réglementation) et le fait que les domaines de recherche actuels ne correspondaient pas aux recherches axées sur les besoins des pauvres. Parmi les autres obstacles évoqués, on peut mentionner la faiblesse des systèmes de santé, des dispositifs inadéquats de regroupement des risques, des procédures bureaucratiques trop lourdes pour l'homologation, qui réduisent la demande et

l'investissement en faveur de la recherche-développement pour les « maladies de la pauvreté ». Une intervention reflétant un consensus universitaire a évoqué la recommandation de la Commission tendant à ce que « les établissements publics de recherche et les universités des pays développés devraient étudier sérieusement des initiatives visant à assurer que l'accès aux résultats de la recherche-développement présentant un intérêt pour les problèmes de santé des pays en développement et aux produits issus de ces travaux soit facilité par des politiques et pratiques appropriées de concession de licences ».

10. Plusieurs propositions précises ont été formulées concernant la réduction des obstacles actuels à l'accès dans les pays en développement, par exemple l'amélioration des programmes de prise en charge des maladies, de l'éducation et des services pour assurer une diffusion efficace des nouveaux médicaments et d'autres outils aux patients ; la concession de droits aux fabricants de produits génériques pour qu'ils puissent fabriquer et exporter aux pays en développement des innovations provenant d'établissements universitaires ; des réductions de prix ; des obligations à renoncer à la protection par les brevets et la participation à des communautés de brevets ; la séparation des besoins concernant le financement de la recherche-développement (notamment l'utilisation des résultats de la recherche) et les coûts de la production et de la diffusion des produits ; et la promotion d'accords entre partenaires de recherche permettant de faire preuve de souplesse dans les pratiques et les prix de fabrication.

11. Plusieurs interventions ont souligné l'importance croissante des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits en matière de mobilisation et d'acheminement des ressources à l'appui des efforts de recherche-développement axés sur les maladies de la pauvreté, pour acheter des médicaments et développer l'infrastructure du système de santé. On a relevé que les partenariats public-privé combinent des éléments de l'activité du secteur public, telle que la coordination de la recherche fondamentale, avec des activités du secteur privé telles que la découverte et la mise au point de nouvelles molécules. Il a donc été jugé utile d'appuyer les partenariats public-privé et/ou les partenariats pour le développement de produits et de les reconnaître comme faisant partie de l'ensemble des systèmes permettant d'améliorer les résultats sanitaires. On a souligné qu'il fallait un financement supplémentaire et mettre en place une réglementation favorable aux partenariats public-privé et à la mise au point par le secteur privé de nouveaux médicaments. On a fait valoir que le groupe de travail intergouvernemental devrait envisager des stimulants économiques susceptibles de promouvoir des innovations dans ce domaine et définir des moyens de fournir des incitations au secteur privé avec une protection appropriée des droits de propriété intellectuelle (par exemple engagements d'achats préalables ou affectation de fonds à des achats préalables, accords de licence qui encouragent la distribution de produits aux pays à faible revenu, prix différentiels, extensions de brevets transférables, procédures d'approbation rationalisées, subventions, crédits d'impôts).

12. Un intervenant a noté que les succès de la recherche, notamment de la recherche sur les maladies négligées, doivent être évalués en fonction des effets sur le bien-être plutôt que sur le nombre de brevets ou les droits des licences. L'approche de l'innovation fondée sur le marché risque de ne pas être suffisante : il faut étudier davantage les avantages qu'il y aurait à fixer des priorités axées sur les besoins pour la recherche-développement. Certains intervenants ont soutenu qu'il fallait renforcer les dirigeants officiels et ceux de la société civile pour déterminer les priorités de la recherche-développement (en prévoyant des possibilités de participation et de dialogue sur les questions et la mise en oeuvre) et appuyer des initiatives à but non lucratif.

13. Un appui accru à la recherche fondamentale sur les mécanismes biologiques, notamment les cibles moléculaires, et des études épidémiologiques a été proposé par un intervenant. La recherche-développement nécessiterait l'engagement de partenaires non traditionnels (partenariats public-privé), le recrutement d'un établissement universitaire conduisant des recherches sur les

maladies négligées et un ordre de priorité pour la recherche sur les maladies négligées. On a préconisé de vouer une attention particulière aux maladies contre lesquelles il n'y a que peu d'instruments ou de filières de recherche-développement disponibles (trypanosomiase humaine, maladie de Chagas et dengue, par exemple). On a également souligné qu'il était important de reconnaître de plus en plus les pays en développement comme des partenaires significatifs en matière de mise au point et d'innovation, y compris pour les essais cliniques (qui doivent s'appuyer sur des organes de réglementation et des procédures éthiques solides). Il existe donc un urgent besoin de développer de telles capacités dans les pays en développement.

14. Le rôle du Secrétariat de l'OMS et du groupe de travail intergouvernemental a été considéré comme un rôle de coordination ; certains intervenants souhaitaient conférer une responsabilité directe au groupe de travail intergouvernemental à cet égard. Plusieurs interventions ont encouragé le groupe de travail intergouvernemental à considérer son mandat de manière plus large comme couvrant non seulement les maladies négligées, mais aussi d'importants fléaux comme le VIH/SIDA, la tuberculose et les maladies non transmissibles. Les besoins spécifiques de mise au point de vaccins devraient tout spécialement retenir l'attention compte tenu : a) des questions qui vont au-delà des brevets et des licences pour englober les données sur les secrets commerciaux, le savoir-faire en matière de fabrication, le transfert de matériels et d'autres droits ; b) de la nécessité d'élargir la liberté qu'a le chercheur de se prévaloir de la propriété intellectuelle pour mettre au point des vaccins potentiels ; c) de la nécessité de fixer une rémunération adéquate pour la propriété de l'information ou d'une technologie. Un intervenant a instamment prié le groupe de travail intergouvernemental d'élargir son mandat aux traumatismes ; aux déterminants politiques et sociaux de la santé (par exemple les politiques commerciales, les effets des conflits et des pratiques environnementales, ainsi que la violence) ; et à la médecine traditionnelle.

15. Il a été proposé que le Secrétariat de l'OMS aide les Etats Membres à mettre en oeuvre les recommandations de la Commission et à faire rapport au groupe de travail intergouvernemental. Un groupe d'experts techniques pourrait également être constitué pour aider les Etats Membres à traiter les questions de propriété intellectuelle et de santé publique et à assurer leur harmonisation.

16. Il a été proposé que l'OMS, par l'intermédiaire du groupe de travail intergouvernemental, définisse les conditions permettant de promouvoir l'innovation sanitaire essentielle et d'accéder aux résultats de la recherche-développement ; formule des plans concernant la mise en oeuvre des recommandations de la Commission ; recherche d'autres moyens de financement sur la base des résultats sanitaires plutôt que des droits de propriété intellectuelle ou de la rentabilité des investissements ; et définisse les ressources nécessaires pour couvrir les besoins non satisfaits en matière de recherche-développement médicale essentielle.

17. Les résumés et les textes complets dans la langue originale (anglais, espagnol et français) sont disponibles sur le site Web<sup>1</sup> et sur copies papier.

= = =

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/public\\_hearing\\_phi/en/](http://www.who.int/public_hearing_phi/en/).