

# Rapport du GROUPE DE HAUT NIVEAU DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL DES NATIONS UNIES SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

*Promouvoir l'innovation et l'accès aux  
technologies de la santé*



Septembre 2016

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S  
HIGH-LEVEL  
PANEL ON ACCESS  
TO MEDICINES





Production: Phoenix Design Aid, Denmark, [www.phoenixdesignaid.com](http://www.phoenixdesignaid.com).  
Imprimé sur papier certifié FSC™.  
La matière imprimée est recyclable.

<b>Secrétariat piloté par le Programme des Nations Unies pour le développement</b>	
<b>Direction</b>	Mandeep Dhaliwal et Tenu Avafia, Programme des Nations Unies pour le développement
<b>Chargé de projet</b>	Richard Delate
<b>Conseillers principaux</b>	Carlos Passarelli et Simon Bland, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
<b>Chercheurs principaux</b>	Katie Kirk et Lisa Hamelmann
<b>Chercheurs</b>	Firass Halawi, Patrick Tindana et Sarah Greenbaum
<b>Coordonnateur adjoint</b>	Desiree Gomez
<b>Appui au projet</b>	Katrina Geddes et Ashley Andreou
<b>Appui à la rédaction, la révision et la conception graphique</b>	Judith Levine, Roy Small, Julia Stewart, Lushomo et Paprika Communications
<b>Communication</b>	Global Health Strategies

Image de couverture 2<sup>e</sup>: Lano Lan / Shutterstock.com

# TABLES DES MATIÈRES

<b>PRÉFACE</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
<b>ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES</b>	<b>7</b>	<b>7</b>
<b>GLOSSAIRE</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
<b>RÉSUMÉ ANALYTIQUE</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>15</b>	<b>15</b>
<b>1. INNOVATION ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ</b>	<b>17</b>	<b>17</b>
1.1 Plusieurs obstacles à l'accès aux technologies	19	19
1.2 Incohérence des politiques	20	20
<b>2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ</b>	<b>25</b>	<b>25</b>
2.1 Licences volontaires	26	26
2.2 Flexibilité des ADPIC	26	26
2.3 Cohérence nationale	28	28
2.4 Limitations de la flexibilité des ADPIC	28	28
2.5 Propriété intellectuelle découlant de la recherche à publique	31	31
2.6 Recommandations	32	32
<b>3. MESURES INCITATIVES POUR LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ</b>	<b>33</b>	<b>33</b>
3.1 Découplage des coûts de R&D et du prix final	33	33
3.2 Définition des priorités et coordination	34	34
3.3 Financement	35	35
3.4 Recommandations	36	36
<b>4. GOUVERNANCE, OBLIGATION DE RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE</b>	<b>37</b>	<b>37</b>
4.1 Gouvernance et obligation de responsabilité	37	37
4.2 Transparence	39	39
4.3 Recommandations	41	41
<b>NOTES DE FIN DE DOCUMENT</b>	<b>43</b>	<b>43</b>
<b>Annex 1 : Commentaires</b>	<b>58</b>	<b>58</b>
<b>Annex 2 : Comment le Groupe de haut niveau est arrivée à ces conclusions</b>	<b>70</b>	<b>70</b>
<b>Annex 3 : Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies</b>	<b>71</b>	<b>71</b>
<b>Annex 4 : Statuts du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
<b>Annex 5 : Groupe consultatif d'experts</b>	<b>74</b>	<b>74</b>

## PRÉFACE

Jamais notre connaissance de la science n'a été aussi profonde et les possibilités de traiter toutes sortes de maladies aussi immenses. L'origine d'un grand nombre de maladies transmissibles et non transmissibles a été identifiée, si bien que la prévention et, notamment, la lutte contre les bactéries, les virus et les parasites s'est considérablement améliorée. Des patients dont le pronostic aurait été fatal il y a encore quelques années sont aujourd'hui traités grâce à de nouvelles générations de médicaments et à leur association. Le perfectionnement des appareils médicaux, la capacité d'associer de nouveaux matériaux aux micro voire nanotechnologies et l'informatique accroissent la sécurité des interventions et remplacent certaines fonctions naturelles. Le progrès de la recherche fondamentale nourrit une phase exceptionnelle de développement de médicaments, vaccins, diagnostics et appareils médicaux.

Pourtant, de nombreuses populations et communautés privées de méthodes efficaces de prévention, de traitements permettant d'assurer leur survie ou d'améliorer leurs conditions de vie et de dispositifs de réadaptation n'en bénéficient pas. Dans certains cas, les populations vivent dans un environnement tellement insalubre qu'elles sont quotidiennement exposées au risque de tomber malade ou de ne pouvoir se soigner. Il arrive également que leurs services de santé ne soient pas accessibles ou soient si mal organisés ou équipés qu'ils ne peuvent dispenser les soins nécessaires. Dans d'autres cas, les vaccins, diagnostics et médicaments n'ont pas encore été mis au point pour combattre les maladies dont souffrent ces populations. Les prix affichés sont bien souvent trop élevés, que ce soit pour les patients contraints d'avancer les frais ou pour les systèmes de santé menaçant de rationner les traitements. La disponibilité, l'accessibilité et l'adaptation aux conditions spécifiques et aux catégories de patient restent problématique dans de nombreuses régions du monde et pour un grand nombre de populations. Parallèlement, de nouvelles menaces (nouvelles maladies et résistance aux médicaments) apparaissent, pour lesquelles il est urgent de trouver des solutions à l'échelle mondiale.

En résumé, un double constat s'impose : d'une part, la science et la technologie présentent un immense potentiel pour faire avancer la médecine et les soins de santé ; d'autre part, le traitement de la charge de morbidité et des maladies émergentes pose de sérieux problèmes dans beaucoup de pays et de communautés en raison des lacunes et échecs enregistrés.

Le 19 novembre 2015, le Secrétaire général Ban Ki-moon a annoncé la création d'un Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé (ci-après, le « Groupe »). Au moment de définir notre mandat, le Secrétaire général nous a donné pour mission « d'examiner et d'évaluer des propositions et de recommander des solutions pour remédier à l'incohérence des politiques entre les droits légitimes des inventeurs, la législation internationale sur les droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique dans le contexte des technologies de la santé. » Conformément

aux objectifs des États membres des Nations Unies définis dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030 et, en particulier, dans le but de soutenir l'action en faveur de l'Objectif de développement durable 3, à savoir « permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », la portée du mandat du Groupe était à la fois ambitieux et limité. Limité car l'analyse des raisons pour lesquelles les technologies de la santé ne sont pas disponibles ou accessibles ne nous était pas assignée, même si nous avons toujours eu conscience des nombreuses obligations non respectées en matière de droit à la santé. Ambitieux car nous avions pour objectif de proposer de réelles solutions qui permettraient de promouvoir la recherche, le développement et l'innovation et pourraient améliorer l'accès aux médicaments, aux vaccins, aux diagnostics et aux appareils médicaux.

Sur la base des initiatives positives développées en collaboration avec des partenaires publics et privés au cours des dernières décennies, reconnaissant l'importance de limiter les obligations relatives aux règles commerciales et à la santé publique (à l'instar de l'Organisation mondiale du commerce qui a adopté un Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, puis la Déclaration de Doha) et conscients de la nécessité d'établir la cohérence et l'obligation de responsabilité à l'échelle nationale et internationale dans le but d'accomplir les objectifs de santé publique, nous espérons avoir contribué à renforcer davantage l'innovation et l'accès aux technologies de la santé.

Le Groupe s'est constitué autour de plusieurs groupes de personnes de domaines, niveaux d'expérience et continents différents. Les débats ont été menés dans un esprit de respect mutuel, chacun de nous reconnaissant que la communauté internationale, dans son ensemble, ainsi que les individus que nous représentions étaients concernés par cette question et que nous pouvions et devions améliorer les choses. Même si les membres du Groupe ne se sont pas accordés sur chaque point de détail abordé dans le rapport, un large consensus s'est dégagé sur la plupart des aspects qu'il recouvre. Plus important encore, nous avons tous été d'accord, à l'unanimité, sur la nécessité d'agir et, plus précisément, d'agir maintenant.

Les membres du Groupe sont loin d'avoir mené leur mission seuls. Nos délibérations ont été nourries par un vaste processus consultatif basé sur un appel public à contributions qui a reçu une réponse massive avec 182 propositions, dont une grande partie de haute qualité. Les auditions et les concertations mondiales se sont déroulées à Londres et Johannesburg en mars 2016 en vue d'examiner les propositions et d'intégrer le point de vue et les ressources des parties concernées et des communautés touchées. Le Groupe a reçu l'appui qualifié d'un Groupe consultatif d'experts, sous la présidence exclusive du juge Michael Kirby. Les experts témoignaient de connaissances, expériences et expertises diverses, notamment issues de la société civile, du secteur industriel, du milieu universitaire et de nombreuses organisations multilatérales et des

Nations Unies. Les membres du Groupe de haut niveau souhaiteraient exprimer leur sincère gratitude à tous ceux qui ont contribué sans réserve à ce projet, en éclairant et en enrichissant nos débats et en consolidant nos recommandations.

Dans la mesure du possible, nous avons su ancrer nos recommandations à travers des mesures concrètes et réalisables. Nous espérons que ce rapport serve de point de référence et d'élément de preuve aux parties prenantes (gouvernements, décisionnaires, chefs d'entreprise,

représentants d'organisations internationales et société civile) afin de renforcer davantage la mobilisation en faveur de la santé et du bien-être de tous.



**Ruth Dreifuss**  
Co-présidente



**Festus Gontebanye Mogae**  
Co-président

## ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
RAM	Résistance aux antimicrobiens
ARV	Antirétroviral
CAFTA-DR	Accord de libre-échange entre l'Amérique centrale, les États-Unis d'Amérique et la République Dominicaine
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 (OMS)
CIPIH	Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (OMS)
DNDi	Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées
MIE	Maladies infectieuses émergentes
LME	Liste des médicaments essentiels
APE	Accord de partenariat économique
FDA	Food and Drug Administration (direction des aliments et des médicaments aux États-Unis)
ALE	Accord de libre-échange
GAP-AMR	Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens (OMS)
GARD	Partenariat mondial pour la recherche-développement d'antibiotiques (OMS-DNDi)
Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
GPRM	Mécanisme mondial d'information sur les prix (OMS)
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
ICESCR	Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels
ICTRP	Système d'enregistrement international des essais cliniques
ICTSD	Centre international pour le commerce et le développement durable
DCI	Dénomination commune internationale
PI	Propriété intellectuelle
PMA	Pays les moins avancés
OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
TB-MR	Tuberculose à bacilles multirésistant
MPP	Communauté de brevets pour les médicaments
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ONG	Organisation non gouvernementale
NIH	National Institutes of Health (Institut national de la santé des États-Unis)
MTN	Maladies tropicales négligées
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
HCDH	Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme
PDP	Partenariat de développement de produit
PEPFAR	Plan présidentiel d'urgence d'aide à la lutte contre le sida
R&D	Recherche et développement
ODD	Objectifs de développement durable
TB	Tuberculose
TDR	Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (UNICEF, PNUD, Banque mondiale, OMS)
TPP	Accord de partenariat transpacifique
ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
DUDH	Déclaration universelle des droits de l'homme
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
V3P	Plateforme sur les produits vaccinaux, le prix et l'achat des vaccins créée sur le Web (OMS)
OMS	Organisation mondiale de la santé
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMC	Organisation mondiale du commerce

## GLOSSAIRE<sup>1</sup>

**Bayh-Dole Act** : loi promulguée aux États-Unis en 1980 instaurant une politique fédérale uniforme, selon laquelle les universités et instituts de recherche peuvent choisir de protéger, à travers des brevets, les inventions financées intégralement ou en partie par des fonds publics fédéraux.

**Médicament biologique** : tout produit, virus, sérum thérapeutique, toxine, antitoxine, hormone ou protéine, y compris les anticorps monoclonaux et autres produits similaires utilisés pour diagnostiquer, prévenir, traiter ou soigner une maladie ou un état de santé.

**Biomédical** : domaine de la science, de l'industrie ou de la recherche qui applique les sciences naturelles, en particulier aux sciences physiologique et biologique, à la médecine clinique afin de mieux comprendre les processus des maladies et de mettre au point des thérapies pour prévenir et traiter les maladies et leurs causes.

**Médicament biosimilaire** : produit biologique suffisamment similaire (en termes de qualité, d'innocuité et d'efficacité) à un produit biologique déjà sous licence et autorisé sur le marché, dont on a montré qu'il ne présentait aucune différence clinique significative avec le médicament biologique de référence.

**Biotechnologie** : utilisation de procédés, organismes ou systèmes biologiques dans le but de fabriquer des traitements visant à améliorer la qualité de vie des patients. Interdisciplinaire et fondée sur la science, la biotechnologie fait appel à des connaissances dans divers domaines comme la microbiologie, la biochimie, la génétique, la technologie des procédés de fabrication et le génie chimique.

**Disposition « Bolar »** : exception réglementaire qui permet l'utilisation d'une invention brevetée avant expiration du brevet afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique en vue d'une commercialisation dès que le brevet expire.

**Essai clinique** : étude au cours de laquelle les thérapies candidates sont testées sur des sujets humains afin d'identifier, notamment, leurs effets cliniques, pharmacologiques et autres, leurs effets indésirables ainsi que leur absorption, leur distribution, leur métabolisme et leur excrétion dans le corps humain en vue de déterminer leur innocuité et leur efficacité. Un essai clinique se déroule en quatre phases : phase I (première administration du médicament testé à un petit groupe de personnes), phase II (administration du médicament à un plus grand groupe de personnes pour évaluer sa innocuité et son efficacité), phase III (administration du médicament à une plus vaste cohorte afin de confirmer son efficacité, surveiller les effets secondaires, le comparer aux traitements utilisés habituellement et recueillir les informations en matière de sécurité) et phase IV (études après mise sur le marché visant à collecter des données sur l'efficacité de la technologie médicale sur diverses populations et les effets secondaires associés à une utilisation au long cours).

**Exclusivité des données** : régime juridique selon lequel, pendant une durée précise, les autorités nationales de réglementation n'ont pas le droit d'utiliser les études cliniques et les données établies par un laboratoire princeps en vue d'homologuer la version générique du médicament princeps. Les fabricants de médicaments génériques qui souhaitent obtenir une autorisation au cours de cette période d'exclusivité des données devront mener de nouveaux essais cliniques pour prouver l'innocuité et l'efficacité de leurs produits équivalents.

**Découplage** : terme utilisé pour décrire une caractéristique clé des modèles de financement appliqués à l'innovation qui repose sur la dissociation entre coûts de R&D et prix de détail pour les technologies de la santé. Par exemple, les subventions, les prix et les garanties de marché entrent dans le cadre du découplage.

**Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique** : déclaration adoptée par l'OMC en 2001 affirmant, entre autres, que l'Accord sur les ADPIC « 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. »

**Renouvellement continu** : terme utilisé pour décrire les stratégies visant à prolonger la protection d'un brevet ou la durée effective d'exclusivité d'un produit sur le marché, stratégies considérées comme injustifiables et, par conséquent, abusives. Dans certains cas, cette pratique implique la soumission de multiples demandes de brevet, souvent successives, qui se rapportent à des variations ou indications mineures et insignifiantes du même composant.

**Technologie de santé** : médicaments, vaccins, diagnostics et matériel médical utilisés pour prévenir, diagnostiquer et traiter des problèmes de santé.

**Maladies négligées** : pathologies qui font l'objet d'un niveau insuffisant d'innovation médicale, ce qui a pour conséquence des moyens inadéquats, inefficaces voire inexistantes de les prévenir, de les diagnostiquer et de les traiter. Le manque d'innovation médicale suffisante est souvent dû à l'absence de mesures incitatives du marché en raison du faible pouvoir d'achat des populations disproportionnellement touchées par ce phénomène.

**Princeps** : terme faisant généralement référence au premier produit, dans le monde entier, à être autorisé à la commercialisation (généralement en tant que produit breveté). Il peut également se rapporter à l'entreprise qui a commercialisé ce produit princeps.

**Maladie orpheline** : maladie qui n'affecte qu'un petit nombre de personnes. Les plafonds varient d'un pays à l'autre. Par exemple, une maladie est concernée comme orpheline si elle touche moins de 200 000 individus aux États-Unis, moins de 50 000 au Japon et moins de 2 000 en Australie. Bien que

<sup>1</sup> Les définitions proposées dans le glossaire n'ont pas pour objectif de fournir une description technique de chaque aspect des dispositions juridiques nationales et internationales en vigueur. Ce glossaire a davantage été conçu comme un guide général destiné à un public non averti, illustrant les termes utilisés dans le présent rapport.



chaque maladie ait sa propre définition, elles concernent, dans l'ensemble, entre 1 et 8 personnes sur 10 000.

**Décision du 30 août 2003 :** accord convenu par les Membres de l'OMC le 30 août 2003 en réponse au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Cette décision du 30 août 2003 fournit des dérogations aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC afin d'autoriser la fabrication de produits pharmaceutiques dans le cadre de licences obligatoires sur le territoire d'un pays Membre de l'OMC principalement à des fins d'exportation vers un autre Membre de l'OMC qui ne dispose pas des capacités de production suffisantes sur son propre territoire. Grâce à ce système, soumis à un certain nombre de conditions, la part totale ou partielle des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire pourra être exportée vers un autre pays.

