



# **Rapport sur les faits nouveaux intervenus depuis la première session du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle**

## **Résumé de la deuxième audition publique**

1. En préparation de la deuxième session du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, le Secrétariat a organisé une deuxième audition publique sur le Web, qui a eu lieu du 15 août au 30 septembre 2007. Le but de cette audition était de faire en sorte que les contributions proviennent de partenaires les plus divers possible.<sup>1</sup>

2. L'audition comportait deux parties. La première partie était consacrée aux observations et aux suggestions concernant les projets de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle<sup>2</sup> et reposait sur les recommandations de la Commission de l'OMS sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique,<sup>3</sup> les résolutions pertinentes ultérieures de l'Assemblée de la Santé, les résultats des travaux de la première session du groupe de travail et les documents présentés par la suite par les Etats Membres. La deuxième partie répondait à la demande adressée au Directeur général par l'Assemblée de la Santé dans la résolution WHA60.30, où elle lui demandait spécifiquement « d'encourager l'élaboration de propositions pour un système de recherche-développement axé sur les besoins sanitaires, qui seront soumises à l'examen du groupe de travail intergouvernemental, comprenant un éventail de dispositifs incitatifs et prenant en considération le lien entre le coût de la recherche-développement et le prix des médicaments, des vaccins, des kits de diagnostic et des autres produits médico-sanitaires et une méthode permettant d'ajuster le dosage optimal des incitations en fonction d'une affection ou d'un produit déterminé, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ».

---

<sup>1</sup> Les résumés et les contributions complètes, dans la langue originale, sont disponibles sur le site Web de l'OMS ([http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/en/index.html)) et peuvent être obtenus, sur demande, sur support papier.

<sup>2</sup> Document A/PHI/IGWG/2/2.

<sup>3</sup> Document CIPIH/2006/1.

3. Des Etats Membres, des institutions nationales, des organismes universitaires et instituts de recherche, des groupes de la société civile, le secteur privé, des particuliers et d'autres parties intéressées ont présenté plus de 70 contributions dans le cadre de l'audition publique. Les principales questions et suggestions présentées sont résumées ci-après.

## **PREMIERE PARTIE**

4. Un certain nombre de contributeurs ont souligné combien il était important d'établir l'ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement (Elément 1 du projet de stratégie mondiale), pour ce qui est notamment des produits médico-sanitaires pour les maladies négligées et de l'échange d'informations sur les parties qui répondaient à ces besoins. Il a été suggéré de répertorier les activités actuelles de recherche-développement portant spécifiquement sur les maladies tropicales négligées, de manière à éviter le chevauchement des travaux. Plusieurs contributeurs ont fait valoir que l'accès aux chimiothèques devrait toujours être accordé sur une base strictement volontaire.

5. Concernant la promotion de la recherche-développement (Elément 2), certains ont exprimé leurs préoccupations au sujet d'un système en libre accès pour la recherche-développement concernant les produits pharmaceutiques. En outre, un contributeur a recommandé la création d'un groupe de travail distinct sur la promotion d'une recherche-développement vitale sur les vaccins préventifs et thérapeutiques.

6. S'agissant du renforcement et de l'amélioration de la capacité d'innovation (Elément 3), bon nombre de contributeurs se sont déclarés opposés à un traité sur la recherche-développement médicale. Plusieurs propositions ont été émises à propos des ressources humaines : nécessité d'une formation appropriée et d'une fidélisation des chercheurs et des professionnels de santé ; emploi systématique de nouveaux diplômés des universités et autres jeunes professionnels, de manière à accélérer la recherche-développement ; et encouragement, par le groupe de travail, de partenariats secteur public-secteur privé pour créer une synergie de ressources et contribuer à former les fonctionnaires des pays en développement à l'élaboration de dispositifs de réglementation et de systèmes de propriété intellectuelle et à la mise en place de pratiques visant à en assurer le respect. Il a été souligné qu'il était essentiel de renforcer les moyens de réglementation des produits et suggéré que les pays dans lesquels une recherche-développement sur les produits était réalisée devraient être tenus d'instituer un contrôle réglementaire strict des processus de fabrication.

7. Concernant le transfert de technologie (Elément 4), la nécessité de prendre des mesures concrètes a été soulignée. De nouvelles données pourraient être recueillies de manière à déterminer s'il serait souhaitable et possible de recourir au regroupement des brevets pour réduire les coûts.

