



Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique

Rapport du Secrétariat

BESOINS EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE ET INNOVATION

1. L'innovation en matière de santé publique consiste à introduire de nouvelles idées, de nouvelles politiques, de nouvelles méthodes et de nouveaux programmes pour améliorer l'état de santé de la population. Bien que le champ de l'innovation soit très vaste, le présent rapport n'examine qu'un aspect de celle-ci : la biotechnologie, y compris la génomique, les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et autres outils diagnostiques.

2. On a plus que jamais besoin d'innovations dans le domaine des produits de santé, y compris les médicaments, les produits pharmaceutiques, les outils diagnostiques et les dispositifs médicaux. La génétique moléculaire alliée à une meilleure compréhension de l'immunologie permet aussi de mettre au point de nouveaux vaccins améliorés. Grâce à une connaissance plus approfondie du génome humain, on peut espérer concevoir de nouvelles méthodes pour prévenir et maîtriser de nombreuses causes d'affections chroniques. L'étude du génome humain et des génomes des pathogènes et vecteurs pourra aussi déboucher sur de nouvelles catégories d'outils diagnostiques, de vaccins et d'agents thérapeutiques et de nouvelles approches de la lutte antivectorielle. Grâce à une meilleure compréhension du fonctionnement des gènes en temps normal et en cas de maladie, et aux progrès de la chimie médicale, il sera possible d'évaluer les composés candidats plus rapidement, et de mettre au point des produits mieux adaptés aux besoins. La modification génétique des plantes offre la possibilité d'influer sur la croissance de celles-ci, sur leur fertilité et sur leur résistance aux maladies, ce qui aura des répercussions sur la sécurité alimentaire et l'état nutritionnel.

3. Malgré cela, une fraction importante de la population mondiale, en particulier dans les pays en développement, n'a encore guère profité d'innovations qui sont ailleurs monnaie courante. Les raisons en sont multiples et vont de systèmes d'approvisionnement défaillants à des niveaux de prix inabornables. Les facteurs qui stimulent l'innovation jouent souvent au détriment de pathologies qui touchent proportionnellement davantage les populations des pays en développement. Ainsi, par exemple, sur les 1325 nouveaux médicaments lancés entre 1975 et 1977, 11 seulement étaient spécifiquement destinés au traitement des maladies tropicales. Les innovations concernant des pathologies qui affectent plus particulièrement les gens pauvres sont retardées à la fois par la faiblesse du marché et par le sous-investissement du secteur public. Le processus de mise sur le marché d'un nouveau produit est à la fois coûteux et long. Compte tenu des ressources engagées et des incertitudes

qui entourent ce type d'opération, il est essentiel de créer un environnement qui permette à l'innovation de porter ses fruits.

LES MECANISMES PERMETTANT DE STIMULER L'INNOVATION

4. Un environnement propice à l'innovation allie plusieurs composantes : un soutien financier et une infrastructure adéquats pour la recherche fondamentale ; un financement et des investissements permettant de mettre au point des produits utilisables à partir des résultats de la recherche, y compris des moyens de protéger l'investissement des innovateurs et la capacité technique d'innover ; des mécanismes pour définir des priorités de recherche répondant aux besoins de santé publique et aux besoins en matière de soins de santé ; et un système de réglementation et de licences qui facilite l'innovation tout en protégeant de manière adéquate la santé publique.

5. **Investissement dans la recherche fondamentale.** Les avancées de la recherche fondamentale ont lieu pour une grande part dans des instituts de recherche financés sur des fonds publics. Il est donc essentiel que les gouvernements et les organismes de développement investissent stratégiquement dans ces instituts et veillent aussi à faciliter l'accès aux données scientifiques qui y sont produites. On estime que les besoins financiers pour la recherche fondamentale sur les pathologies touchant les pays à faible revenu sont de l'ordre de US \$1,5 milliard par an.¹