**Brevet :** droit statutaire exclusif accordé, pour une durée limitée, par une autorité nationale pour empêcher toute fabrication, exploitation, mise sur le marché ou vente à caractère illicite d'une invention éligible.

**Critères de brevetabilité :** conditions exigées pour le brevetage. Ces critères ont trait à (1) l'éligibilité, (2) la nouveauté, (3) l'activité inventive et (4) l'application industrielle de l'invention. La nature précise de ces conditions n'est pas définie dans l'Accord sur les ADPIC ; il convient à chaque pays d'établir ces critères conformément à la loi et aux politiques en vigueur.

**Communauté de brevets :** accord passé entre plusieurs titulaires permettant, sous la forme d'une licence, l'exploitation d'un ensemble de brevets par les membres de la communauté ou par des tiers. Les communautés de brevets sont souvent administrées ou gérées par un cadre institutionnel qui facilite la négociation de tels accords.

**Recherche publique :** dans le cadre du présent rapport, recherche principalement ou entièrement financée par des fonds publics et conduite par différentes instances du gouvernement ainsi que par des instituts de recherche et universités.

**Protection des données de test :** obligation juridique imposée par l'Accord sur les ADPIC aux pays Membres de l'OMC visant à protéger les données de test de toute exploitation commerciale déloyale. La présentation de ces données est une condition nécessaire pour l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou d'un produit chimique agricole. (A ne pas confondre avec l'« exclusivité des données » décrite précédemment).

**ADPIC :** accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Flexibilité des ADPIC : terme largement utilisé pour décrire un ensemble de normes, règles et standards qui autorisent des variations dans la mise en œuvre des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, notamment les limites de l'exercice des droits de propriété intellectuelle.

**Licence volontaire :** licence concédée par le titulaire d'un brevet à un tiers en vue de produire et/ou de commercialiser et distribuer le produit breveté, généralement en échange d'une redevance indexée sur le chiffre d'affaires net et un certain nombre de conditions (la zone géographique restreinte où le produit peut être vendu, par exemple).

**Liste des médicaments essentiels de l'OMS :** liste des médicaments essentiels (LME) établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) contenant les traitements thérapeutiques qui répondent aux besoins de santé prioritaires de la population mondiale. Ces médicaments sont considérés « essentiels » par l'OMS en réponse à une évaluation de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité clinique et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. La LME est souvent utilisée comme guide de référence pour la sélection des médicaments essentiels et l'établissement d'une liste à l'échelle nationale.

## RÉSUMÉ ANALYTIQUE

En septembre 2015, 193 États membres des Nations Unies ont adopté le Programme de développement durable à l'horizon 2030 (Programme 2030). Ce Programme comporte l'Objectif de développement durable (ODD) 3 qui entend permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge. L'ODD 3 est un vecteur important du respect du droit à la santé et du droit de participer aux bienfaits du progrès scientifique, dont l'affirmation remonte à la Charte des Nations Unies (1945), à la Déclaration des droits de l'homme (1948) et à la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (1948). Ces droits sont également entérinés dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966) dans d'autres déclarations et traités internationaux et cadres législatifs nationaux, parmi lesquels 115 constitutions.

En accord avec la vision du Programme 2030 et une recommandation de la Commission mondiale sur le VIH et le droit prévoyant la création d'une instance de haut niveau par le Secrétaire général des Nations Unies chargée de proposer des solutions pour stimuler l'innovation technologique en matière de santé et améliorer l'accès aux médicaments et traitements, le Secrétaire général Ban Ki-moon a annoncé, en novembre 2015, la nomination d'un Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé.

Au titre de l'engagement des États membres des Nations Unies pour renforcer la cohérence des politiques de développement durable, le mandat du Groupe de haut niveau l'appelle, entre autres, à « examiner et évaluer les propositions et recommander des solutions pour remédier à l'incohérence des politiques entre les droits légitimes des inventeurs, la législation internationale sur les droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique dans le contexte des technologies de la santé. » Conformément au principe d'universalité qui sous-tend le Programme 2030, ainsi qu'à sa volonté de ne laisser personne de côté, le Groupe fait de l'innovation et l'accès aux technologies de la santé un problème global et multidimensionnel qui touche tous les pays.

### Innovation et accès aux technologies de la santé

Depuis plusieurs dizaines d'années, l'innovation médicale a transformé, de manière significative, la vie de plusieurs millions d'individus à travers le monde. Les vaccins ont considérablement réduit la prévalence des maladies, de la polio au papillomavirus humain. Les médicaments antirétroviraux ont permis aux patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de véritablement améliorer leurs conditions de vie. Il y a de grandes chances que les traitements personnalisés fondés sur des molécules cibles occupent une place centrale dans le traitement du cancer à l'avenir. Malgré ce progrès remarquable, des millions d'individus continuent de souffrir et de succomber à des maladies curables en raison d'un accès insuffisant aux technologies médicales.

Les investissements en recherche et développement (R&D) destinés aux technologies médicales n'apportent pas de réponse satisfaisante à de nombreux besoins en matière de santé. Dans certains cas, le constat naît d'une mauvaise

mobilisation des ressources en R&D, sur des marchés où le retour sur investissement n'est pas suffisamment intéressant. Les antibiotiques, par exemple, nécessitent souvent des années de recherche coûteuse mais n'assurent que très peu de bénéfices financiers. Dans ces circonstances, les experts signalent que les virus, bactéries, parasites et champignons qui résistent aux médicaments pourraient entraîner plus de 10 millions de décès par an dans le monde d'ici 2020.

Le modèle actuel d'innovation médicale n'est pas prévu pour répondre à l'émergence croissante de maladies infectieuses comme Ébola ou Zika. Pendant ce temps, les maladies tropicales négligées (MTN) continuent de recevoir des fonds insuffisants pour la R&D et l'accès aux technologies de santé, alors que plus d'un milliard de personnes souffrent d'une ou plusieurs MTN. Cette situation est alimentée par le pouvoir d'achat relativement faible des populations disproportionnellement touchées par ces affections.

De nombreuses raisons peuvent expliquer pourquoi certaines populations ne reçoivent pas les soins dont elles ont besoin, notamment : les ressources incomplètes des systèmes de santé, le manque de personnel soignant suffisamment compétent et qualifié, les inégalités entre et au sein des pays, les limitations réglementaires, une éducation sanitaire déficiente, l'absence d'une assurance maladie, l'exclusion, la stigmatisation, la discrimination et les droits exclusifs de commercialisation. Le Groupe reconnaît l'importance de traiter ces différents éléments déterminants pour l'innovation et l'accès aux technologies médicales. Néanmoins, son mandat l'invite à se concentrer sur un seul aspect de cet enjeu complexe : l'incohérence entre les objectifs mondiaux des droits de l'homme, du commerce, de la propriété intellectuelle (PI) et de la santé publique.

Les politiques et accords qui couvrent ces domaines ont été établis selon des volontés différentes, à des époques différentes. Les obligations qui incombent aux États comportent le devoir de non seulement respecter, mais également protéger et appliquer le droit à la santé. Cela nécessite de prendre des mesures préventives pour promouvoir la santé publique. Comme affirmé de nouveau par une récente résolution du Conseil des droits de l'homme, assurer l'accès aux médicaments et, en particulier, aux médicaments essentiels, est un élément fondamental de ces obligations. Les règles commerciales et le droit de la propriété intellectuelle ont été mis au point pour promouvoir la croissance économique et stimuler l'innovation. D'un côté, les gouvernements recherchent les avantages économiques du développement commercial. De l'autre, l'obligation de respecter les brevets relatifs aux technologies médicales pourrait, dans certains cas, faire obstacle aux objectifs définis par les pays Membres de l'OMC en matière de santé publique.

L'adoption, en 1994, de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) a conduit à une vague inédite de normes internationales sur la propriété intellectuelle et instauré une nouvelle référence en matière de protection et de mise en œuvre. Cependant, les négociateurs y ont intégré des garde-fous, ou « flexibilités », qui pourraient être utilisés par les signataires pour confectionner des régimes nationaux sur mesure sur la propriété intellectuelle

afin que les pays puissent s'acquitter de leurs obligations concernant la santé publique et les droits de l'homme (notamment via des lois et réglementations sur la concurrence, les marchés publics et les médicaments). La prolifération des accords de libre-échange qui comportent de vastes mesures de protection des brevets et des données de test dans le domaine des technologies médicales, dépassant même les normes minimales imposées par l'Accord sur les ADPIC (dispositions couramment dénommées « TRIPS-plus »), pourrait empêcher l'accès aux dites technologies. De plus, une application inégale de la politique commerciale et sanitaire au sein de et entre les États peut générer des tensions qui nourrissent l'incohérence des politiques.

## **Droits de propriété intellectuelle et accès aux technologies de la santé**

Les règles et mécanismes de propriété intellectuelle qui ont trait à la santé publique peuvent aider à corriger les divergences entre modèles d'innovation à but lucratif et priorités en matière de santé publique. Grâce aux licences volontaires, appliquées entre les titulaires et les tiers dans le but de faciliter la mise sur le marché de technologies médicales plus abordables, les coûts de traitement ont diminué dans beaucoup de pays. La flexibilité des ADPIC, qui s'exprime notamment à travers la liberté de définir les critères de brevetabilité et d'affiner les concepts de « nouveauté », « activité inventive » et « application industrielle », peut être un moyen de s'assurer que les brevets ne sont octroyés qu'en cas de réelle innovation. De la même façon, la capacité de fixer les conditions qui régissent la concession des licences obligatoires permet aux gouvernements d'honorer leurs obligations en matière de droits de l'homme, en garantissant la disponibilité et l'accessibilité des technologies de la santé. De nombreux gouvernements n'ont pas eu recours aux flexibilités énoncées dans l'Accord sur les ADPIC, et ce, pour diverses raisons allant de contraintes de capacité à l'excessive pression économique et politique instaurée explicitement ou implicitement par les États et les sociétés. La pression économique et politique placée sur les gouvernements afin qu'ils renoncent à cette flexibilité viole l'intégrité et la légitimité du système juridique de droits et de devoirs créé par l'Accord sur les ADPIC, comme confirmé par la Déclaration de Doha. Cette pression limite les efforts déployés par les États dans un souci de s'acquitter de leurs obligations en matière de droits de l'homme et de santé publique. Le recours aux flexibilités des ADPIC peut en outre être entravé par la prolifération d'accords de libre-échange régionaux et bilatéraux qui contiennent des dispositions dites TRIPS-plus.

Les politiques de financement public en faveur de la R&D dans le secteur de la santé peuvent également jouer un rôle phare dans l'amélioration de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales. Les États-Unis, par exemple, occupent une position centrale dans l'innovation médicale. Les politiques nationales en matière d'innovation et d'accès ont une influence sur d'autres protagonistes, notamment les donateurs et fondations des secteurs privé et public, et un impact sur l'accès aux avancées technologiques à l'échelle mondiale. L'adoption du Bayh-Doh Act aux États-Unis, en 1980, a provoqué un changement significatif pour la recherche universitaire en autorisant les universités et instituts de recherche publique à breveter les fruits de leurs recherches (financées par l'État fédéral) et à concéder des

licences aux entreprises privées afin de les exploiter. Cependant, limiter l'accès aux seules découvertes universitaires peut entraver l'innovation qui en découle et contraindre les contribuables à payer deux fois pour jouir des bienfaits de la recherche publique. Des politiques exécutoires fermes sur le partage et l'accès aux données devraient être un critère de choix pour bénéficier de subventions publiques. Les organismes de financement publics devraient fortement encourager le brevetage et la concession de licences au service de la santé publique, notamment à travers les licences non exclusives, la cession de droits de propriété intellectuelle, la participation à des communautés de brevets dans le secteur public et autres mécanismes qui favorisent l'innovation sans compromettre l'accès. Des modèles d'innovation ouverts peuvent également éliminer les obstacles à la mise sur le marché et accélérer le développement des technologies de la santé, en particulier celles qui visent à combattre les maladies infectieuses émergentes.

## **Nouvelles mesures incitatives pour la recherche et développement des technologies de la santé**

Certains ont soutenu une approche de la R&D guidée par le marché afin de produire des technologies médicales majeures qui ont permis d'obtenir de bien meilleurs résultats en matière de santé à l'échelle mondiale. Néanmoins, des écarts considérables continuent d'exister dans le domaine de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales. Dans le système actuel, grâce à la protection des données et de la propriété intellectuelle, ainsi qu'aux fonds publics pour la recherche, l'industrie biomédicale récupère l'argent qu'elle investi dans la R&D et la commercialisation à travers des prix de vente élevés, des monopoles de brevet et une exclusivité de marché et de données. Par conséquent, les nouvelles technologies sont rarement développées pour les conditions sanitaires qui n'offrent pas des rendements élevés, à l'instar des infections bactériennes qui nécessitent uniquement des antibiotiques. Traditionnellement, les maladies rares qui, comparativement, touchent un faible pourcentage de la population, n'attirent pas non plus les investissements ; mais cette tendance est en train de changer.

Divers efforts sont actuellement déployés par les gouvernements, les organismes de charité, les entités internationales, la société civile et le secteur privé pour rétablir une cohérence entre les approches guidées par le marché et les impératifs de santé publique. Ces efforts ont, toutefois, tendance à être morcelés, disparates et insuffisants pour traiter les besoins prioritaires en matière de santé à long terme, selon un modèle durable. Il est nécessaire de déployer davantage d'efforts pour compléter le système mercantiliste existant en investissant dans de nouveaux mécanismes qui dissocient (ou « découplent ») les coûts de R&D du prix des technologies médicales finales.

L'identification des priorités sanitaires à l'échelle de la planète est essentielle pour distribuer efficacement les ressources limitées disponibles, améliorer de façon significative l'état de santé des populations et nous préparer davantage à affronter de nouvelles crises sanitaires. La mosaïque actuelle de financements à la fois publics, privés et philanthropiques, n'est pas en mesure d'améliorer l'accès aux technologies médicales de façon suffisante et pérenne. Il

est essentiel d'obtenir des engagements financiers plus importants et plus durables de la part des secteurs public et privé et de les coordonner de manière à optimiser leur utilité et leur impact.

## **Gouvernance, obligation de responsabilité et transparence**

Une bonne gouvernance, des mécanismes de responsabilité concrets et solides et une plus grande transparence sont des facteurs clés et déterminants du Programme 2030. L'un des éléments majeurs responsables de l'incohérence entre les droits de l'homme, les règles commerciales, la propriété intellectuelle et la santé publique est la diversité des mécanismes de responsabilité et des niveaux de transparence au sein de ces différentes sphères qui se recoupent. Les outils d'obligation de responsabilité qui régissent la propriété intellectuelle et le commerce sont généralement régulés par le Mémoire d'accord sur le règlement des différends de l'OMC et par les dispositions relatives aux litiges contenues dans les accords d'investissement et de libre-échange. A contrario, les outils qui s'appliquent à la santé publique et aux droits de l'homme se caractérisent par des degrés de précision, une valeur juridique et une force exécutoire variables et, souvent limités.

La transparence est nécessaire pour rendre les gouvernements, le secteur privé et autres parties prenantes responsables des conséquences de leurs actions sur l'accès aux technologies de la santé. Il peut toutefois être difficile de réunir des informations précises et complètes sur les coûts de R&D, de commercialisation, de production et de distribution, ainsi que sur le prix final des technologies en question. Bien que louables, les bases de données publiques existantes qui recueillent les prix des technologies médicales et sont gérées par des organisations internationales ou des représentants de la société civile ont tendance à afficher une portée et une précision limitées, en partie du fait des remises, marges, taxes et tarifications différentes en fonction des régions. L'absence de transparence concernant les données des essais cliniques et le manque de coordination au sein des autorités nationales de réglementation pharmaceutique peuvent entraîner des retards dans le processus d'homologation des technologies de la santé. Les décisions des marchés publics et la production de génériques sont souvent différées en l'absence d'informations claires, exactes et actualisées sur les brevets existants et expirés. De plus, les accords d'investissement et de libre-échange qui comportent des dispositions TRIPS-plus sont souvent négociés en secret. Ce manque de transparence réduit les chances de rendre les gouvernements et autres parties prenantes responsables de l'incidence de leurs politiques et actions sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé.

Les contradictions entre le droit à la santé, les règles commerciales, la propriété intellectuelle et les objectifs de santé publique ne peuvent être éliminées qu'à travers des cadres efficaces et solides qui garantissent l'obligation de responsabilité de tous les protagonistes vis-à-vis de leurs décisions et mesures.

## **Recommandations**

### **Droits de propriété intellectuelle et accès aux technologies de la santé**

Les Membres de l'OMC devraient s'engager au plus haut niveau politique pour respecter la Déclaration de Doha sur les ADPIC et

la santé publique dans sa lettre et son esprit et empêcher toute action qui limiterait sa mise en œuvre et son utilisation afin de promouvoir l'accès aux technologies de la santé.