8. A propos de la gestion de la propriété intellectuelle (Elément 5), les contributeurs ont noté qu'il était primordial d'évaluer et de renforcer les mécanismes nouveaux de promotion de l'innovation qui répondent aux besoins en matière de santé et ont souligné l'importance d'une gestion de la propriété intellectuelle, assurée par un financement public, afin qu'elle soit mieux adaptée aux besoins des pays en développement. Des contributeurs ont estimé qu'il fallait poursuivre l'élaboration de propositions concernant les engagements d'achat à terme, les mécanismes d'exclusivité des marchés spécialisés, les incitations fiscales en faveur de la recherche-développement et les stratégies et les mesures d'incitation axées sur les marchés, en vue d'encourager la recherche dans des domaines insuffisamment pris en compte, et notamment les « engagements d'achat à terme groupés ». Un grand nombre d'intervenants ont demandé que le texte soit révisé afin de bien faire la distinction entre le rôle des offices des brevets et celui des autorités de réglementation.

9. Bon nombre de contributeurs ont mis en évidence la nécessité d'améliorer la distribution et l'accès (Elément 6), en soulignant en particulier combien il était important de favoriser l'accès aux médicaments dans le cadre plus général des politiques de santé et de l'utilisation rationnelle des médicaments. Il a été noté que des stratégies mieux ciblées étaient nécessaires pour améliorer la prise en charge des maladies et les résultats des traitements parmi les populations et groupes à haut risque qui n'étaient pas bien pris en compte. Pour faire en sorte d'accélérer le processus réglementaire d'agrément des médicaments, il conviendrait de mettre à profit les avis scientifiques émis par d'autres autorités ou par d'autres organismes. Certains contributeurs ont recommandé que le projet de stratégie porte également sur le financement durable de l'élaboration des produits, ainsi que sur la coordination et l'accroissement du financement pour le développement de moyens de recherche dans le domaine de la santé. Il a par ailleurs été suggéré de créer un groupe spécial chargé de recueillir des informations précises sur la contrefaçon des produits pharmaceutiques.

10. Parmi les réponses à la question de savoir si des questions supplémentaires devraient être prises en considération dans le cadre des projets de stratégie et de plan d'action mondiaux, il a été suggéré d'inclure des dispositions tenant compte des besoins de chaque sexe, de consacrer une attention particulière aux vaccins préventifs et thérapeutiques, de donner un rôle central aux patients et associations de patients dans les discussions à venir en leur fournissant les moyens nécessaires pour éduquer leurs communautés et d'accorder une attention particulière aux habitants des zones rurales.

11. Plusieurs observations générales ont été émises au sujet des coûts. Des contributeurs se sont déclarés préoccupés par le fait que le projet de plan d'action entraînait un chevauchement d'activités (des activités existant déjà dans ce domaine, comme celles du Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales) et risquait donc de compromettre d'autres sources d'investissement dans les maladies liées à la pauvreté ; ils se sont également inquiétés de ce qu'aucune estimation des coûts ne soit fournie concernant les actions à mener sur les huit éléments. Certains craignaient par ailleurs que les principes de gouvernance s'appliquant aux comptes extrabudgétaires de l'OMS – plutôt que les principes régissant le budget ordinaire – ne contrôlent le processus de gestion. Un contributeur a proposé de réaliser une analyse coûts-avantages, soutenue par l'OMS, afin de déterminer si le plan d'action, s'il était exécuté, compromettrait les investissements nationaux et les investissements étrangers dans le secteur pharmaceutique privé en Afrique subsaharienne.

12. Plusieurs contributeurs ont exprimé leur préoccupation au sujet de certains éléments textuels, qui étaient notamment les suivants : utilisation des expressions « maladies et affections qui posent un problème de santé publique important » et « qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ». Certains ont demandé que l'on définisse les expressions « échange d'informations » et « information utile [...] diffusée » ; par ailleurs, il a été recommandé de modifier comme suit l'indicateur d'avancement concernant l'infrastructure : « nombre de pays en développement qui augmenteront leurs investissements dans l'infrastructure de prestation des soins de santé (part du budget national qui y est consacrée) d'ici à 2015 ». Il a également été proposé de quantifier les besoins financiers futurs pour la recherche-développement liée aux maladies des types II et III.

13. Des préoccupations plus générales ont également été exprimées, notamment au sujet du fait que le texte devrait être axé uniquement sur les maladies des types II et III et que le projet de stratégie dépassait le cadre du mandat de l'OMS en empiétant sur les domaines de compétence de l'OMC et de l'OMPI.