6. **De la recherche fondamentale aux nouveaux produits.** Lorsque le marché est limité, il faut souvent un soutien du secteur public, fréquemment en partenariat avec le secteur privé, pour que les découvertes théoriques puissent déboucher sur les produits de santé dont on a besoin. Parmi les programmes bien établis qui fonctionnent de cette manière, on peut citer le Programme spécial de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine et le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.² Plus récemment, un certain nombre de nouvelles initiatives ont été lancées, notamment des travaux axés sur la mise au point de médicaments pour des indications spécifiques comme le paludisme, la tuberculose ou certaines maladies tropicales,³ ou de vaccins⁴ et d'outils diagnostiques.⁵ Ces initiatives s'appuient souvent sur les travaux d'instituts de recherche financés par des fonds publics, y compris plusieurs instituts implantés dans des pays en développement. Des sociétés privées ont aussi créé de nouveaux instituts à but non lucratif pour s'occuper des maladies négligées et étudier comment encourager les activités de recherche-développement dans les pays en développement.

7. Un des effets notables du développement de partenariats entre secteur public et secteur privé au plan international a été d'accroître le nombre des petites sociétés de pays en développement qui s'engagent dans ces domaines de la recherche. La plupart des partenariats public-privé pour la

¹ *Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement économique. Rapport de la Commission Macroéconomie et Santé.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.

² En 27 ans d'existence, ce dernier Programme a participé à plus de 60 interventions en matière de lutte contre la maladie. Il a notamment participé au développement d'environ la moitié de l'ensemble des nouveaux médicaments mis sur le marché pour des indications concernant des maladies tropicales au cours des vingt dernières années.

³ Opération Médicaments antipaludiques ; Alliance mondiale pour la mise au point de médicaments antituberculeux ; Médicaments pour les maladies négligées.

⁴ Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA ; initiative sur les vaccins antipaludiques.

⁵ Initiative pour le diagnostic des maladies sexuellement transmissibles ; initiative pour le diagnostic de la tuberculose.

recherche-développement s'appuient sur un accord prévoyant la vente des produits à un prix préférentiel dans les pays en développement moyennant une réduction du risque financier grâce à l'octroi d'une protection par brevet et à un investissement « de soutien » du secteur public.

8. D'autres mécanismes, appelés mécanismes « d'aspiration », visent à donner aux investisseurs une garantie qu'ils trouveront un marché assuré pour leurs produits. Des accords ou des fonds d'achat anticipé, par exemple, garantissent aux investisseurs un certain prix et un certain marché pour un produit lorsque celui-ci aura été mis au point. De nouvelles initiatives telles que le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination envoient des signaux aux investisseurs concernant la taille potentielle du marché et le niveau réel de la demande pour tel ou tel médicament ou vaccin dans les pays en développement. Toutefois, la valeur du mécanisme « d'aspiration » reste relativement basse aux premiers stades du développement d'un nouveau produit, quand le résultat est encore incertain, mais que le niveau d'investissement requis est tout de même élevé.

9. Lorsque le secteur privé fournit l'essentiel de l'investissement pour le développement de nouveaux produits, un système de protection de la propriété intellectuelle constitue une importante incitation à l'innovation, en permettant à l'innovateur de récupérer le coût de la recherche ou de la mise au point du produit et de réaliser un bénéfice.¹ A l'origine, la protection par brevet était très inégale dans les différentes parties du monde. L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) vise à introduire progressivement à l'échelle mondiale des normes minimales, en vertu desquelles les 144 Etats Membres de l'OMC assureront une protection par brevet à tous les produits et procédés pendant une durée minimum de 20 ans. Toutefois, cet Accord reconnaît que les Etats Membres peuvent adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition. En outre, en prévoyant de réserver un traitement spécial aux produits pharmaceutiques dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (2001), les Membres de l'OMC ont aussi reconnu que les produits de santé doivent être traités différemment des autres dans certaines circonstances. Ainsi, par exemple, le délai accordé aux pays les moins avancés pour mettre en oeuvre l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques a été prolongé jusqu'en 2016.