#### *Flexibilité des ADPIC et dispositions « TRIPS-plus »*

Les Membres de l'OMC doivent faire plein usage de la flexibilité de l'Accord sur les ADPIC, comme confirmé par la Déclaration de Doha, afin de promouvoir l'accès aux technologies de la santé le cas échéant.

Les Membres de l'OMC devraient faire plein usage de l'espace politique disponible à l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC en adoptant et en appliquant une définition rigoureuse des concepts d'invention et de brevetabilité qui soit dans l'intérêt de la santé publique du pays et de sa population. Cela implique d'amender certaines lois pour faire obstacle au renouvellement continu des brevets et de breveter uniquement les technologies qui proposent une réelle innovation.

La conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED), le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) devraient coopérer entre eux et avec d'autres organismes concernés dotés de l'expertise requise en vue d'aider les gouvernements à appliquer des critères de brevetabilité en lien avec la santé publique.

Ces organisations multilatérales devraient renforcer les capacités des examinateurs de brevets à l'échelle nationale comme à l'échelle régionale, en vue d'instaurer des règles strictes de brevetabilité qui tiennent compte des impératifs de santé publique.

Les gouvernements devraient adopter et mettre en œuvre des lois qui facilitent la délivrance de licences obligatoires. Cette législation devrait permettre l'obtention rapide de licences obligatoires équitables, prévisibles et facilement applicables pour les besoins légitimes de la santé publique, en particulier à l'égard des médicaments essentiels. Le recours aux licences obligatoires doit reposer sur les dispositions de la Déclaration de Doha et les motifs justifiant la délivrance des licences obligatoires devraient être laissés à la discrétion des gouvernements.

Les Membres de l'OMC devraient réviser la décision du 30 août 2003 et trouver une solution rapide et efficace pour permettre l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires. Selon les besoins, les Membres de l'OMC adopteront une décision de dérogation à caractère permanent sur l'Accord des ADPIC pour permettre cette réforme.

Les gouvernements et le secteur privé doivent interdire toute menace, tactique ou stratégie, implicite ou explicite, qui limiterait les droits des Membres de l'OMC à exploiter la flexibilité des ADPIC. Les cas de pression politique ou commerciale excessive devraient être signalés au Secrétariat de l'OMC lors de l'examen des politiques commerciales des Membres. Les Membres de l'OMC doivent porter plainte en cas

de pression politique ou commerciale excessive et définir des sanctions contre les Membres incriminés.

Les gouvernements engagés dans des traités régionaux et bilatéraux dans le domaine de l'investissement ou du commerce devraient s'assurer que le contenu de ces accords n'interfère pas avec leurs obligations vis-à-vis du droit à la santé. Avant de s'engager dans de tels traités, ils doivent évaluer l'impact sur la santé publique. Ces études d'impact devraient vérifier que la croissance des bénéfices économiques et commerciaux ne représente pas une menace ou une entrave aux obligations du pays et de sa population en matière de droits de l'homme et de droit à la santé. Ces évaluations devraient alimenter les négociations, être menées en toute transparence et rendues publiques.

### **Recherche publique**

Les organismes de financement public dédiés à la recherche doivent exiger que les fruits de cette recherche soient rendus accessibles largement et gratuitement par le biais d'une publication dans les revues spécialisées validées par les pairs. Ils doivent également en assurer l'accès étendu en ligne.

Dans le cadre de leurs activités de brevetage et de concession de licences, les universités et instituts de recherche qui reçoivent des fonds publics doivent donner la priorité aux impératifs de santé publique sur les rendements financiers. Ces activités comprennent, entre autres, la publication, la concession de licences non exclusives, la cession de droits de propriété intellectuelle, la participation à des communautés de brevets dans le secteur public. Des mesures incitatives suffisantes doivent être mises en place dans le cadre de ces activités afin de maintenir le coût de mise sur le marché à un niveau abordable et intéressant pour les sociétés innovantes et de garantir, par là même, une grande disponibilité des produits.

Les universités et instituts de recherche qui reçoivent des fonds publics devraient adopter des politiques et approches qui stimulent l'innovation et créer des modèles flexibles de collaboration pour faire avancer la recherche biomédicale et produire des connaissances au profit du public.

## **Nouvelles mesures incitatives pour la recherche et développement des technologies de la santé**

Afin de répondre aux besoins qui demeurent insatisfaits, il est impératif que les gouvernements augmentent leurs niveaux d'investissement dans l'innovation médicale.

L'ensemble des parties prenantes, notamment les gouvernements, l'industrie biomédicale, les fondations institutionnelles du secteur de la santé et la société civile, devraient tester et mettre en œuvre d'autres modèles, parfois novateurs, pour financer et récompenser la R&D en matière de santé publique, à l'instar de la taxe sur les mouvements de capitaux.

S'appuyant sur les débats actuels au sein de l'OMS, le Secrétaire général des Nations Unies devrait démarrer un processus d'accord avec les gouvernements du monde entier au sujet

de la coordination, du financement et du développement des technologies de la santé. Dans le cadre de ce processus, des négociations devraient avoir lieu en vue d'une Convention R&D contraignante qui découple les coûts de recherche et développement et les prix finaux en faveur de la santé de tous. La Convention, conçue pour compléter les mécanismes existants, devrait se concentrer sur les impératifs de santé publique, notamment sur l'innovation pour les maladies tropicales négligées et la résistance aux antimicrobiens.

À titre préparatoire, les gouvernements devront former un groupe de travail pour commencer les négociations visant à établir un code de conduite dédié à la R&D biomédicale. Cet ensemble de principes s'appliquera aux fonds publics de la R&D et devrait également être adopté par les organisations privées ou philanthropiques, les partenariats de développement de produit (PDP), les universités, l'industrie biomédicale et autres parties prenantes. Chaque année, les gouvernements seront tenus d'établir un rapport de leur progression dans les négociations et la mise en œuvre de ce code de conduite, avant de pouvoir ouvrir les négociations de la Convention lors de l'Assemblée générale des Nations Unies.

## **Gouvernance, obligation de responsabilité et transparence**

### **Gouvernements**

Les gouvernements devraient évaluer l'accès aux technologies de la santé dans leur pays à la lumière des principes des droits de l'homme et des obligations qui incombent aux États de les respecter, avec l'appui du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) et d'autres entités pertinentes au sein des Nations Unies. Les résultats de cette évaluation devront être rendus publics. La société civile devrait bénéficier d'un soutien financier afin de proposer parallèlement ses propres rapports sur l'innovation et l'accès aux technologies médicales. Cette procédure de révision à l'échelle nationale devra avoir lieu régulièrement.

Les gouvernements devraient renforcer la cohérence politique et institutionnelle à l'échelle nationale entre les règles commerciales et la propriété intellectuelle, le droit à la santé et les impératifs de santé publique. Pour ce faire, ils établiront des instances nationales interministérielles pour coordonner les législations, les politiques et les pratiques susceptibles d'avoir un impact sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé. Le(s) membre(s) du gouvernement capable(s) de gérer des priorités, mandats et intérêts antagonistes seront chargés de convoquer ces instances. Les délibérations et décisions de ces assemblées devront être empreintes d'un maximum de transparence. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin d'y participer et de soumettre ses propres rapports sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé.

### **Organisations multilatérales**

Le Secrétaire général des Nations Unies devrait instaurer un organe d'examen indépendant, chargé de suivre l'évolution de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales. Cet organe surveillera, à ce titre, les défis à relever et les progrès accomplis dans le cadre du Programme 2030, ainsi que le degré

d'avancement de la mise en œuvre des recommandations du Groupe. Il sera constitué des gouvernements et de représentants des Nations Unies et des organisations multilatérales, de la société civile, du milieu universitaire et du secteur privé.

Le Secrétaire général des Nations Unies devrait instaurer un groupe de travail interorganisations dédié à l'innovation et l'accès aux technologies de la santé. Ce groupe de travail, dont la mission s'alignera sur la durée des ODD, devra travailler au renforcement de la cohérence au sein des entités des Nations Unies et des organisations multilatérales pertinentes telles que l'OMC. Comme il sera chargé de superviser la mise en œuvre des recommandations du Groupe, ce groupe de travail devra être coordonné par le Groupe des Nations Unies pour le développement et remettre un rapport annuel au Secrétaire général des Nations Unies sur les progrès réalisés en termes de cohérence à l'échelle des Nations Unies, au sujet de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales.

D'ici 2018, l'Assemblée générale des Nations Unies devra convoquer une session extraordinaire sur l'innovation et de l'accès aux technologies de la santé afin de définir des stratégies et un cadre de responsabilité qui permettront d'accroître la promotion de l'innovation et d'assurer l'accès aux technologies comme énoncé dans le Programme 2030. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin de participer à cette session extraordinaire et d'y soumettre ses propres rapports sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé.

#### **Entreprises du secteur privé**

Dans le cadre des rapports annuels qu'elles sont chargées d'établir, les entreprises privées du secteur biomédical engagées dans l'innovation et l'accès aux technologies de la santé devraient présenter un compte-rendu des actions menées pour promouvoir l'accès aux dites technologies.

Les entreprises privées devraient exposer leur contribution à l'amélioration de l'accès aux technologies médicales dans une politique accessible publiquement indiquant les objectifs généraux et spécifiques, le calendrier, les processus de rédaction de rapports et les obligations de responsabilité. Elles devraient également instaurer un système de gouvernance qui repose sur la responsabilité et l'obligation redditionnelle directes du conseil d'administration dans l'amélioration de l'accès aux technologies médicales.

#### **R&D, production, tarification et distribution des technologies de la santé**

Les gouvernements devraient exiger des fabricants et distributeurs de technologies médicales qu'ils transmettent aux autorités adjudicatrices et de réglementation pharmaceutique les informations qui concernent : (1) les coûts de R&D, de commercialisation, de production et de distribution d'une

technologie mise en vente ou bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, en veillant à distinguer chaque poste de dépense et (2) tous les fonds publics reçus au cours de la conception d'une technologie, y compris les crédits d'impôt, primes et subventions.

S'appuyant, entre autres, sur le mécanisme mondial d'information sur les prix et sur la plateforme sur les produits vaccinaux, le prix et l'achat des vaccins créés sur le Web (V3P), l'OMS devrait établir, tenir à jour et rendre accessible une base de données mondiale qui répertorie les prix des médicaments brevetés, génériques et biosimilaires dans les secteurs privé et public de tous les pays où ils sont homologués

#### **Essais cliniques**

Les gouvernements devraient exiger la publication des données anonymes issues des essais cliniques effectués ou en cours, et ce, quels que soient les résultats obtenus (positifs, négatifs, neutres ou peu concluants). Ces données devront apparaître dans un registre public facilement consultable, établi et géré par des outils existants tels que le système d'enregistrement international des essais cliniques (clinicaltrials.gov), ou dans des revues spécialisées validées par les pairs.

Afin de favoriser une collaboration ouverte et de faciliter les enquêtes sur les échecs ainsi que leur reconstitution, les gouvernements devraient aussi exiger que les détails du projet soit rendus publics et accessibles en temps voulu. Cette publication concerne le plan et le protocole de l'étude, les fichiers de données, les résultats des tests et les informations relatives aux malades dans le respect de leur anonymat. La communication de ces projets d'essai clinique ne devrait en aucun cas empêcher les chercheurs de publier leurs conclusions.

#### **Informations sur les brevets**

Les gouvernements devraient établir, tenir à jour et rendre publiquement accessibles des bases de données où figurent le statut des brevets et les informations sur les médicaments et les vaccins. Ces informations devront être régulièrement mises à jour et consolidées par l'OMPI, en collaboration avec les parties prenantes, afin de mettre au point une base de données mondiale, facilement consultable, qui recueillerait : (1) la dénomination commune internationale et normalisée des médicaments biologiques, (2) la dénomination commune internationale des produits, telle qu'elle apparaît avant ou après le brevetage et (3) les dates d'octroi et d'expiration du brevet.

## INTRODUCTION

En septembre 2015, 193 États membres des Nations Unies ont adopté le Programme de développement durable à l'horizon 2030 (Programme 2030). Ce Programme comporte l'Objectif de développement durable (ODD) 3 qui entend permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge. L'ODD 3 s'accompagne de cibles spécifiques à atteindre concernant l'appui de la recherche, le développement et l'accès aux vaccins et aux médicaments essentiels.<sup>1</sup> Le Programme 2030 confirme à nouveau l'importance des droits de l'homme, notamment du droit à la santé et du droit de participer aux bienfaits du progrès scientifique, dont l'affirmation remonte à la Charte des Nations Unies (1945),<sup>2</sup> à la Déclaration des droits de l'homme (1948)<sup>3</sup> et à la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (1948).<sup>4</sup> Ces droits apparaissent également dans beaucoup de traités internationaux et régionaux et dans la constitution d'un grand nombre d'États.<sup>5</sup>

<sup>6</sup> Malgré la présence de ces droits et l'engagement des pays à faire avancer leur santé publique, des millions d'individus n'ont pas accès aux technologies médicales qui constituent un élément fondamental du droit à la santé. Les raisons d'un tel constat sont multiples et complexes. Le Secrétaire général des Nations Unies en a identifié certaines dans une synthèse publiée en 2015. L'une des causes sous-jacentes principales citées dans ce rapport était l'incohérence entre les actuels modes de gouvernance mondiale en matière de commerce, de finance et d'investissement d'une part, et les normes et standards relatifs au travail, à l'environnement, aux droits de l'homme, à l'égalité et au développement durable d'autre part.<sup>7</sup> Ce rapport invitait à prendre des mesures pour veiller à ce que « les régimes internationaux de propriété intellectuelle et l'application des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC soient pleinement en accord et contribuent aux objectifs du développement durable. »<sup>8</sup>

En accord avec la vision du Programme 2030, notamment l'engagement des États membres des Nations Unies à rétablir la cohérence des politiques en faveur du développement durable et une recommandation de la Commission mondiale sur le VIH et le droit prévoyant la création d'une instance de haut niveau par le Secrétaire général des Nations Unies chargée de proposer des solutions pour stimuler l'innovation technologique en matière de santé et améliorer l'accès aux traitements,<sup>9</sup> le Secrétaire général Ban Ki-moon a annoncé, en novembre 2015, la nomination d'un Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé, autrement appelé le « Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments » (désigné par « le Groupe »). Le Groupe comportait 15 personnalités éminentes en mesure de traiter une grande variété de questions d'ordre juridique ou commercial, de santé publique et des droits de l'homme qui sont essentielles à la promotion de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales. Leur travail a bénéficié de l'appui d'un Groupe consultatif d'experts constitué de 25 membres issus du milieu universitaire, du secteur privé, de la société civile ou des organisations internationales et entités des Nations Unies en lien avec le sujet, telles que

Le Groupe s'est appuyé sur des travaux précédents ou en cours dans le domaine de l'innovation et de l'accès aux technologies de la santé. Il s'est notamment intéressée aux activités menées à l'OMS, au Conseil des droits de l'homme et à l'Assemblée générale des Nations Unies depuis la publication du rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH). Ces initiatives ont guidé la réponse apportée par les gouvernements aux enjeux majeurs de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales, en particulier pour prévenir et traiter de nombreuses maladies infectieuses et non transmissibles.

Dans le mandat du Groupe, figurait une demande explicite du Secrétaire général des Nations Unies : « examiner et évaluer des propositions et recommander des solutions pour remédier à l'incohérence des politiques entre les droits légitimes des inventeurs, la législation internationale sur les droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique dans le contexte des technologies de la santé. »<sup>10</sup>

Conformément au principe d'universalité qui sous-tend le Programme 2030, ainsi qu'à sa volonté de ne laisser personne de côté,<sup>11</sup> le Groupe fait de l'accès aux médicaments, aux vaccins, aux diagnostics et aux technologies médicales associées un problème global et multidimensionnel, dont les enjeux touchent tous les pays et toutes les populations. À cette période de l'histoire, alors que le Groupe confirme que le coût des technologies de la santé augmente partout dans le monde et affecte des populations et des régimes d'assurance publics et privés dans les pays riches comme dans les pays aux ressources limitées, il est nécessaire d'adopter une approche globale. Cette hausse des prix risque de précipiter encore plus d'individus dans la pauvreté. Avec une espérance de vie de plus en plus longue, le besoin de technologies médicales, en particulier pour les maladies non transmissibles, ne fait que s'amplifier et, avec lui, la pression sur les budgets afin de répondre à une charge de morbidité plus lourde, sans oublier les menaces sanitaires à caractère mondial, à l'instar de la résistance croissante aux antibiotiques et l'émergence de nouvelles maladies transmissibles.

*Ce rapport est organisé en quatre chapitres :*

- **Le Chapitre 1 (Innovation et accès aux technologies de la santé)** examine le problème qui se trouve au cœur du mandat du Groupe : l'asymétrie du pouvoir entre les institutions et l'incohérence des lois, des politiques et des pratiques entre le droit à la santé, les règles internationales du commerce et de la propriété intellectuelle et les impératifs de santé publique, et leur impact sur l'innovation et l'accès aux technologies médicales.
- **Le Chapitre 2 (Droit de la propriété intellectuelle et accès aux technologies de la santé)** étudie les régimes internationaux de propriété intellectuelle largement répandus, la flexibilité qu'ils offrent et qui peut être utilisée pour promouvoir l'accès aux technologies de la santé, ainsi que les raisons pour lesquelles elle n'a pas été

systématiquement mise en œuvre. Il traite également d'autres initiatives, comme les accords de libre-échange susceptibles d'entraver le recours à la flexibilité des ADPIC.