## **DEUXIEME PARTIE**

14. Les contributeurs à cette partie ont été invités à prendre en considération les points suivants lorsqu'ils formuleraient des propositions : l'accent était-il mis sur les maladies qui touchaient de manière disproportionnée les pays en développement ? La proposition était-elle réalisable ? Et, enfin, pouvait-elle contribuer à favoriser l'innovation, à renforcer les capacités et à améliorer l'accès ?

15. Plusieurs contributeurs ont exprimé leur préoccupation au sujet de la mise en place de systèmes autres que le modèle actuel d'innovation par le secteur privé. Certains ont fait valoir que les sociétés privées étaient généralement mieux informées que les pouvoirs publics sur la valeur éventuelle des innovations pour les patients et les prestataires, que les pouvoirs publics chercheraient à réduire les coûts dans des secteurs de recherche qui étaient extrêmement utiles aux consommateurs et, enfin, que les incitations créées dans le cadre du système actuel de propriété intellectuelle devaient être préservées afin d'assurer la mise au point de médicaments nouveaux pour les maladies qui pouvaient être mortelles. Il a été suggéré que, plutôt que de modifier le modèle actuel, il conviendrait de disposer de milieux d'affaires solides, de renforcer les économies et de mettre en place des mécanismes de financement comme le microfinancement. Les initiatives publiques et privées qui augmentent les incitations générales à la recherche-développement ont recueilli une large adhésion.

16. Des propositions nouvelles concernant les activités de recherche-développement en santé axées sur les besoins qui devraient être examinées par le groupe de travail sont résumées ci-après.

17. Il a été proposé que l'OMS joue un rôle d'intermédiaire en vue de coordonner la recherche, l'innovation et un accès équitable aux médicaments antirétroviraux sur les marchés mal desservis en facilitant l'élaboration d'une stratégie multiple qui reposerait sur des mesures d'incitation et le principe des licences obligatoires. Cette approche permettrait peut-être, sous la direction de l'OMS, de faire en sorte que les populations ayant de faibles ressources bénéficient également d'un accès équitable et durable aux traitements antirétroviraux appropriés, tout en dynamisant les compétences techniques, le transfert de technologies, l'innovation et la recherche-développement, et en améliorant les capacités des secteurs nationaux et la pénétration des marchés par les fabricants de médicaments génériques.

18. Une autre proposition concernait un engagement global d'achat à terme, dans le cadre duquel les innovateurs dans le domaine pharmaceutique pourraient librement concéder une licence d'exploitation de leur technologie en échange d'une rémunération qui serait fonction des améliorations que cette innovation apporterait pour la santé. La rémunération aux termes de l'engagement étant subordonnée aux effets mesurables de l'innovation, ce système permettrait d'aligner les mesures d'incitation sur les besoins de santé, ce qui inciterait les sociétés à élaborer et promouvoir des produits visant à améliorer la santé, à collaborer avec les organismes de santé publique pour promouvoir leur produit et faire en sorte qu'il soit utilisé de manière rationnelle. Cette approche pourrait être utilisée pour créer de nouvelles incitations à la recherche-développement dans le domaine des médicaments destinés aux pays en développement, car elle ne se limitait pas à la recherche-développement sur les maladies des pays industrialisés.

19. Il a par ailleurs été suggéré de compléter le système actuel des brevets par un système secondaire permettant de rémunérer les innovateurs – dans la mesure où ils renonçaient à l'exclusivité sur tout produit pharmaceutique innovant, ou tout aspect innovant de ce produit –, la rémunération étant proportionnelle aux effets que l'innovation placée dans le domaine public avait sur la santé. En autorisant la fabrication, la distribution et la vente libres d'un médicament nouveau, une société pourrait prétendre à une rémunération parallèle, reposant sur un éventuel accord négocié, à condition que le médicament réussisse à réduire la charge mondiale de morbidité dans les années suivant son introduction.

20. Le système de « propriété intellectuelle verte » proposé prévoirait un accès libre aux technologies nécessaires (et notamment, de manière générale, aux médicaments essentiels), tout en maintenant la protection conférée par les brevets, ce qui encouragerait les incitations. Dans le cadre de ce système, les coûts reposeraient sur les détenteurs des brevets (« assurance » d'investissements rapides et de rémunérations raisonnables), et le produit servirait à créer un fond d'affectation spécial permettant de proposer une aide financière aux utilisateurs de technologies qui avaient peu accès aux technologies brevetées – ou n'y avaient pas accès. Ce système inciterait encore plus les inventeurs à mettre au point de nouvelles technologies.