10. Pour être fructueuse, l'innovation exige des ressources humaines de haute qualité dans les domaines de la science, de l'information et de la gestion. Or, les compétences d'experts, les capacités et les ressources financières nécessaires à l'innovation dans le domaine de la santé et à la fabrication de nouveaux produits sont concentrées en grande partie dans les pays à revenu élevé, même s'il existe certaines exceptions non négligeables en la matière. Dans la plupart des pays en développement, il existe une pénurie de personnel qualifié dans de nombreux domaines techniques. L'innovation a plus de chances de voir le jour si le système éducatif forme des gens dotés des capacités de création et de l'esprit d'entreprise voulus ; d'où l'importance du transfert de technologie, du développement des capacités et d'un renforcement de la coopération internationale.

11. L'Accord sur les ADPIC prévoit aussi que les droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à promouvoir l'innovation technologique et le transfert et la diffusion de la technologie. La capacité technique peut être développée dans le cadre de projets conjoints de recherche-développement, comme on l'a vu plus haut, de même que par le biais d'accords de licences volontaires en vertu desquels le titulaire d'un brevet accorde une licence à une autre société pour fabriquer un produit breveté et, ce qui est plus important encore, lui fournit les moyens techniques de le faire. Cette

¹ Par « propriété intellectuelle », on entend les brevets, les marques, les droits d'auteur et les connaissances et le savoir-faire techniques (comme dans le cas des vaccins).

capacité technique permet ensuite aux scientifiques de poursuivre les travaux et de développer des connaissances propres au niveau national.

12. Le partage de l'information est essentiel pour assurer le transfert et le développement des technologies. En 2000, le Secrétaire général des Nations Unies et l'OMS ont lancé une initiative pour offrir aux personnels de santé un accès équitable à l'information sanitaire : connue sous le nom d'InterRéseau Santé – initiative d'accès aux recherches, cette initiative est soutenue par six grands éditeurs de revues scientifiques qui ont décidé de rendre plus de 1000 publications scientifiques accessibles aux utilisateurs. Bien qu'elle ne soit pas directement liée à l'innovation, l'initiative en question contribue à élargir les connaissances des chercheurs dans les pays en développement.

13. **Fixer des priorités de recherche.** Une innovation fructueuse doit répondre à de vraies préoccupations de santé publique, tout en tenant compte des besoins de groupes spécifiques comme les femmes et les personnes âgées. Un environnement propice est donc celui qui permet d'assurer que les priorités de la recherche reflètent le point de vue de toutes les composantes de la société, et en particulier de ses segments les plus pauvres.

14. **Un cadre réglementaire favorable.** Un système de réglementation efficace et efficient, adapté aux réalités de la recherche-développement, facilite l'innovation. Une partie considérable du temps consacré à l'innovation, et donc de son coût, est absorbée par les démarches nécessaires pour obtenir l'homologation des produits et par les procédures de licence. Les systèmes de réglementation et de licence doivent être adaptés à la nature du produit concerné, les règles les plus strictes devant être appliquées aux produits qui ont des effets directs ou indirects sur la santé humaine. Récemment, les organismes de réglementation ont commencé à coopérer plus étroitement avec les entreprises élaborant les produits à un stade précoce du processus de développement, ce qui a permis de raccourcir les délais de mise sur le marché.

15. Il faut en outre que l'environnement dans lequel sont réunies toutes les composantes susmentionnées soit lui-même propice. Un système juridique et judiciaire fiable donne confiance aux innovateurs qui savent que des actions seront engagées s'il est porté atteinte à leurs droits et rassure les consommateurs quant au fait que tout abus sera sanctionné.

PROPRIETE INTELLECTUELLE ET SANTE

16. Le rôle joué par les droits de propriété intellectuelle dans la stimulation de l'innovation, notamment en ce qui concerne le secteur pharmaceutique, a été étudié par plusieurs organes de haut niveau à l'échelon tant national qu'international.¹ Le Comité consultatif OMS de la Recherche en Santé a examiné l'effet de la protection internationale des droits de propriété intellectuelle dans son rapport sur la génomique et la santé dans le monde.² Lorsqu'on passe en revue ces travaux, il s'en

¹ Voir, par exemple :
National Institute for Health Care Management. Prescription drugs and intellectual property protection: finding the right balance between access and innovation. Washington DC, 2000.
Commission on Intellectual Property Rights. Integrating intellectual property rights and development policy. Londres, Department for International Development, 2002.
European Commission, High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, European Union (G10 Medicines Report). Bruxelles, 2002.