- **Le Chapitre 3 (Nouvelles mesures incitatives pour la recherche et développement des technologies de la santé)** met en avant le rôle qu'une meilleure coordination, une définition des priorités et la R&D peuvent jouer dans la réponse à apporter systématiquement aux besoins sanitaires. Il examine aussi certains des nouveaux modèles qui peuvent être employés par divers acteurs.

- **Le Chapitre 4 (Gouvernance, obligation de responsabilité et transparence)** porte sur les mécanismes de gouvernance et de responsabilité nécessaires pour promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé, y compris le rôle des principales parties prenantes. Il souligne le besoin de transparence aux différentes étapes de l'innovation et de l'accessibilité des technologies afin de renforcer, à tous les niveaux, la cohérence des politiques et des actions menées.



# 1. INNOVATION ET ACCÈS À LA TECHNOLOGIE EN MATIÈRE DE SANTÉS

Les cinquante dernières années ont connu une période riche en innovation médicale qui a amélioré la santé et la vie de millions de personnes. Pendant cette période, on a développé avec succès un vaccin contre la polio qui a contribué à réduire de 99 % les cas dans le monde.<sup>12</sup> En 1996, on a recommandé la trithérapie antirétrovirale (ARV) qui a converti le Syndrome d'immunodéficience acquise (sida), alors synonyme de condamnation à mort, en maladie chronique traitable.<sup>13</sup> Grâce aux investissements de l'industrie, à la concurrence des médicaments génériques et à la collaboration entre industrie, philanthropes, gouvernements et organisations non gouvernementales (ONG) ainsi qu'à la mobilisation tenace des patients et de leurs alliés, 17 millions de personnes ont désormais accès à des traitements salvateurs contre le VIH.<sup>14</sup> En 2006, l'introduction d'un vaccin contre les rotavirus a permis une réduction sensible des décès et des hospitalisations de bébés et enfants en bas âge.<sup>15</sup> Défigurante et invalidante, la filariose lymphatique transmise par les moustiques (également dite « éléphantiasis »), principalement endémique en Afrique, peut désormais être prévenue à l'aide d'un seul traitement annuel impliquant deux médicaments, tandis que le don de médicaments par les fabricants, assuré par le biais de programmes d'administration massive, ont commencé à ralentir les taux d'infection et de transmission dans les pays affectés.<sup>16</sup> Les scientifiques développent actuellement des thérapies contre le cancer du sein et le lupus sur la base des découvertes réalisées en médecine génétique,<sup>17</sup> ainsi que de médicaments à base de cellules souches.<sup>18</sup> Des maladies autrefois mortelles et incurables sont désormais surmontables. Introduit en 2014, le sofosbuvir,

combiné au daclatasvir, guérit presque tous les patients atteints d'hépatite C en un laps de temps remarquablement court et avec des effets secondaires minimaux.<sup>19</sup> Parallèlement aux améliorations en matière de nutrition et de conditions sanitaires, ces avancées ont contribué à l'obtention de meilleurs résultats de santé dans le monde entier.

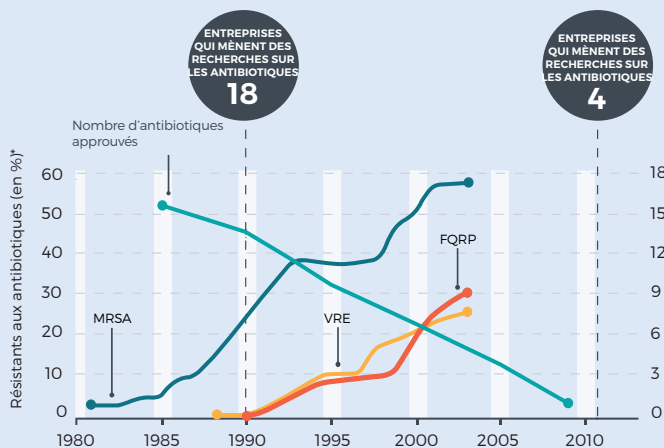
Selon l'OMS, on estime que 1,7 milliard de personnes de 185 pays ont eu besoin de traitements et soins collectifs et/ou individuels pour des maladies tropicales négligées (MTN) en 2014.<sup>20</sup> Bien que les MTN représentent environ 12 % du total des maladies, seuls 4 % des produits thérapeutiques enregistrés entre 2000 et 2011 étaient indiqués pour ces maladies.<sup>21</sup> Il est indispensable de prévoir des diagnostics rapides sur le lieu des soins, notamment dans les environnements à ressources limitées et dans les cas d'urgence sanitaire tels que pour les virus Ebola et Zika.<sup>22</sup> Les diagnostics peuvent toutefois s'avérer complexes et coûteux à développer,<sup>23</sup> ce qui limite leur disponibilité sur le marché.<sup>24</sup> En outre, malgré les progrès réalisés, les formulations pédiatriques restent limitées pour les affections touchant les enfants.<sup>25</sup> Les raisons de ce nombre insuffisant de formulations sont complexes, mais elles sont également dues à une certaine réticence des spécialistes à la conduite d'essais cliniques auprès d'enfants.<sup>26</sup>

En dépit des nombreuses avancées importantes, il reste beaucoup de défis à relever. Dans certains cas, les progrès se sont avérés irréguliers, laissant de nombreuses personnes sans accès aux avantages obtenus. Cette situation s'explique par des

## Résistance aux antimicrobiens (RAM) – une crise annoncée

Le besoin d'une réponse de santé collaborative mondiale se fait particulièrement sentir avec la RAM, qui menace le principe même des systèmes sanitaires modernes et risque de nuire aux efforts de réalisation des ODD.

À mesure que les infections bactériennes deviennent plus résistantes aux antibiotiques, les entreprises se retirent de la recherche dans le domaine. Cela réduit le nombre d'antibiotiques actuellement approuvés.



\*Proportion des isolats cliniques qui sont résistants aux antibiotiques. **SARM** : souches de staphylocoques dorés résistants à la méticilline. **VRE** : souches d'entérocoques résistantes à la vancomycine. **PARF** : pseudomonas aeruginosa résistante au fluoroquinolone!

On estime que la RAM tue actuellement plus de **700,000** personnes dans le monde par an.<sup>2</sup>

Si l'on ne traite pas la RAM, on estime que **10 millions** de personnes mourront par an en raison de la résistance aux médicaments d'ici à 2050.<sup>2</sup>

Au cours des **25 dernières années**, on n'a développé quasiment aucun nouvel antibiotique.<sup>2</sup>

Le monde risque de perdre environ **100 000 milliards USD** de production économique d'ici à 2050 si la résistance aux médicaments antimicrobiens n'est pas abordée.<sup>3</sup>

Une hausse continue de la résistance aux antimicrobiens entraînerait une réduction mondiale de **2 à 3,5 %** du Produit intérieur brut (PIB) d'ici à 2050.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Cooper, A. et al (2011) Fix the antibiotics pipeline. Disponible à l'adresse : <http://www.readcube.com/articles/10.1038/472032a>

<sup>2</sup> O'Neill, J. (2014) Antimicrobial resistance. Tackling a crisis for the health and wealth of nations. The review on antimicrobial resistance. Disponible à l'adresse : [http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)

<sup>3</sup> WHO (2016) What you need to know about antibiotic resistance. Disponible à l'adresse : [http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)

causes variées, mais on peut en attribuer une à l'insuffisance des investissements en recherche et développement (R-D) dans le cas des maladies pour lesquelles le marché n'offre pas assez de retour financier, comme c'est le cas de la résistance aux antimicrobiens (RAM). Si on ne les contrôle ou renverse pas, les virus, bactéries, parasites et champignons résistants aux médicaments pourraient, selon certaines projections, provoquer 10 millions de morts par an d'ici à 2050 et coûter à l'économie mondiale au moins 100 mille milliards USD, affectant ainsi tant les pays riches que les pays plus limités en ressources (voir graphique). Pourtant, hormis la bédaquiline, une molécule approuvée en 2012 pour traiter la tuberculose à bacilles multirésistants (TB-MR), une seule nouvelle classe d'antibiotique a vu le jour dans les 40 dernières années. Du point de vue de la santé publique, il est donc impératif de développer de nouveaux agents antimicrobiens et d'en contrôler l'usage en vue de les préserver, de manière à rompre ainsi le cycle de résistance. Une consommation inférieure implique toutefois des ventes réduites, ce qui nuit aux marges bénéficiaires potentielles, de sorte que peu d'acteurs individuels sont disposés à investir dans les ressources financières, techniques et humaines nécessaires pour offrir un nouveau médicament antimicrobien sur le marché.

Les efforts coordonnés et collaboratifs des partenariats public-privé et des partenariats de développement produit (PDP) se sont révélés décisifs du fait qu'ils ont réuni les ressources et les points forts des secteurs privé, philanthropique et public de manière à innover, aboutissant ainsi à plusieurs avancées technologiques importantes en matière de santé.<sup>27</sup> Des organisations internationales telles que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (Fonds

mondial), UNITAID et le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR) rassemblent et distribuent des ressources en vue de traiter les maladies, dont le paludisme et la tuberculose, tandis que l'Alliance Gavi contribue à améliorer l'accès aux vaccins dans les pays pauvres. En l'absence d'un marché viable, l'existence de ces mécanismes peut aider à fournir d'autres stimulants et financements pour l'innovation et l'accès à la technologie en matière de santé.<sup>28</sup> Ce que certains de ces dispositifs et mécanismes ont en commun est le concept de dissociation qui, aux fins du présent rapport, consiste à séparer les coûts de R-D du prix final des technologies de la santé. Des mécanismes innovants visant à répondre aux besoins non satisfaits ont permis aux décideurs de planifier et de budgétiser les dépenses en R-D plus rationnellement, de manière à utiliser les ressources plus efficacement, et surtout à investir en fonction des priorités de santé publique.<sup>29</sup>

Il est crucial que le secteur public investisse suffisamment en R-D si l'on souhaite que les pouvoirs publics puissent honorer leurs obligations concernant le droit à la santé. Une analyse des dépenses en R-D liées à la technologie en matière de santé dans les pays riches a révélé qu'elles provenaient à 60 % du secteur privé et à 40 % de sources publiques et à but non lucratif.<sup>30</sup> Ces pourcentages étaient inversés pour la R-D liée aux maladies qui affectent fortement les pays à revenu faible et intermédiaire, notamment le VIH,<sup>31</sup> la TB<sup>32</sup> et le paludisme.<sup>33</sup> Pour ces pathologies, le secteur public assurait environ 60 % du total des financements de la R-D.

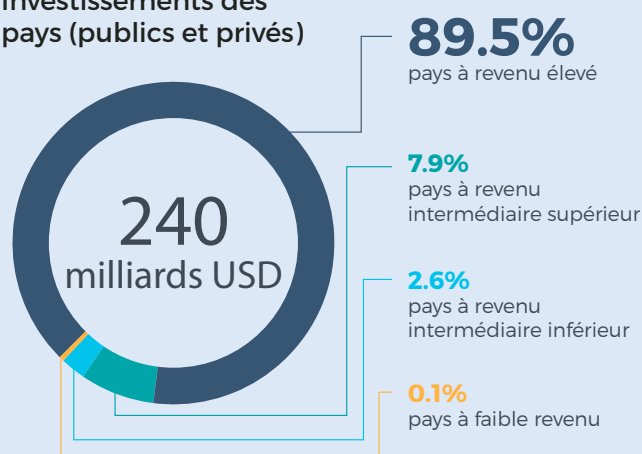
L'innovation est vitale si l'on veut atteindre l'objectif du Programme à l'horizon 2030, qui vise à promouvoir la santé et le bien-être de tous à tout âge et figure dans plusieurs cibles des

## Investissements en recherche et développement (2009/2010)<sup>1</sup>

### Dosage public-privé



### Investissements des pays (publics et privés)



<sup>1</sup> Estimations arrondies des investissements totaux en R-D en matière de santé, en USD mesuré en parité de pouvoir d'achat. Voir Røttingen, J., *et al.* (2013) Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?, *The Lancet*, 382(9900), p. 1286-1307.

ODD. L'ODD 3 exigerait de mener des évaluations plus globales de la situation, en veillant à ce que les bailleurs de fonds en R-D sanitaire privilégient les besoins de santé publique les plus pressants, de sorte à assurer un financement équitable et durable et à utiliser les ressources publiques et privées de façon plus prudente et stratégique. Il est crucial de disposer de données transparentes, fiables et largement disponibles pour informer le processus de décision à plusieurs étapes. Il pourrait s'agir de données sur les coûts, la tarification et les informations liées aux brevets. Cela pourrait également impliquer la création ou l'exploitation de référentiels de données existants sur les essais cliniques, ainsi que de bases de données facilement accessibles sur les brevets et la tarification par pays et les coûts de la R-D. Il convient que ces informations soient disponibles pour une meilleure gouvernance et prise de responsabilité, ce qui pourrait contribuer à minimiser les doublons et à maximiser les retours sur investissements. Cela veillerait également à ce que l'innovation et l'accès bénéficient aux patients et aux objectifs de santé publique.

Le coût figure parmi les principaux déterminants de l'accès, tant dans les situations où les patients paient de leur poche<sup>34</sup> que lorsque les pouvoirs publics font des choix sur ce qu'ils financent au titre de programmes nationaux de santé et de soins. D'après l'OMS et la Banque mondiale, 400 millions de personnes dans le monde sont dépourvues de couverture sanitaire, notamment d'accès aux médicaments, vaccins, diagnostics et appareils médicaux.<sup>35</sup> Les populations sans accès sont démesurément pauvres, tandis que trois-quarts d'entre elles vivent dans des pays dits à revenu intermédiaire.<sup>36</sup> Les individus à faible revenu dans de nombreux pays riches sont confrontés à des difficultés pour accéder aux soins pour certaines maladies infectieuses, non transmissibles et rares.<sup>37</sup> Par exemple, une récente étude a révélé que le prix d'usine nominal médian d'un traitement de 12 semaines de sofosbuvir dans 26 pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) s'élevait à 42 017 USD, variant de 37 729 USD au Japon à 64 680 USD aux États-Unis.<sup>38</sup> Ces écarts traduisent également la capacité des pays à négocier les prix. Le traitement des maladies rares peut s'avérer exorbitant. Par exemple, l'ivacaftor, un médicament efficace pour certaines personnes atteintes de mucoviscidose, coûte jusqu'à 294 000 USD par patient et par an dans les pays riches (2011).<sup>39</sup>

### **Encadré 1 : le périple d'une patiente sud-africaine atteinte de tuberculose ultrarésistante**

Phumeza Tisile, d'Afrique du Sud, a été diagnostiquée de TB en 2010. « On m'a d'abord dit que j'avais la tuberculose "normale", puis qu'il s'agissait de la TB à bacilles multirésistants et finalement que c'était en fait la TB ultrarésistante », explique Phumeza. Ce diagnostic incorrect s'explique par le fait que la machine GeneXpert<sup>®</sup> servant à diagnostiquer la TB à bacilles multirésistants et la TB ultrarésistante n'était pas disponible en Afrique du Sud à l'époque.

« Évidemment, le traitement normal contre la TB n'a pas fonctionné ». « Quand on m'a dit que j'avais la TB à bacilles multirésistants, j'ai dû prendre environ 20 comprimés par jour pendant plus de trois ans. J'ai pris près de 20 000 comprimés de dimensions et couleurs variées et subi des piqûres douloureuses pendant les six premiers mois. »

D'après ses médecins, Phumeza avait besoin du médicament linézolide. Dans le secteur privé, le prix de chaque comprimé linézolide s'élevait à 676 rands (67 USD à l'époque). Une version générique de qualité garantie était disponible à travers le programme du Fonds mondial pour 7,90 USD par comprimé, mais elle n'était pas utilisable en Afrique du Sud du fait d'un brevet empêchant la concurrence générique. Ce n'est qu'en 2013 que Phumeza a pu accéder au linézolide grâce à l'organisation non gouvernementale Médecins sans frontières.

Heureusement pour les autres patients actuellement atteints de TB ultrarésistante en Afrique du Sud, le brevet du produit d'origine a expiré et une société générique a été constituée dans le pays avec d'autres en attente d'enregistrement. Le Gouvernement sud-africain achète désormais le linézolide sur appel d'offres pour le secteur public à 100 ZAR (6,86 USD) par comprimé, soit un taux proche du prix le plus bas du monde, à 5,35 USD par comprimé.