21. Dans une autre contribution, un contributeur a examiné l'idée d'un consortium de recherche sur les médicaments, pour les maladies infectieuses touchant les populations démunies, qui se concentrerait sur les premiers stades de la recherche sur les médicaments et la mise au point de composés candidats, et regrouperait les principaux acteurs comme le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, les milieux universitaires (dans les pays développés et les pays en développement), l'industrie pharmaceutique et les partenariats pour la mise au point de produits. Il serait ainsi possible de faire un meilleur usage des contributions financières des gouvernements et des fondations privées qui financent la recherche-développement concernant les médicaments contre les maladies infectieuses qui touchent les pays en développement.

22. L'octroi de prix comme autre moyen de stimuler les investissements privés dans la recherche-développement a été recommandé. Plus précisément, les donateurs et les gouvernements devraient envisager la possibilité d'octroyer des prix – plutôt que des monopoles de commercialisation – pour récompenser les investissements qui donneraient de bons résultats. Les propositions concernant le rachat de brevets ou les engagements d'achat à terme fonctionnent de la même façon et devraient aussi être encouragées.

23. Il a également été proposé des mesures pratiques et constructives pour accroître et renforcer les initiatives en matière de recherche-développement concernant les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement. Ces initiatives pourraient notamment consister à accroître les ressources du Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, à renforcer les partenariats secteur public-secteur privé existants qui se concentrent sur les maladies des types II et III, à identifier les lacunes de la recherche sur ces maladies et proposer des mesures d'incitation constructives axées sur le marché (comme les engagements d'achat à terme) pour remédier à ces lacunes et, enfin, à adopter des mesures d'incitation visant à encourager les chercheurs et les sociétés dans les pays en développement à entreprendre des activités de recherche-développement sur les maladies des types II et III, tout en encourageant la collaboration entre ces pays dans ce domaine.

24. Il a été souligné que le regroupement des brevets pourrait notamment concerner les technologies médicales essentielles mises au point par la société Essential Inventions (société pharmaceutique à but non lucratif) et les technologies liées au VIH/sida que le Conseil d'administration d'UNITAID examine actuellement. Une proposition plus générale portait sur la création d'un organisme chargé de délivrer des licences pour les produits médicaux innovants essentiels.

25. Les stratégies de gestion suivantes ont été suggérées : inclusion, dans les accords exclusifs de transfert de technologie, de conditions qui garantissent un accès à bas prix aux produits médico-sanitaires innovants dans le monde en développement ; instauration d'une stratégie mondiale d'accès cas-par-cas transparente pour garantir l'accès aux technologies liées à la santé ; et élaboration d'une exemption pour les activités de recherche sur les maladies du type III, pour tout brevet détenu ou licence exploitée par une université.

26. Un contributeur a souligné que, dans le cadre de la stratégie, il conviendrait d'étudier la possibilité de mettre en place des systèmes de financement de la recherche-développement novateurs et durables, en instituant, par exemple, un droit spécifique sur les transactions monétaires transfrontières (taxe Tobin) ou en adoptant d'autres mesures d'incitation qui ne dépendent pas des détenteurs de droits de propriété intellectuelle. Un modèle de financement durable en vue de la mise au point de médicaments nouveaux (et, plus précisément, de petites molécules) pour des maladies pour lesquelles les mécanismes de marché des pays plus riches ne fonctionnent pas, a été proposé.

27. D'autres contributeurs ont suggéré que l'OMS crée un institut consultatif virtuel concernant la recherche sur les vaccins contre le VIH, les nouvelles méthodes diagnostiques et les inhibiteurs viraux en facilitant l'échange d'informations sur les technologies existantes et les outils disponibles qui peuvent être utilisés librement ; l'OMS devrait aussi proposer les services de professionnels, sur le plan international, aux fins de l'élaboration de plans nationaux ou régionaux intégrés, afin de fixer les priorités des politiques de santé. Elle a été invitée à entreprendre une étude exhaustive sur les actions qui pourraient être menées, en particulier les partenariats secteur public-secteur privé, en vue d'améliorer l'accès pour les personnes souffrant de maladies infectieuses.

28. En outre, plusieurs contributeurs ont instamment invité l'OMS à examiner les initiatives prises récemment sur le marché, y compris la disposition de la loi de modification de 2007 concernant la Food and Drug Administration, adoptée récemment aux Etats-Unis d'Amérique, qui crée une mesure nouvelle incitant les sociétés à investir dans de nouveaux traitements pour des maladies tropicales négligées : le « bon » transférable d'examen prioritaire accordé à toute société qui obtient une autorisation pour un traitement contre une maladie tropicale négligée.

= = =