² *Genomics and world health. Report of the Advisory Committee on Health Research.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002. (Résumé d'orientation en français.)

dégage un certain nombre de thèmes communs qui sont décrits ci-après et qui méritent de faire l'objet de plus amples recherches et d'une surveillance plus attentive.

17. **Droits de propriété intellectuelle et fixation des prix.** Le droit exclusif de commercialiser un produit pendant la durée de validité du brevet permet au titulaire de récupérer une partie ou la totalité de son investissement initial en faisant payer ce produit plus cher. Toutefois, le coût pour la société, en particulier dans les pays en développement, va être très élevé si les droits de propriété intellectuelle sont utilisés au-delà de ce pour quoi ils ont été initialement conçus, c'est-à-dire non pas comme un moyen de stimuler l'innovation mais comme un outil commercial restreignant indûment la concurrence. Bien que le prix ne soit que l'un des facteurs qui détermine l'accès aux produits pharmaceutiques, il joue un rôle très important. Trois études récentes, utilisant chacune des méthodes différentes, prévoient que les prix seront au minimum multipliés par deux si l'on applique pleinement les prescriptions de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement.¹ Etant donné que les vues divergent quant à l'ampleur potentielle de l'effet exercé par les prix, une surveillance permanente au moyen de méthodes cohérentes et transparentes semble se justifier.

18. Concilier les besoins des patients et ceux des titulaires de brevets est l'un des défis à relever pour améliorer l'accès aux soins de santé essentiels. Compte tenu des répercussions potentielles des droits de propriété intellectuelle sur les prix, on s'est intéressé de plus en plus aux mécanismes visant à garantir les niveaux de prix les plus favorables pour les pays en développement. Un assouplissement des prescriptions en matière de brevet, l'application de prix différenciés, le système des licences volontaires ou des licences obligatoires, les achats en gros et les dons de sociétés ont été successivement évalués en tant que mécanismes potentiellement efficaces pour permettre aux pays en développement d'avoir accès aux médicaments brevetés aux prix les plus avantageux.² L'analyse tend toutefois à démontrer que ce sont les approches qui facilitent la concurrence qui ont le plus fort impact sur la réduction des prix. Ces approches doivent être évaluées aussi bien individuellement qu'en combinaison, pour tenter de trouver un juste équilibre entre les droits exclusifs conférés par les brevets – et leur effet stimulant sur les investissements – et l'objectif d'une réduction des prix, cela en se replaçant dans des contextes nationaux différents.

19. **Portée des droits de propriété intellectuelle.** Dans certains pays, la protection des données de la recherche empêchant leur utilisation par des concurrents potentiels fabricants de médicaments génériques et certaines dispositions nationales concernant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments peuvent avoir pour effet de limiter la concurrence. Il est difficile de savoir si, et dans quelle mesure, ces dispositions nationales contribuent à stimuler le comportement souhaité (comme par exemple la réalisation d'essais cliniques pour générer des données) ou entravent au contraire l'accès aux produits innovants. En outre, des accords commerciaux bilatéraux et régionaux qui vont au-delà des prescriptions minimales définies dans l'Accord sur les ADPIC (ce que l'on appelle souvent les dispositions « ADPIC-plus ») peuvent ne pas prendre en compte la nécessité d'accorder un traitement spécial aux produits de santé. Il est aussi difficile de savoir si le fait d'étendre le champ de la protection conféré par le brevet aux mécanismes d'action, utilisations et autres traits caractéristiques d'un produit pharmaceutique encourage ou entrave l'innovation à long terme.

¹ Cité dans Scherer, FM et Watal, J. Options post-ADPIC pour l'accès aux médicaments brevetés dans les pays en développement. Commission Macroéconomie et Santé. Série de documents de travail – Groupe de travail N° 4, document 1, juin 2001.

² Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence on the potential of different mechanisms. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003. En préparation.