« Les effets secondaires des médicaments TB-MR étaient horribles », se souvient Phumeza, « avec des problèmes dermatologiques et des vomissements tous les jours. J'ai même été opérée et suis devenue sourde suite aux injections de kanamycine. »

Malgré les effets secondaires, Phumeza raconte qu'elle a surmonté la maladie et survécu en se fixant le défi de « ne pas finir dans une housse mortuaire » comme beaucoup d'autres qu'elle avait vus à l'hôpital. « Le linézolide a joué un rôle clé dans tout cela », précise-t-elle. « Sans lui, je ne suis pas sûre que je serais encore parmi vous. À l'époque, peu de patients avaient la chance d'en bénéficier parce qu'il était trop cher. »

En 2015, Phumeza a reçu des implants cochléaires payés grâce à un site Web de financement participatif et à une assurance médicale, ce qui a permis de rétablir son audition. « Mais maintenant, j'aimerais savoir, » se demande Phumeza, « comment un Sud-africain peut se permettre les 500 000 ZAR [37 650 USD selon les taux de change moyens de 2015] que coûtent ces implants ? ».

L'histoire de Phumeza met en lumière l'importance de l'accès des patients non seulement aux médicaments, mais à toutes les technologies de la santé, qu'il s'agisse de vaccins, de diagnostics ou d'appareils médicaux, à des fins de prévention et de traitement des maladies.

## **1.1 Obstacles multiples à l'accès**

Parmi les nombreuses raisons qui expliquent pourquoi les personnes ne bénéficient pas des soins de santé nécessaires, citons notamment les suivantes : manque de ressources des systèmes de santé, manque de personnel compétent et suffisamment qualifié, inégalités entre et au sein des pays, exclusion, stigmatisation, discrimination et droits de commercialisation exclusifs. L'OMS reconnaît que les nombreux problèmes qui pèsent sur l'innovation et l'accès à la technologie en matière de santé (manque de moyens et de qualité, mauvais usage, problèmes d'approvisionnement, obstacles réglementaires et sur la chaîne d'approvisionnement tant pour les produits d'origine que pour les génériques, etc.) traduisent les faiblesses des systèmes de santé publique en général, surtout dans les pays pauvres<sup>40</sup>.

Il convient de prévoir un financement adéquat de la R-D en technologie de la santé et de prendre les mesures nécessaires, notamment au niveau des pouvoirs publics, pour garantir des investissements qui permettent un accès équitable, surtout pour les populations pauvres et vulnérables. Il est fondamental de disposer de systèmes d'information robustes capables d'assurer la cohérence et la fiabilité de la tarification, des paiements et de l'approvisionnement (par exemple, une chaîne d'approvisionnement bien gérée peut permettre d'éviter les ruptures de stock et les retards). La prestation de service devrait en outre être efficace sur le lieu des soins. Il est crucial de disposer de personnel bien formé à chaque étape de la prestation pour veiller à cibler correctement les populations lors des interventions préventives ; à assurer une utilisation efficace des diagnostics ainsi qu'une prescription et administration correctes des médicaments ; et à bien transmettre les conseils sur l'emploi des technologies de la santé, de manière à encourager une utilisation respectueuse et adaptée.

L'OMS recommande, entre autres, de prêter davantage attention aux goulots d'étranglement qui empêchent un accès équitable aux médicaments au sein des populations. Il convient de prévoir une sélection juste et transparente des éléments à inscrire sur les listes nationales de médicaments essentiels, un recours accru à des stratégies innovantes de tarification et de financement, ainsi que des modèles d'approvisionnement et des stimulants plus efficaces pour veiller à un usage adapté des médicaments. Bien que la plupart des médicaments essentiels (tels que répertoriés sur la liste de l'OMS, voir encadré ci-dessous) soient non brevetés, des millions de personnes n'y ont toujours pas accès.<sup>41</sup> Parmi les grands obstacles à l'accès figurent les inefficacités réglementaires, une éducation sanitaire déficiente, l'indisponibilité de l'assurance santé et l'insuffisance de la protection financière de ceux qui doivent payer pour tout ou partie de leur traitement.<sup>42</sup> D'autres signalent que les frais, bénéfiques, impôts et honoraires qui pèsent sur la chaîne d'approvisionnement peuvent faire gonfler sensiblement les prix, mais les pouvoirs publics ont bien du mal à identifier et à contrôler ces hausses.<sup>43</sup>

#### **Encadré 2 : liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS**

La première Liste modèle de médicaments essentiels (LME) de l'Organisation mondiale de la santé est parue en 1977, en réponse à la Résolution WHA 28.66 de l'Assemblée mondiale de la santé visant à aider les États membres à sélectionner et à s'approvisionner en médicaments essentiels de bonne qualité à un coût raisonnable. La liste a subi 18 révisions au fil de ces 39 dernières années. Les critères de sélection ont évolué, passant d'une approche fondée sur l'expérience à une approche plus factuelle intégrant les principes de pertinence pour la santé publique, d'efficacité, de sécurité et de rentabilité<sup>44</sup>.

Servant de modèle à au moins 156 listes nationales de médicaments, la LME constitue un élément clé des politiques médicales nationales et des initiatives en matière d'accès aux médicaments. Les divergences entre les listes nationales et la LME sont dues, entre autres, aux différences entre les modèles de morbidité locaux et régionaux, aux retards associés aux nouvelles additions et aux évaluations de rentabilité menées au niveau des pays. Bien que la plupart des médicaments figurant

sur les révisions précédentes de la LME aient historiquement été non brevetés, l'incorporation de nouveaux traitements brevetés à prix élevé pour l'hépatite C, les cancers et la TB-MR sur la LME de 2015 a constitué un développement sans précédent.<sup>45</sup>

Le Groupe de haut niveau a pleinement conscience qu'il est impératif d'aborder les nombreux déterminants de l'accès ainsi que les importants travaux en cours par les organisations et groupes pour surmonter les énormes obstacles dans ces domaines. Il est crucial que les pouvoirs publics, les agences internationales, la société civile et autres parties prenantes concernées travaillent de concert pour traiter les nombreux déterminants de l'accès au sein des systèmes de santé. Bien qu'appréciant pleinement le contexte plus global et les déterminants de l'accès à la technologie de la santé, les recommandations du Groupe de haut niveau relèvent principalement de son mandat, qui consiste à traiter un aspect spécifique et important de l'innovation et de l'accès à la technologie en matière de santé : les incohérences politiques entre le commerce et les règles de propriété intellectuelle, les objectifs de santé publique et les droits de l'homme à l'échelle internationale. Le Groupe de haut niveau s'est concentré sur son mandat tout en signalant que ces autres questions sont tout aussi critiques pour déterminer l'accès aux technologies de la santé.

## **1.2 Incohérences politiques**

Les politiques ayant un impact sur l'accès aux technologies de la santé, qui sont associées au commerce, à la propriété intellectuelle, à la santé et aux droits de l'homme sont apparues avec des objectifs divers et à des moments différents de l'histoire. Chacune d'entre elles répond à son propre régime juridique et réglementaire et impose des obligations qui peuvent s'avérer incompatibles avec les autres. Les règles commerciales et de propriété intellectuelle n'ont pas vu le jour en vue de protéger le droit à la santé, tout comme la doctrine des droits de l'homme n'a pas pour objet principal d'encourager le commerce ni de réduire les droits de douane. Les régimes de propriété intellectuelle visent à équilibrer les droits des inventeurs avec les intérêts et les besoins plus généraux de la société.<sup>46</sup> Les incohérences politiques surgissent lorsque des intérêts et priorités légitimes au niveau économique, social et politique s'avèrent incompatibles ou en conflit avec le droit à la santé. Les obligations de l'État impliquent non seulement de respecter, mais aussi de protéger et d'honorer le droit à la santé. Cela exige de prendre des mesures proactives pour promouvoir la santé publique. Tel que le réaffirme une récente résolution du Conseil des droits de l'homme, assurer l'accès aux médicaments, et particulièrement aux médicaments essentiels, constitue un élément fondamental de ces obligations.

Un autre aspect clé de l'incohérence réside dans l'incompatibilité entre les modèles fondés sur le marché qui stimulent l'innovation et le besoin d'obtenir des traitements pour les patients. Les obligations de l'État impliquent non seulement de respecter, mais aussi de protéger et d'honorer le droit à la santé ; ce qui exige des États la prise de mesures proactives pour promouvoir la santé publique.<sup>47</sup> Tel que le réaffirme une récente résolution du Conseil des droits de l'homme, assurer l'accès aux médicaments, et particulièrement aux médicaments essentiels, constitue un élément fondamental de ces obligations.<sup>48</sup> Pourtant, la R-D reçoit des investissements insuffisants pour les maladies qui affectent principalement les pauvres. De surcroît, les prix demandés par certains titulaires de droits pèsent lourdement sur les systèmes

de santé et les patients eux-mêmes, et cela dans les pays riches comme dans les plus pauvres.

Le rôle du financement public de la R-D en technologie de la santé peut également favoriser l'incohérence, par exemple lorsqu'il sert à subventionner la recherche dans le secteur privé, pour voir ensuite les fruits de cette recherche tarifés à un prix inabordable tant pour les consommateurs du secteur public que du secteur privé.

### **Encadré 3 : le droit à la santé et les responsabilités des pouvoirs publics et autres parties**

Le droit de bénéficier du meilleur état de santé physique et mental possible a été exprimé pour la première fois dans la Constitution de l'OMS en 1948, dont le préambule le décrivait comme « l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale. »<sup>49</sup> Le droit à la santé est également énoncé à l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948, à l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC) de 1966 ainsi que dans plusieurs autres traités et déclarations internationaux et lois nationales, dont au moins 115 constitutions nationales. Les États sont tenus de respecter, protéger et honorer le droit à la santé, ce qui implique de veiller à ce que les médicaments soient disponibles, accessibles, acceptables d'un point de vue culturel et de bonne qualité<sup>50</sup> Le Rapport 2006 du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale, a réitéré l'obligation des États de respecter les droits de l'homme aux médicaments et de recourir pleinement aux flexibilités des ADPIC dans ce but<sup>51</sup>.

Le Rapport 2009 du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale a exploré davantage l'impact des dispositions ADPIC et ADPIC-plus sur le droit à la santé et en particulier sur l'accès aux médicaments. Tout en appelant l'ensemble des pays à intégrer les flexibilités des ADPIC et à en tirer pleinement parti, le Rapporteur spécial a invité les pays en développement et moins avancés à ne pas introduire les dispositions ADPIC-plus dans leurs lois nationales et les pays développés à ne pas inclure ces dispositions dans les accords de libre-échange.<sup>52</sup>

Le droit des droits de l'homme reconnaît que le respect total de tous les droits exige des ressources. Il existe une obligation juridique de réalisation progressive : chaque État doit « prendre les mesures nécessaires, individuellement et par le biais de l'aide et la coopération internationales, notamment en termes économiques et techniques et en exploitant au mieux ses ressources disponibles, pour atteindre progressivement le respect total des droits reconnus dans le présent Pacte. »<sup>53</sup>

Le droit à la santé impose également aux États le devoir de protection face aux abus de tiers.<sup>54</sup> Dans ses « Normes sur les responsabilités des sociétés transnationales et autres entreprises en matière de droits de l'homme, » la Sous-commission des Nations Unies de la promotion et de la protection des droits de l'homme reconnaît que bien que l'État soit le premier responsable de promouvoir, respecter et protéger les droits de l'homme, « les sociétés transnationales et autres entreprises... sont également tenues de défendre et de sécuriser les droits de l'homme. »<sup>55</sup>

Bien que la Déclaration universelle des droits de l'homme et le PIDESC protègent le droit à la santé ainsi que le droit à profiter des avantages de la science, ils garantissent également les droits des scientifiques, artistes et auteurs à protéger l'intégrité de leurs travaux et à en récolter les fruits financiers.<sup>56</sup> Toutefois, il convient de signaler que le Comité des droits économiques, sociaux et culturels de l'ONU (DESC), organisme indépendant constitué d'experts chargés de surveiller la mise en œuvre du PIDESC, a précisé que ce sont les personnes physiques, et non les entreprises, qui bénéficient des droits de l'homme. Selon le Comité, cette protection « est un droit humain qui découle de la dignité et de la valeur inhérentes à toutes les personnes, » ce qui « distingue les droits de l'homme de la plupart des droits juridiques reconnus par les systèmes de propriété intellectuelle. »<sup>57</sup>

#### **1.2.1 L'Accord sur les ADPIC et le droit à la santé**

Depuis l'émergence de statuts de brevets officiels il y a plus de 500 ans, les gouvernements ont accordé des monopoles temporaires assortis de certaines conditions, exigeant par exemple que le titulaire du droit forme les artisans locaux à la spécialité et à la technique à l'origine du produit.<sup>58</sup> Les règles qui stimulent les innovations et en régissent la protection et diffusion ont évolué en accord avec les exigences du commerce. Il reste toutefois important que les politiques nationales et multilatérales soient équilibrées dans leurs objectifs : promotion et libéralisation du commerce contre protection des industries et citoyens nationaux. Le premier traité multilatéral officiel sur les brevets, la Convention de Paris de 1883 pour la protection de la propriété industrielle, imposait un ensemble de normes globales tout en laissant aux signataires une marge de manœuvre significative pour employer la propriété intellectuelle en vue d'atteindre les objectifs nationaux. Les États restaient libres de déterminer la durée du brevet en vertu du droit national et d'exclure certains champs technologiques de la brevetabilité. La Convention prévoyait également la révocation des brevets et l'émission de licences obligatoires pour pallier les abus des détenteurs de droits.<sup>59</sup>

En 1986, alors que débutaient les négociations commerciales qui aboutiraient à l'établissement de l'OMC, 50 pays n'ont pas prévu de protection pour les produits pharmaceutiques.<sup>60</sup> Cela est resté essentiellement inchangé pendant la décennie suivante, bien que quelques pays des Andes aient adopté des protections par brevets pharmaceutiques dans les années 90. En 1995, l'entrée en vigueur de l'accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sous l'égide de l'OMC, a inauguré une nouvelle ère inédite de normes régissant la propriété intellectuelle. L'Accord sur les ADPIC a marqué un tournant dans l'évolution de la protection de la propriété intellectuelle. Ses dispositions exigeaient que les membres de l'OMC soumis aux périodes de transition alors disponibles pour les pays en développement (et toujours ouvertes aux PMA) prévoient un délai de 20 ans de protection par brevet des technologies de la santé. Les membres de l'OMC étaient tenus de mettre en œuvre l'accord sur les ADPIC comme condition préalable à leur adhésion, que la plupart des gouvernements jugeaient cruciale dans une économie mondialisée.

Pour de nombreux pays et promoteurs de la santé publique, ces dispositions de l'accord sur les ADPIC présentaient

un dilemme en termes de politique. D'une part, les gouvernements étaient favorables à l'accord du fait des avantages économiques liés à la hausse des échanges. D'autre part, l'obligation d'accorder des brevets sur les médicaments et autres technologies de la santé affecterait la disponibilité et l'abordabilité de ces dernières. Cette obligation avait clairement le potentiel de restreindre les budgets nationaux et de rendre les technologies de la santé inaccessibles aux personnes dans le besoin. Dans le même temps, le droit des droits de l'homme, ce que ce soit sous forme de traités internationaux contraignants ou de statuts nationaux, exigeait des gouvernements qu'ils veillent à assurer progressivement le meilleur état de santé possible pour leurs citoyens.<sup>61</sup>

Pour remédier à ces tensions, les négociateurs ont alors prévu des sauvegardes dans l'Accord ADPIC qui pourraient servir à promouvoir le droit de la santé. L'article 7, par exemple, prévoit que les droits de propriété intellectuelle contribuent à la promotion de l'innovation technologique et

à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.»

L'Accord sur les ADPIC prévoyait également des « flexibilités » qui permettraient aux signataires d'adapter et d'employer le droit national en matière de propriété intellectuelle, de concurrence, de réglementations médicales et d'approvisionnement de manière à respecter leurs obligations en termes de droits de l'homme et de santé publique.

Parmi les flexibilités ADPIC les plus débattues figurent les licences obligatoires, qui permettent à un gouvernement d'imposer les conditions dans lesquelles un produit breveté peut être exploité ou produit en versions génériques sans l'accord du titulaire du brevet.<sup>62</sup>

Quelques années après l'entrée en vigueur de l'accord sur les ADPIC, le contexte d'une pandémie naissante de sida à l'époque a fait apparaître clairement que les membres de l'OMC devaient convenir de la manière d'interpréter et d'appliquer les flexibilités

<b>Encadré 4 : flexibilités ADPIC liées à la santé publique : aperçu de la situation<sup>63</sup></b>		
<b>Flexibilité</b>	<b>Article ADPIC</b>	<b>Explication</b>
Importations parallèles	6	Les biens légitimement placés sur un autre marché peuvent être importés d'un autre marché sans la permission du titulaire du droit suite à l'expiration des droits de commercialisation exclusifs du détenteur du brevet.
Critères de brevetabilité	27	Les membres de l'OMC peuvent développer leurs propres définitions de « nouveauté », « étape inventive » et « application industrielle ». Ils peuvent également refuser d'accorder des brevets dans certains domaines, par exemple les plantes et les animaux.
Exceptions générales	30	Les membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet.
Octroi de licences obligatoires	31	Un organe administratif, quasi-judiciaire ou judiciaire dûment agréé peut accorder à un tiers une licence non volontaire d'utilisation d'une invention brevetée sans l'accord du titulaire du brevet, sous réserve d'une rémunération adaptée aux circonstances de chaque cas.
Utilisation par les pouvoirs publics	31	Une autorité gouvernementale peut décider d'exploiter un brevet sans l'accord de son titulaire à des fins publiques et non commerciales, sous réserve d'une rémunération adaptées aux circonstances de chaque cas.
Dispositions liées à la concurrence	8, 31(k), 40	Les Membres peuvent adopter des mesures appropriées pour prévenir ou rectifier les pratiques anticoncurrentielles liées à la propriété intellectuelle. Il peut s'agir de licences obligatoires émises sur la base d'une conduite anticoncurrentielle et du contrôle des licences anticoncurrentielles.
Périodes de transition	65, 66	Les PMA sont dispensés de l'obligation d'assurer la protection par brevet ou la protection des données en général jusqu'au 1er juillet 2021. Sur les produits pharmaceutiques, ils ne sont pas tenus de concéder ni de faire appliquer les brevets ou la protection des données avant le 1er janvier 2033 ou une date ultérieure convenue par les membres de l'OMC.