20. **Effets négatifs sur l'innovation future.** Dans certaines circonstances, les droits de propriété intellectuelle peuvent avoir un effet pervers sur l'innovation. Tout dépend du stade du développement du produit auquel la protection est appliquée et de ce qui est reconnu comme une innovation au regard du droit des brevets dans différentes juridictions. Dans le récent rapport du Comité consultatif de l'OMS sur la Recherche en Santé, on note que, dans la situation actuelle, on est allé jusqu'à promouvoir une culture de la propriété qui, si cela continue, débouchera inévitablement sur de nouvelles inégalités dans le domaine des soins de santé. On note aussi que, si l'on ne s'attaque pas à la situation complexe et chaotique qui règne aujourd'hui, la protection de la propriété intellectuelle pourrait en réalité étouffer l'innovation qu'elle est censée stimuler. De ce fait, aussi bien la communauté de la recherche biomédicale que l'industrie seront considérablement entravées dans leurs efforts pour traduire le potentiel offert par la génomique en progrès réels au niveau de la santé mondiale. Une approche prudente est nécessaire si l'on veut que des préoccupations légitimes ne débouchent pas sur des « solutions » ayant des effets indésirables. Par exemple, le fait d'exclure les gènes de la brevetabilité agira comme une forte désincitation pour l'industrie de la biotechnologie, juste au moment où un nombre important de nouveaux produits pharmaceutiques fondés sur la biotechnologie arrivent sur le marché. La manière dont la législation actuelle sur les droits de propriété intellectuelle et les systèmes de réglementation en vigueur fonctionnent doit donc être étudiée attentivement avant de chercher à les modifier.

21. **Capacité de gérer la protection des droits de propriété intellectuelle.** Au niveau national, l'établissement et l'administration d'un système de brevets est un processus complexe et coûteux. Pour un pays en développement, la mise en place des structures nécessaires pour appliquer l'Accord sur les ADPIC risque d'avoir des répercussions importantes en termes de ressources. Les systèmes nationaux ont aussi besoin d'avoir accès à toute une gamme d'informations évoluant constamment pour pouvoir fonctionner de manière efficace. Il existe d'importantes variations entre les pays développés pour ce qui est de la définition de la brevetabilité, des dispositions relatives aux droits exclusifs de commercialisation et divers autres facteurs opérationnels. Tenir cette information à jour et vérifier la validité des brevets et autres revendications en matière de propriété intellectuelle sont un processus coûteux qui nécessite des compétences spécialisées. De plus, celui qui dépose un brevet a le choix de demander ou non une protection de son brevet à l'échelon national. Les organismes d'achat des autorités des pays en développement sont donc confrontés à la nécessité de déterminer si tel ou tel produit est protégé par un brevet – tâche qui est plus difficile dans les pays où il n'existe pas de registre précis ou facilement accessible des brevets accordés.

22. Les chercheurs des pays en développement ont aussi des difficultés à gérer le problème des droits de propriété intellectuelle. Des efforts sont faits actuellement pour fournir aux chercheurs travaillant dans le domaine de la santé et à leurs instituts une formation spécialisée et des conseils juridiques, afin de leur permettre de mieux appréhender des législations complexes en matière de propriété intellectuelle.¹ Toutefois, la question reste posée de savoir quelle serait la meilleure manière pour les pays dotés de ressources limitées de gérer les questions de propriété intellectuelle à l'avenir.

* * *

23. En conclusion, il n'y a à l'évidence pas de solution universelle pour promouvoir l'innovation en matière de santé publique tout en protégeant les droits de propriété intellectuelle. Toutefois, l'introduction de nouvelles technologies ou l'établissement d'un système nouveau ou élargi de protection de la propriété intellectuelle dans un pays donné n'exige pas nécessairement une approche

¹ Par exemple, par le Centre for the Management of IP in Health R&D.

radicalement nouvelle. Une analyse rigoureuse des aspects scientifiques, juridiques, économiques et éthiques de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé publique et de ses liens avec les droits de l'homme et une étude attentive de cette mosaïque dans différents contextes nationaux peuvent fournir une aide très précieuse tant au plan national qu'au plan international pour adopter des politiques et des pratiques permettant à la fois de promouvoir une innovation répondant à des besoins encore non satisfaits et d'assurer un meilleur accès aux technologies existantes en matière de santé.

MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE

24. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du présent rapport.

= = =