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 et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations. » L'article 8 (1) prévoit que « les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique,

au sein de l'accord.<sup>64</sup> De nombreux membres de l'OMC ont cherché le consensus sur l'interprétation de l'Accord ADPIC. Un accord a finalement été atteint et établi dans la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (2001). La Déclaration de Doha souligne que les ADPIC « peuvent et doivent être interprétés et mis en œuvre » d'une manière favorable au « droit de protéger la santé publique [et] de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. », y compris la détermination par le pays des motifs pour lesquels une licence obligatoire peut être émise<sup>65</sup>.

### **Encadré 5 : la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique**

En dépit des flexibilités de santé publique introduites dans l'Accord sur les ADPIC à la fin des années 90, dans la pratique les gouvernements des pays en développement ont vu leur droit à recourir à ces concessions remis en question par l'industrie pharmaceutique et par les pouvoirs publics d'un certain nombre de pays à revenu élevé. Dans ce contexte, les membres de l'OMC ont cherché à parvenir à un consensus sur la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

En avril 2001, le Conseil des ADPIC a tenu une session spéciale pour débattre du droit des membres de l'OMC à utiliser les flexibilités ADPIC. Au terme de longues négociations, la Déclaration de Doha a été adoptée le 14 novembre 2001. Cette Déclaration réaffirme les droits des membres de l'OMC à recourir aux flexibilités de l'accord sur les ADPIC pour promouvoir leurs objectifs de santé publique. La Déclaration de Doha est la suivante :

1. *Nous reconnaissons 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.*
2. *Nous soulignons 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.*
3. *Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.*
4. *Nous convenons 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. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, Nous affirmons que ledit accord 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.*

*À ce sujet, nous réaffirmons le droit des membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.*

5. *En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit :*
  - a. Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera 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.
  - b. Chaque membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

c. Chaque membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que 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, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

d. L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

6. Nous reconnaissons 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. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

7. Nous réaffirmons 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 pays les moins avancés membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, les accords de libre-échange bilatéraux et régionaux (ALE) conclus par plusieurs gouvernements ont progressivement élargi et approfondi les protections des brevets et des données d'essai sur les technologies de la santé. Ces dispositions ne font qu'exacerber davantage l'incohérence des politiques en restreignant les options qu'offrent l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha aux gouvernements pour veiller à ce que la protection et l'application de la propriété intellectuelle ne nuisent pas à leurs obligations en matière de droits de l'homme ni leurs priorités de santé publique. Un certain nombre de dispositions relevées dans des ALE bilatéraux et régionaux excèdent les normes minimales requises pour la protection et le respect de la propriété intellectuelle par l'Accord sur les ADPIC. Ces dispositions peuvent empêcher l'accès aux technologies de la santé, notamment celles qui exigent aux gouvernements d'assouplir les normes de brevetabilité<sup>66</sup>, aux autorités de réglementation pharmaceutique de conditionner un accord de commercialisation à l'absence de réclamation de brevet<sup>67</sup>, sans oublier celles qui exigent l'exclusivité et non la protection des données d'essai, pour n'en citer que quelques-unes.<sup>68</sup>

Le récent Accord de partenariat transpacifique (PTP), qui n'est pas encore entré en vigueur, est emblématique de la nouvelle génération d'accords de libre-échange et d'investissement bilatéraux et multilatéraux qui intègrent des dispositions « ADPIC-plus » ayant pour effet de renforcer progressivement la protection et l'application de la propriété intellectuelle.<sup>69</sup> Cette nouvelle génération d'accords de libre-échange et d'investissement comprend souvent des mécanismes de règlement des différends qui prévoient des démarches d'arbitrage en dehors des instances judiciaires nationales et permettent aux entreprises privées de remettre en question les lois nationales visant à les priver des bénéfices futurs. D'autres dispositions limitent la capacité des gouvernements à réglementer les prix pharmaceutiques et les mécanismes de remboursement. Ces dispositions réduisent sensiblement la marge de manœuvre des gouvernements nationaux en faveur des priorités de santé publique et du droit à la santé. Veiller à ce que les futurs accords commerciaux ne compromettent pas les politiques qui garantissent le droit de tous à la santé est essentiel pour résoudre l'incohérence entre accords commerciaux et droit de l'homme à la santé.<sup>70</sup>

Le Groupe de haut niveau a observé qu'un certain nombre de contributions allaient dans le sens d'une perte de priorité et érosion progressives des droits de l'homme dans la mise en œuvre de la loi et la politique de propriété intellectuelle, tant en vertu des ADPIC que suite aux récents accords commerciaux. Plusieurs appels ont été lancés, notamment au Groupe de haut niveau, en faveur de la création d'un nouvel instrument des Nations Unies pour défendre les droits de l'homme dans les lois, politiques et actions qui affectent l'innovation et l'accès à la technologie en matière de santé. Le Groupe de haut niveau n'est pas parvenu à un consensus sur cette proposition. Tout en reconnaissant l'importance de ces appels, le Groupe de haut niveau a conclu que les droits de l'homme et autres obligations relatives à l'accès aux médicaments essentiels existaient déjà au sein des instruments des Nations Unies, des organes d'orientation et de décisions sur les droits de l'homme et de plusieurs instruments juridiques nationaux et régionaux. Une fois respectées et appliquées correctement, les dispositions des ADPIC et de la Déclaration de Doha devraient donner lieu aux protections nécessaires et aux dosages requis pour protéger le droit de l'homme à la santé dans les affaires liées au commerce et à la propriété intellectuelle. Revoir ou mettre à jour ces droits existants reviendrait à légitimer les arguments en faveur de leur dérogation. En conséquence, au vu du besoin urgent d'aborder les difficultés en matière d'innovation et d'accès à la technologie de la santé, les membres du Groupe de haut niveau sont convenus dans le cadre de leur mandat et de leurs recommandations de renforcer les droits déjà en place.

Ils ont souligné la nécessité de renforcer l'attention, le suivi et la mise en œuvre pour veiller à ce que ces droits soient activement défendus sans être compromis.

### 1.2.2 Incohérences et asymétries de pouvoir

La Déclaration de Doha confirme que les flexibilités ADPIC ne sont pas des exceptions, mais plutôt une partie fondamentale du mécanisme des ADPIC. Pourtant, de nombreuses incohérences et pratiques troublantes ont obstrué la liberté souveraine des gouvernements dans l'emploi des flexibilités pour promouvoir la santé publique.<sup>71</sup> Une incohérence critique réside dans l'application inégale de la politique sanitaire et commerciale au

sein et entre les membres de l'OMC. Les signataires des ADPIC n'ont pas défendu la mise en œuvre des flexibilités qui protègent la santé de leurs populations avec la même vigueur à mesure qu'ils introduisaient et appliquaient les protections de propriété intellectuelle. Le droit à la santé et le droit de bénéficier du progrès scientifique figurent dans la Déclaration universelle des droits de l'homme. Malgré leur caractère inaliénable et universel, les mécanismes de mise en œuvre et de responsabilité de ces droits se révèlent toutefois insignifiants par rapport à ceux de la propriété intellectuelle.

Les gouvernements, particulièrement ceux dénués de poids économique, ne peuvent faire face à cette inégalité de mise en œuvre sans détermination. Ils sont confrontés à des responsabilités, règles et priorités souvent difficilement conciliables, d'autant plus qu'ils ne disposent pas tous du même pouvoir lors des négociations commerciales et lorsque les gouvernements nationaux donnent la priorité au commerce sur les objectifs liés aux droits de l'homme et à la santé publique. Certains associent la libéralisation des échanges à l'emploi, aux flux de capitaux et à la création de richesse, tandis que les objectifs de santé publique comme l'accès aux médicaments et à une couverture universelle sont coûteux à mettre en œuvre. Des incohérences apparaissent également sur la scène internationale. Il arrive qu'un pays qui défend ardemment le droit à la santé au Conseil des droits de l'homme préconise des règles de propriété intellectuelle draconiennes dans les forums commerciaux. Des contradictions surviennent aussi entre les pratiques et les lois au niveau régional et national<sup>72</sup>

Même lorsqu'il n'y a pas d'incohérence entre droit et politique, l'inégalité du pouvoir de négociation entre les ministères nationaux et l'asymétrie de pouvoir entre pays riches et pays plus pauvres et entre entreprises et citoyens facilite des interprétations de la loi propices à l'incohérence.<sup>73</sup> Les gouvernements et les entreprises brandissent parfois la menace de représailles politiques ou économiques pour faire pression et forcer les autres à renoncer à leurs flexibilités ADPIC.<sup>74</sup> De telles actions sont contraires à l'esprit de l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha. Elles nuisent également aux efforts des gouvernements pour respecter leurs obligations en matière de droits de l'homme.

L'incohérence des politiques n'est pas toujours une affaire de droit. C'est aussi une question d'interprétation et d'application, liées aux priorités et à la politique. Les droits de l'homme sont des droits fondamentaux et universels que les gens acquièrent intrinsèquement à leur naissance. Comparativement, les droits de propriété intellectuelle ne sont « qu'un outil parmi d'autres pour encourager l'innovation ainsi que la recherche et le développement technologiques ».<sup>75</sup> Les droits de propriété intellectuelle sont des privilèges temporaires, révocables et transmissibles accordés par des États qui peuvent être suspendus ou révoqués dans certaines conditions exposées dans l'Accord sur les ADPIC si cela se révèle dans l'intérêt de l'État ou de la société. Il convient que la communauté internationale s'unisse pour trouver des solutions durables afin que les incohérences de politiques entre les règles du commerce et de la propriété intellectuelle, d'une part, et les droits de l'homme et la santé publique, d'autre part, n'empêchent pas l'innovation et l'accès aux technologies de la santé nécessaires, qui sont synonymes de santé, de bien-être et de vie.



## 2. LOIS SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

La propriété intellectuelle fait généralement référence aux droits légaux qui résultent de toute activité intellectuelle dans les domaines de l'industrie, des sciences ou de l'art. Les pays délivrent aux détenteurs de la propriété intellectuelle des brevets (qui sont une forme de propriété intellectuelle créée pour les inventions), leur accordant ainsi un contrôle limité dans le temps sur l'utilisation de cette propriété. Les brevets sont des ensembles de droits exclusifs accordés par une autorité d'état ou un office des brevets reconnu par l'état aux inventeurs ou ayant cause, qui peuvent être des personnes physiques ou des entités légales, y compris des entreprises. Les brevets sont accordés pour une durée limitée, en échange de la divulgation publique détaillée de l'invention.<sup>76</sup>

Ce sont ces brevets, ainsi que d'autres formes de droits de la propriété intellectuelle et divers types de soutien gouvernemental ou public, direct ou indirect, qui ont permis aux détenteurs des droits de générer les revenus qui ont contribué à la recherche et au développement de médicaments, vaccins et diagnostics au cours des cinquante dernières années environ, qui ont à leur tour participé à la santé et au développement humain.<sup>77</sup> Bien que certains affirment que la politique relative à la propriété intellectuelle remplit correctement son rôle,<sup>78</sup> d'autres font remarquer que la protection et l'application des brevets devraient équilibrer encore davantage les intérêts du détenteur des droits de propriété intellectuelle et les intérêts de la société,<sup>79</sup> et que les besoins des plus pauvres ne sont toujours pas satisfaits. Lorsque le profit devient le principal moteur de l'innovation, il arrive que la santé publique soit négligée, et le droit à la santé empêché. Comment les lois, politiques et pratiques actuelles pourraient-elles être mieux mises en application afin faire correspondre les objectifs des politiques de la propriété intellectuelle avec ceux des obligations des droits de l'homme et des priorités en matière de santé publique ? Pour corriger le décalage entre les objectifs en matière de santé publique et la protection du commerce et de la propriété intellectuelle, il est nécessaire d'identifier les modèles et mécanismes capables de corriger les défauts du régime de propriété intellectuelle existant.<sup>80</sup>

Comme nous l'avons déjà noté, avant l'accord sur les ADPIC, les gouvernements disposaient encore d'une importante flexibilité leur permettant d'adapter leurs lois sur les brevets afin d'atteindre les objectifs en matière de santé publique. Le Canada, par exemple, faisait régulièrement appel aux licences obligatoires pour promouvoir la production locale des médicaments, proposant ainsi aux consommateurs des médicaments à des tarifs parmi les plus bas du monde industrialisé. Entre 1969 et 1992, l'importation ou la fabrication de médicaments sous ces licences ont fait l'objet de 1 030 demandes, dont 613 ont été accordées par les autorités.<sup>81</sup> Lorsque la République de Corée a adopté une loi sur les brevets en 1961, celle-ci excluait les substances alimentaires, les produits chimiques et les médicaments de la brevetabilité et n'accordait que 12 ans de protection par les brevets dans les autres secteurs technologiques.<sup>82</sup> L'Inde est l'exemple le plus fréquemment cité pour illustrer la façon dont un gouvernement a tiré profit de sa capacité à adapter les lois intérieures sur la propriété intellectuelle afin d'atteindre les objectifs nationaux.

Préoccupée notamment par les prix élevés, l'Inde a voté en 1970 une loi sur les brevets qui excluait les produits pharmaceutiques de la protection par brevet. Cela a réduit le nombre de brevets de 75 % selon certaines estimations, et cela a ouvert la voie à une industrie des médicaments génériques en plein essor en Inde.<sup>83</sup> Il ne s'agit là que de quelques mécanismes utilisés par les gouvernements, sur tout un ensemble de mécanismes volontaires et non volontaires à disposition pour augmenter l'accès aux technologies de la santé et promouvoir le droit à la santé.

Bien que le prix des technologies de santé soit influencé par différents facteurs, notamment la taille du marché potentiel et le résultat des négociations avec les assureurs publics et privés, les questions relatives à la propriété intellectuelle jouent également un rôle essentiel. L'article 7 de l'accord sur les ADPIC déclare que la protection propriété intellectuelle doit contribuer à la promotion de l'innovation et à l'amélioration du bien-être social. Mais, paradoxalement, il y parvient à court terme en créant un monopole grâce auquel les détenteurs de brevets jouissent d'un pouvoir important sur le prix final plutôt qu'en favorisant le marché ouvert classique. Pour certains pays, le prix des technologies de santé novatrices a augmenté plus rapidement au cours des dernières années que l'indice moyen des prix à la consommation.<sup>84</sup> Dans certains cas, l'application de protections par des brevets exigées par l'accord sur les ADPIC s'oppose au droit à la santé, dans les pays riches comme dans les pays pauvres, donnant lieu à des incohérences en matière de politique et à des tensions. Les droits de la propriété intellectuelle confèrent au détenteur des droits un monopole sur les brevets. Le détenteur demande alors souvent le prix accepté par le marché.

Par exemple, au cours des dernières décennies, des traitements révolutionnaires contre le cancer ont été mis au point. Mais, tant qu'ils sont protégés par un brevet, ces traitements susceptibles de sauver des vies peuvent s'avérer non viables financièrement, en particulier lorsque leur coût doit être assumé par les patients eux-mêmes. Même dans les pays qui disposent de systèmes de santé publics et/ou privés, les patients doivent souvent assumer de leur poche des dépenses ingérables.<sup>85</sup> Aux États-Unis, le prix des médicaments contre le cancer a presque doublé en une dizaine d'année, et s'élève en moyenne entre 5 000 et 10 000 USD par mois. Parmi les 12 médicaments approuvés par la FDA (Food and Drug Administration) pour différentes indications de cancer en 2012, 11 coûtaient plus de 100 000 USD par an.<sup>86</sup> Dans les pays riches et pauvres dotés d'un système de santé public, les dépenses du gouvernement allouées aux technologies de santé représentent une part importante de l'ensemble des dépenses du gouvernement et du ministère de la santé, privant ainsi d'autres services de santé essentiels de ces ressources.<sup>87</sup>

### Encart 6 : L'impact du coût élevé des technologies de santé

« Le sofosbuvir représente une avancée importante dans le traitement des patients souffrant d'hépatite C chronique. Le problème est qu'un traitement unique coûte entre 48 000 et 96 000 euros. Aux Pays-Bas on estime que 20 000 patients souffrent de cette maladie. Le fournisseur défend ce prix en partie en insistant sur sa grande valeur pour le patient et les personnes

affectées par la maladie du patient. Mais un tel coût rend les soins de santé inabordables. Si les Pays-Bas poursuivent sur cette voie, il deviendra presque impossible de rembourser ces médicaments aux patients. »

*Contribution du Ministère des Affaires étrangères, Royaume des Pays-Bas, 27 février 2016*

## 2.1 Licences volontaires

Les licences volontaires sont des contrats privés conclus entre les détenteurs des droits et des tiers afin de faciliter la mise sur le marché de traitements plus abordables.<sup>88</sup> Les licences volontaires permettent au détenteur des droits de conserver un certain degré de contrôle sur le marché en sélectionnant les pays dans lesquelles ces licences volontaires sont négociées et conclues. Les clauses et conditions des licences volontaires peuvent être très différentes d'une licence à l'autre, et incluent par exemple le nombre de patients pouvant être traités, le type de fournisseurs auprès desquels les ingrédients pharmaceutiques actifs doivent être acquis et la quantité de royalties payées au détenteur des droits. Les accords de licence conclus par le MPP (Medicines Patent Pool), soutenu par UNITAID, offrent un niveau de transparence louable et rare. Les licences volontaires peuvent jouer un rôle important dans l'accès aux traitements. Par exemple, en moins de quatre ans, on estime que les licences négociées via le MPP ont permis de réaliser 120 millions de dollars américains d'économies au niveau mondial, et de fournir à sept millions de patients plusieurs années de médicaments antirétroviraux recommandés par l'OMS.<sup>89</sup>

À ce jour, les mécanismes de délivrance de licences volontaires mis en place pour soutenir la mise en commun des brevets ont principalement concentré leurs efforts sur les technologies de santé permettant de lutter contre des maladies spécifiques. La décision prise par le MPP fin 2015 d'élargir sa portée au-delà du VIH à la tuberculose et à l'hépatite C est donc une avancée considérable.<sup>90</sup>

Les limitations géographiques sont un autre inconvénient traditionnel des licences volontaires. Indépendamment de la charge de morbidité et dans certains cas d'importantes inégalités de revenus, les pays développés et certains pays en développement dont le revenu par habitant est comparativement élevé sont exclus de la portée des licences, car les détenteurs des droits se réservent le droit d'identifier les pays dans lesquels ils ont l'intention de vendre le produit, directement ou par le biais d'autres accords.<sup>91</sup> Les licences volontaires conclues entre Gilead et plusieurs entreprises génériques couvrant 101 pays pour le médicament contre l'hépatite C, le sofosbuvir, en sont le parfait exemple. Les produits sont vendus à des prix élevés aux gouvernements en-dehors de leur portée géographique, ce qui peut créer des tensions et des inquiétudes importantes quant à son accessibilité.<sup>92</sup>

## 2.2 Flexibilités de l'accord sur les ADPIC

Comme nous l'avons déjà mentionné, bien que l'accord sur les ADPIC ait donné naissance à une nouvelle ère en termes d'obligations relatives à la protection et l'application de la propriété intellectuelle, les membres de l'OMC ont conservé d'importantes flexibilités en matière de santé publique, qui peuvent être utilisées pour adapter leurs lois, politiques et pratiques sur la propriété intellectuelle afin de respecter

les droits de l'homme et les objectifs en termes de santé publique. Ces flexibilités incluent la capacité à déterminer les critères de brevetabilité, à publier des licences obligatoires, à autoriser l'importation parallèle, à appliquer des exceptions générales et à utiliser les lois sur la concurrence pour limiter et corriger les abus des droits sur la propriété intellectuelle dans la réglementation nationale. Les critères de brevetabilité, les licences obligatoires et la loi sur la concurrence seront abordés plus avant dans ce rapport.

### 2.2.1 Critères de brevetabilité

L'accord sur les ADPIC ne définit pas les exigences de la brevetabilité en tant que telles, si ce n'est en précisant qu'une invention doit être originale, impliquer une étape inventive ou non évidente, et être applicable ou utile sur le plan industriel.<sup>93</sup> Cela laisse aux gouvernements une grande latitude pour définir et appliquer ces critères dans le cadre de la réglementation nationale.<sup>94</sup> D'un côté se trouvent des autorités nationales qui n'examinent pas les brevets de façon poussée ou qui interprètent les critères de façon peu précise, accordant des brevets secondaires qui en réalité élargissent le brevet d'origine en fonction de différentes méthodes d'utilisation, formulations, dosages et formes des produits chimiques qui les composent.<sup>95</sup> D'un autre côté se trouvent des autorités nationales disposant de clauses qui indiquent que la simple découverte de la nouvelle forme d'une substance connue qui n'améliore pas l'efficacité du produit ne peut pas faire l'objet d'un brevet.<sup>96</sup> Comme pour l'utilisation des flexibilités en général, les pays qui appliquent une interprétation des critères de brevetabilité basée sur la santé publique ont subi des pressions pour mettre fin à une telle interprétation et application dans leurs lois nationales.<sup>97</sup>

Dans certains cas, des brevets secondaires sont accordés pour des modifications mineures mais importantes apportées à un produit existant. Cependant, les brevets secondaires peuvent prolonger l'exclusivité (c'est ce qu'on appelle la « perpétuation » (evergreening)). Cela permet de limiter l'entrée de produits génériques ou concurrents, et de maintenir des prix élevés, et ainsi de limiter l'accès des patients aux technologies de santé.<sup>98</sup> Les brevets secondaires peuvent en outre créer une incertitude législative autour du statut du brevet d'une technologie de santé, ce qui décourage à son tour les entités de se procurer des versions génériques du produit, par peur d'empiéter sur le brevet.<sup>99</sup> Dans certains cas cependant, les modifications apportées aux médicaments existants peuvent offrir un avantage thérapeutique important, par exemple en permettant au patient de mieux les supporter. Cela peut à son tour encourager la concurrence avec le médicament d'origine. Les brevets secondaires peuvent également s'avérer importants pour le développement de technologies de santé plus sûres, moins toxiques et plus efficaces.<sup>100</sup>

Depuis l'entrée en vigueur de l'accord sur les ADPIC, les brevets sont de plus en plus considérés comme des sources de revenus potentielles par les chercheurs dans le domaine de la santé, les poussant à adopter des stratégies de brevetage plus complexes. Les détenteurs des droits et auteurs d'un brevet peuvent déposer plusieurs demandes pour une même invention, créant un ensemble de droits de brevet redondants qui peuvent se révéler difficiles à négocier (c'est ce qu'on appelle les « patent thickets »). Conséquence de ces pratiques, une partie souhaitant

commercialiser une nouvelle technologie pourra avoir besoin d'obtenir l'autorisation de plusieurs titulaires d'un brevet. Une analyse du paysage des brevets réalisée en 2011 a révélé que le médicament antirétroviral ritonavir, par exemple, était protégé par 805 familles de brevets appartenant à l'auteur et à d'autres sociétés de recherche.<sup>101</sup>

Les études empiriques des « patent thickets » donnent des résultats variés, et mettent en lumière des répercussions potentielles telles que : 1) le fait de décourager les autres d'entreprendre des recherches sur des produits concurrents ; 2) des coûts de licence élevés ; 3) le refus du titulaire du brevet d'accorder une licence à une ou plusieurs des technologies brevetées ; 4) le risque de voir les produits concurrents empiéter sur plusieurs brevets et donc la nécessité de payer plusieurs redevances (ce qu'on appelle le « cumul des redevances ») ; et 5) les difficultés liées à l'invention autour d'un groupe de brevets.<sup>102</sup> Dans une étude menée par des chercheurs biomédicaux, trois quarts des chercheurs ont déclaré avoir eu des difficultés à accéder aux technologies brevetées, ce qui a poussé la moitié d'entre eux à modifier leurs programmes de recherche et 28 % à les abandonner complètement. Les « patent thickets » affectent également les décisions commerciales prises par les fabricants, vendeurs et importateurs potentiels de médicaments et technologies de santé.<sup>103</sup> Les gouvernements peuvent adopter une réglementation visant à limiter un brevetage excessif qui briderait la recherche-développement et l'accès aux technologies de santé. L'application de consignes tenant compte de la santé publique dans les bureaux des brevets nationaux peut être un outil essentiel pour améliorer l'accès aux technologies de santé.<sup>104</sup>

## 2.2.2 Licences obligatoires

L'accord sur les ADPIC préserve le droit des membres de l'OMC à accorder des licences obligatoires sous plusieurs conditions, notamment dans les cas où une licence est dans l'intérêt du public, en cas de non-respect des droits ou de conduite anticoncurrentielle, ou encore pour une utilisation non-commerciale publique, par exemple. Les licences obligatoires sont un important outil politique qui permet aux autorités gouvernementales de promouvoir l'accès aux technologies de santé. Avec une licence obligatoire, un gouvernement peut imposer les conditions selon lesquelles une licence sur un produit breveté peut être utilisée dans ce pays par un tiers sans l'autorisation du détenteur du brevet. Bien que l'État prive le détenteur du brevet de son monopole, il ne le prive pas de rémunération : le bénéficiaire de la licence lui paye une redevance. Le détenteur des droits conserve ses droits exclusifs, à l'exception de ce qui concerne le titulaire de la licence obligatoire. La Déclaration de Doha a dissipé le mythe selon lequel les licences obligatoires devraient être limitées aux situations d'urgence en confirmant que les membres de l'OMC étaient libres de déterminer les conditions d'octroi des licences obligatoires.

Le principe de licence obligatoire est un élément important de la loi sur les brevets depuis des siècles,<sup>105</sup> et les licences ont été utilisées par les gouvernements de tous les pays pour servir les intérêts de la société ou de l'État, sous réserve de paiement d'une redevance au détenteur des droits.<sup>106</sup> Certains ont exprimé leur inquiétude de voir les licences obligatoires chasser les investisseurs des pays dans lesquels elles sont publiées<sup>107</sup> et

craignent que ces gouvernements fassent l'objet de représailles. Les gouvernements ont utilisé la menace des licences obligatoires pour obtenir des titulaires des brevets qu'ils baissent leurs prix, ces derniers trouvant généralement les prix inférieurs négociés préférables à la perception de redevances.<sup>108</sup> En 2007, après de longues négociations, le gouvernement brésilien a publié une licence obligatoire pour l'efavirenz, un important médicament antirétroviral alors utilisé par un tiers des brésiliens sous traitement via le programme national. Une fois la licence publiée, son prix a baissé, passant de 1,60 USD par dose à 0,45 USD par dose pour la version générique importée du médicament.<sup>109</sup>

Bien que la réglementation sur les brevets de la plupart des gouvernements comporte des clauses sur les licences obligatoires, l'efficacité de ces lois reste mitigée. Le Groupe de haut niveau a reçu plusieurs contributions en faveur de mécanismes internationaux, régionaux et nationaux permettant la création de processus plus rapides et plus simples pour l'octroi de licences obligatoires. En particulier, le Groupe de haut niveau a participé à un débat musclé afin de déterminer si les gouvernements devaient, dans l'intérêt des droits de l'homme et des objectifs de santé publique, être encouragés à mettre en place un système de licences obligatoires dans leur réglementation nationale qui soit efficacement automatique de par sa prévisibilité et sa mise en œuvre, à condition que les exigences de l'Article 31 de l'accord sur les ADPIC soient respectées. Bien que la majorité des membres du Groupe ait été en faveur d'une telle approche, une minorité non négligeable y était opposée, en raison des inquiétudes quant à l'incompatibilité potentielle de telles mesures avec l'accord sur les ADPIC et aux conséquences imprévues d'une telle approche. Le Groupe de haut niveau n'est donc pas parvenu à un consensus sur cette question précise. Le Groupe de haut niveau encourage cependant vivement la rédaction de lois nationales facilitant l'utilisation rapide et pratique d'une licence obligatoire ou l'utilisation d'un brevet par le gouvernement à des fins non commerciales. Ces lois devraient inclure des critères permettant de déterminer la rémunération du détenteur des droits. Comme l'indique la Déclaration de Doha, les gouvernements devraient rester libres de déterminer les conditions d'octroi des licences obligatoires.

L'accord sur les ADPIC exige que les technologies de santé produites sous une licence obligatoire soient principalement destinées à une utilisation nationale. Cela pose peu de problèmes pour les pays qui disposent d'une importante capacité de fabrication de produits biomédicaux. Il en va différemment cependant pour les pays qui disposent d'une capacité de fabrication de technologies de santé moindre ou nulle. La « Décision du Paragraphe 6 » est une dérogation temporaire accordée par les membres de l'OMC le 30 août 2003, et qui avait pour but de résoudre ce problème en supprimant la contrainte de fournir principalement le marché local. Deux ans plus tard, le 6 décembre 2005, les membres de l'OMC ont accepté de soumettre cette dérogation temporaire de 2003 comme Protocole pour le premier (et à ce jour le seul) amendement à l'accord sur les ADPIC, sous réserve d'acceptation par deux tiers des membres de l'OMC.<sup>110</sup>

Les opinions divergent quant à la raison pour laquelle la « Décision du Paragraphe 6 » n'a été utilisée qu'une seule fois en 13 ans. Certains notent que le financement multilatéral de la santé l'a rendue inutile pour les pays ayant des ressources limitées.

D'autres avancent qu'elle est trop complexe pour être utilisée. La seule fois où ce mécanisme a été utilisé, il s'est avéré complexe et lourd<sup>111</sup>, et son efficacité a été loin d'être avérée.<sup>112</sup> Plus de 10 ans après que les membres de l'OMC ont accepté de transformer cette dérogation temporaire en amendement de l'accord sur les ADPIC, l'amendement doit encore être accepté par deux tiers des membres de l'OMC.<sup>113</sup> À une époque où l'engagement politique se fait plus fort pour améliorer la production pharmaceutique locale dans les pays en développement,<sup>114</sup> il est nécessaire de se concentrer sur l'ajout dans les réglementations nationales de clauses sur les licences obligatoires qui soient efficaces et simples à utiliser.

### 2.2.3 Loi sur la concurrence

Les outils complémentaires des lois sur la propriété intellectuelle tels que la loi sur la concurrence ont un important effet stabilisateur du marché sur les comportements anticoncurrentiels. Les pratiques anticoncurrentielles dans le secteur des technologies de la santé incluent par exemple le trucage des offres, l'entente sur les prix, les accords d'approvisionnement excluants et les fusions et acquisitions anticoncurrentielles. En ce qui concerne la propriété intellectuelle, les pratiques anticoncurrentielles peuvent inclure des conditions d'octroi de licence restrictives, le brevetage abusif (par ex. pour bloquer l'entrée de génériques) et des prix excessifs.

L'Article 8(2) de l'accord sur les ADPIC<sup>115</sup> permet aux gouvernements d'empêcher les violations des droits de la propriété intellectuelle par les détenteurs des droits et d'obtenir une réduction des prix pour les technologies de santé conformément aux clauses des lois sur la concurrence locale.

Cependant les gouvernements y font trop peu appel. L'une de ces possibilités est la loi et politique sur la concurrence, qui peut être utilisée pour équilibrer les intérêts des propriétaires avec les intérêts économiques et sociaux, afin d'améliorer le bien-être du public.<sup>116</sup>

La politique sur la concurrence a été utilisée pour corriger les conduites anticoncurrentielles dans l'industrie biomédicale et pour promouvoir l'accès aux traitements dans de nombreux pays.<sup>117</sup> Plusieurs organisations ont publié des conseils sur la loi sur la concurrence, et proposent de soutenir les membres de l'OMC qui souhaitent réglementer les conduites anticoncurrentielles dans le secteur de la santé.<sup>118</sup> Les politiques sur la compétition sont d'importants outils à la disposition des gouvernements pour s'assurer que les marchés de la technologie de santé fonctionnent de façon concurrentielle et que le public bénéficie de prix bas et des innovations. En accordant une plus grande attention à la loi sur la concurrence, les gouvernements pourraient en faire un outil politique important pour améliorer l'accès aux technologies de santé.

## 2.3 Cohérence nationale

Le fait d'intégrer des flexibilités relatives à l'accord sur les ADPIC en matière de santé publique aux lois nationales sur la propriété intellectuelle supplante généralement de nombreux départements gouvernementaux et ministères : commerce et industrie, développement économique, science et technologie, santé, justice, affaires étrangères, planification

et finances nationales, pour ne nommer que les plus évidents. Les ministères de la plupart des cabinets fonctionnent selon une structure de pouvoir asymétrique et ne coordonnent pas nécessairement leurs objectifs et actions les uns avec les autres, alimentant ainsi l'incohérence politique au niveau national. Il est nécessaire de prendre des mesures spéciales pour promouvoir la cohérence nationale afin de mieux équilibrer les intérêts publics et privés.<sup>119</sup> Les tensions qui existent entre, d'un côté, les ministères chargés de la promotion du commerce et de la protection et de l'application de la propriété intellectuelle, et de l'autre ceux chargés de la santé publique ne doivent pas conduire à donner la priorité au commerce au détriment de la santé. La nature même des droits fondamentaux de l'homme exigent qu'ils l'emportent sur les intérêts privés dans la loi nationale.

Les flexibilités présentes dans l'accord sur les ADPIC offrent aux membres de l'OMC une latitude importante leur permettant d'adapter et d'appliquer leurs lois et politiques dans le but de faire progresser leurs intérêts nationaux. La coordination au niveau national et entre les différents secteurs pourrait être un catalyseur important pour aider les gouvernements à traduire l'espace politique au sein de l'accord sur les ADPIC en lois nationales cohérentes et complètes. Les agences et organisations multilatérales des Nations Unies doivent soutenir les gouvernements dans la rédaction de lois et politiques nationales de santé publique délicates. Elles peuvent pour cela leur apporter un soutien technique et des conseils sur comment utiliser les flexibilités de l'accord sur les ADPIC et aider les gouvernements à négocier des accords commerciaux incluant une évaluation des répercussions sur la santé publique et les droits de l'homme pendant et après les négociations, non pas en fonction de leurs missions, mais en réponse aux besoins des pays en termes de santé publique.

## 2.4 Limitations de l'utilisation des flexibilités de l'accord sur les ADPIC

La capacité des États membres des Nations Unies à atteindre les Objectifs et cibles de développement durable dépendra de l'existence ou non de politiques nationales efficaces, notamment celles qui concernent l'innovation et l'accès aux technologies de santé. En particulier, l'accès aux fruits de l'innovation, y compris l'accès aux technologies de santé, implique que les droits exclusifs accordés aux inventeurs, mais aussi les limitations et exceptions à ces droits, conformément à la réglementation nationale et internationale, soient pleinement reconnus et respectés. Il est indispensable de conserver cet équilibre pour préserver le bien-être du public et atteindre les objectifs de développement du système de brevets et de l'accord sur les ADPIC.

Cependant, de nombreux gouvernements n'ont pas utilisé les flexibilités présentes dans l'accord sur les ADPIC, pour différentes raisons. Dans certains cas, les gouvernements ne ressentent pas le besoin de les utiliser, parce que les programmes de soins nationaux sont actuellement soutenus par des mécanismes de financement de la santé, comme le Fonds Mondial et le PEPFAR.<sup>120</sup> Dans d'autres pays ne disposant pas d'un financement multilatéral de la santé, la volonté politique de les utiliser peut être présente, mais empêchée par contraintes en termes de capacité. Les lois sur la propriété intellectuelle sont

complexes. Une assistance technique adaptée aux contextes et besoins spécifiques de chaque pays, tout en tenant compte des expériences et bonnes pratiques internationales pour améliorer la coordination entre les différents ministères pourrait renforcer la capacité des pays à négocier afin d'atteindre leurs objectifs nationaux et en matière de santé publique.

### Encart 7 : Obstacles à l'utilisation des flexibilités de l'accord sur les ADPIC

La Déclaration de Doha a réaffirmé les droits des membres de l'OMC à utiliser les flexibilités disponibles conformément à l'accord sur les ADPIC dans le but de promouvoir le droit à la santé et les objectifs de santé publique. Malgré ces déclarations, le droit souverain de produire des licences obligatoires accordé par l'accord sur les ADPIC a été contrecarré par les menaces de représailles des gouvernements et entreprises contre les pays qui ont suivi la procédure recommandée dans l'accord sur les ADPIC. La vague de controverse, d'intimidation et d'incertitude juridique associée aux licences obligatoires qui s'en est suivie a réduit les capacités de négociations d'un grand nombre de membres de l'OMC. Elle a également empêché la conclusion d'accords créatifs entre les gouvernements et les entreprises en ce qui concerne les stratégies de production et de distribution des technologies de santé.

Prenons par exemple la décision de la Thaïlande en 2006 d'importer des versions génériques du médicament antirétroviral efavirenz d'Inde sous licence obligatoire. Cette décision a provoqué l'hostilité du fabricant, Merck, et du gouvernement des États-Unis qui a contesté la légalité de la licence obligatoire et enjoint la Thaïlande de revenir sur sa décision. La décision de la Thaïlande, suite à cela, de produire deux licences obligatoires supplémentaires en 2007 pour le lopinavir/ritonavir et le clopidogrel a également provoqué des représailles. En réponse à cette décision, Abbott a retiré du marché thaïlandais tous les médicaments en attente d'enregistrement et a refusé d'enregistrer de nouveaux produits pharmaceutiques dans le pays, privant ainsi les patients de la forme résistante à la chaleur du lopinavir/ritonavir, pour laquelle il n'existait aucun équivalent générique.<sup>i</sup> Abbott est cependant revenu sur sa décision par la suite. Le commissaire européen au commerce a écrit au gouvernement thaïlandais pour critiquer son utilisation des licences obligatoires, la qualifiant de « néfastes » pour l'innovation médicale, déclarant qu'une telle approche risquait d'isoler la Thaïlande de la communauté mondiale des investisseurs en matière de biotechnologie médicale, et pressant le pays d'accepter de négocier avec Sanofi-Aventis et les autres détenteurs des droits.<sup>ii</sup> Le représentant du commerce des États-Unis a inscrit la Thaïlande sur sa « Liste de surveillance prioritaire » dans le Rapport spécial 301, et à retiré à trois produits thaïlandais l'accès au hors taxe selon le Système de préférences généralisé des États-Unis.<sup>iii</sup>

Une lettre de la Permanent Mission of Colombia aux Nations Unies, ainsi que des lettres des groupes de société civile adressées aux coprésidents du Groupe de haut niveau, ont fait la lumière sur les événements en Colombie.<sup>iv</sup> Début 2016, le Ministère de la santé de Colombie a adopté la résolution 2475, déclarant que l'accès à l'imantib, un médicament qui figure sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, était « d'intérêt public » pour le traitement de la leucémie.<sup>v</sup> Cette résolution

a ouvert la voie à la publication d'une licence obligatoire. Les lettres décrivent les tentatives de plusieurs parties nationales et étrangères pour dissuader le gouvernement colombien de publier une licence obligatoire conformément à l'accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha.

<sup>i</sup> Wibulpolprasert, S., et autres (2011) Government use licenses in Thailand : The power of evidence, civil movement and political leadership. *Globalization and Health*, 7(32).

<sup>ii</sup> Une copie de la lettre est disponible à l'adresse : [https://www.wcl.american.edu/pijip\\_static/documents/mandelson07102007.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip_static/documents/mandelson07102007.pdf) [Consulté le 9 septembre 2016].

<sup>iii</sup> Yamabhai, I., et autres (2011) Government use licences in Thailand : An assessment of the health and economic impacts. *Globalization and Health*, 7(28) ; ITPC (2015). Campagne pour l'utilisation des licences obligatoires en Thaïlande. *Make Medicines Affordable* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [Consulté le 28 juin 2016].

<sup>iv</sup> Les lettres de la Permanent Mission of Colombia aux Nations Unies et des groupes de la société civile sont disponibles à l'adresse : <http://www.mision-salud.org/2016/07/06/carta-abierta-al-panel-de-alto-nivel-sobre-acceso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/> [Consulté le 9 septembre 2016]

<http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d2e998cd0f68c542159efc/1473440152256/Letter+from+Colombia.pdf> [Consulté le 9 septembre 2016]

<sup>v</sup> La résolution est disponible à l'adresse : <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Nuevo/Resoluci%C3%B3n%200429%20de%202016.pdf>

Dans certains cas, des pressions politiques et économies excessives ont été exercées pour dissuader les gouvernements d'utiliser les flexibilités susceptibles de protéger la santé publique.<sup>121</sup> Toute forme de pression excessive exercée par les gouvernements dans le but d'empêcher les autres gouvernements d'exercer les pouvoirs dont ils disposent conformément aux flexibilités offertes par l'accord sur les ADPIC représente une violation de l'intégrité et de la légitimité du système de droits et devoirs juridiques créés par l'accord sur les ADPIC, comme le confirme la Déclaration de Doha. Ces actions sapent les efforts des gouvernements pour respecter leurs obligations en termes de droits de l'homme, ainsi que leur devoir inaliénable de protéger la santé. En utilisant pleinement les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, les gouvernements pourraient protéger leurs objectifs en matière de santé publique, et les faire progresser. Les membres de l'OMC doivent aider à protéger les droits légitimes des membres individuels à adopter et mettre en œuvre les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, comme l'a affirmé de nouveau la Déclaration de Doha.

Les pressions politiques que subissent parfois les gouvernements pour limiter l'utilisation des flexibilités de l'accord sur les ADPIC ont été accompagnées ces dernières années par une prolifération d'initiatives visant à renforcer la protection de la propriété intellectuelle et les mesures d'application de la loi. Les clauses ADPIC-plus incluses dans les récents accords de libre-échange, tels que les TPP (clauses ADPIC-plus), ou dans les accords conclus comme condition d'accès à l'OMC, renforcent ces incohérences en élargissant la protection et l'application de la propriété intellectuelle et les prérogatives des entreprises jusqu'à des niveaux jusqu'alors inégalés. Les TPP, entre autres, accordent l'exclusivité aux données de test, et incluent de nouvelles indications pour les médicaments et médicaments biologiques (produits médicaux dérivés d'organismes vivants) existants. Les clauses ADPIC-plus élargissent généralement la portée de ce qui est brevetable, mais aussi la durée de l'exclusivité. La résolution des conflits conformément aux TPP ont transformé ce qui était auparavant

des infractions civiles, comme par exemple le vol de secret industriel, en infractions criminelles.<sup>122</sup>

Le devoir des gouvernements de protéger les droits de leurs citoyens au moyen des flexibilités de l'accord sur les ADPIC s'étend à la conclusion des engagements des clauses ADPIC-plus. L'acceptation des clauses ADPIC-plus dans l'espoir

d'obtenir l'accès au marché pour les marchandises agricoles ou manufacturées implique de disposer au préalable de preuves empiriques des conséquences. L'absence d'évaluation poussée des répercussions avant de conclure de tels accords équivaut à négliger le devoir de l'État de protéger le droit à la santé.

Encart 8 : Exemples de clauses ADPIC-plus <sup>123</sup>		
Clause ADPIC-	Exemples d'utilisation dans les accords commerciaux	Explication
Brevets pour les nouvelles utilisations ou méthodes	Accord de libre-échange entre les États-Unis et la Corée du Sud (FTA) (Art. 18.8(1)); Accord de libre-échange entre l'Australie et les États-Unis (Art. 17.9(1)); TPP (Art. 18.37(2)).	Les gouvernements doivent fournir une protection par un brevet pour les nouvelles utilisations ou méthodes d'utilisation de produits connus.
Interdiction d'opposition aux brevets avant	Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour (Art. 16.7(4)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et la Corée du Sud (Art. 18.8.4).	Interdiction de remettre en question la validité d'un brevet avant son octroi.
Périodes d'exclusivité pour les données de test	Liste de contrôle de l'accord sur les ADPIC de l'OMC pour l'accession de la Russie (WT/ACC/9, p. 13); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Chili (Art. 17(10)(1)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc (Art. 15(10)(1)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Royaume de Bahreïn (Art. 14(9)(1)(a)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour (Art. 16(8) (1)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Australie (Art. 17(10)(1)); TPP (Articles 18.50 et 18.51).	Les autorités de réglementation pharmaceutique ne peuvent pas utiliser ni se fier aux études cliniques et données développées par la société créatrice pour enregistrer l'équivalent générique d'un médicament pendant une période donnée après l'enregistrement.
Extension des termes du brevet pour les délais réglementaires ou de commercialisation « déraisonnables »	Accord de libre-échange entre la République dominicaine et l'Amérique centrale (traité CAFTA) (Articles 15(9)(6) et 15(10)(2)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Royaume de Bahreïn (Art. 14(8)(6)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Chili (Articles 17(9) et 17(10)(2)(a)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour (Articles 16(7)(7) et 18(8)(4)(a)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Australie (Articles 17(9)(8) et 17(10)(4)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc (Articles 15(9)(7) et 15(10)(3)); TPP (Articles 18.46(3) et 18.48(2)).	Les termes du brevet sont étendus en cas de retard « déraisonnable » provoqué par les autorités de réglementation pharmaceutique ou les bureaux des brevets pour la délivrance d'un accord réglementaire ou commercial.
Établissement d'un lien entre la commercialisation d'un médicament et le brevet	Articles 19(5)(3) du traité CAFTA; 17(9)(4) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Chili; 15(9)(6) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc; 16(7)(5) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour; 14(8)(5) de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Royaume de Bahreïn; Art. 18.53 des TPP.	Les autorités de réglementation pharmaceutique ne peuvent pas approuver une version générique d'un médicament faisant l'objet d'un brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet, ce qui oblige les autorités publiques à « faire respecter » les droits de la propriété intellectuelle privée.
Limites pour des motifs liés aux licences obligatoires	Accord de libre-échange entre les États-Unis et la Jordanie (Art. 4(20)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour (Art. 16(7)(6)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Australie (Art. 17(9)(7)).	L'utilisation de licences obligatoires est limitée à des circonstances spécifiques, par exemple pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles.
Limites sur les importations parallèles	Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc (Art. 15(9)(4)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Australie (Art. 17(9)(4)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour (Art. 16(7)(2)).	L'importation de produits pharmaceutiques depuis d'autres marchés selon le principe d'épuisement international ou régional est limitée ou totalement interdite.
Application des droits de propriété intellectuelle	Accord de libre-échange entre les États-Unis et Singapour (Art. 16.9); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Vietnam (Articles 14-15); Accord de libre-échange entre le Japon et l'Indonésie (Articles 119, 121); APE entre le Japon et la Malaisie (Art. 127); APE entre le Japon et la Thaïlande (Art. 140); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Vietnam (Art. 14.1); Accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Australie (Art. 17.11(27)); Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Laos (Art. 25); TPP (Art. 18.76).	Obligations renforcées concernant les mesures frontalières, les procédures civiles et administratives, les dispositions rectificatives et la pénalisation de certaines violations, au-delà de ce qui est exigé par l'accord sur les ADPIC.

## 2.5 Propriété intellectuelle générée par la recherche à financement public

Parce que les États-Unis jouent un rôle central dans l'innovation mondiale, leurs politiques de recherche-développement et d'accès influencent les autres acteurs, notamment les donateurs et fondations du secteur privé et public, et ont un impact sur l'accès aux fruits de la technologie dans le monde entier. Les Instituts nationaux de la santé (NIH) des États-Unis sont de loin le plus important investisseur dans l'innovation en technologie de la santé, et ont donné plus de 26 milliards de dollars américains en 2013.<sup>124</sup> En 1980, le Congrès des États-Unis a promulgué le Bayh-Dole Act, qui, sous l'objectif affiché de promouvoir l'utilisation des inventions financées publiquement via l'utilisation institutionnelle des brevets,<sup>125</sup> a donné naissance à un nouveau modèle de mesures incitatives pour la recherche-développement académique financée par l'État fédéral.

La loi Bayh-Dole a véritablement marqué la fin du status quo. Avant 1980, la pratique courante dans la plupart des institutions de recherche académique consistait à partager les découvertes scientifiques par le biais de publications, et les inventions créées grâce à un financement fédéral devaient être attribuées au gouvernement fédéral, tandis qu'un très petit nombre d'entre elles obtenait des licences externes.<sup>126</sup> Désormais, avec la loi Bayh-Dole, les universités et institutions de recherche publiques peuvent breveter le résultat de recherches financées par le gouvernement fédéral et accorder des licences à des entreprises privées pour les développer.<sup>127</sup> Le gouvernement américain conserve une licence non-exclusive pour la pratique selon les droits du brevet, et le droit, dans certaines circonstances, d'accorder une licence pour l'invention à un tiers sans l'autorisation du détenteur du brevet. D'autres gouvernements ont depuis promulgué des lois sur le modèle de la loi Bayh-Dole.<sup>128</sup>

Le Bayh-Dole Act a joué un rôle important dans la commercialisation des technologies biomédicales. Entre 1980 et 2010, 154 médicaments approuvés par la FDA et développés par des institutions de recherche américaines ont été mis sur le marché.<sup>129</sup> Bien qu'on considère que la loi Bayh-Dole ait stimulé le développement économique, les revenus générés par les redevances (avec quelques exceptions importantes) ne sont généralement pas rentables pour le titulaire du brevet. Les universités font parfois pression sur les chercheurs pour qu'ils brevètent leur travail, car elles considèrent les redevances comme une source de revenus potentiels. Mais dans la plupart des cas ceux-ci sont minimes. Par exemple, en 2006, les universités, hôpitaux et instituts de recherche américains ont gagné 1,85 milliards de dollars américains grâce aux licences technologiques, contre 43,58 milliards de dollars américains issus d'investisseurs fédéraux, d'État et industriels au cours de la même année. Au cours de cette année, les licences technologiques ont représenté moins de 5 % des finances allouées à la recherche académique.<sup>130</sup>

Bien qu'elle soit conçue pour accélérer la mise sur le marché des découvertes scientifiques et profiter au public, les critiques soutiennent que la loi Bayh-Dole a eu des conséquences imprévues, en particulier dans les situations où la recherche est limitée par l'existence d'un brevet.<sup>131</sup> Par exemple, le brevetage excessif des outils de recherche peut potentiellement créer des obstacles inutiles empêchant l'accès aux matériaux et technologies nécessaires pour la recherche élémentaire.

La loi Bayh-Dole permet aux bénéficiaires d'une aide fédérale de négocier des termes et conditions flexibles pour leurs licences, notamment grâce à l'utilisation de licences volontaires, ou en choisissant de publier leur travail et de ne pas le protéger par un brevet. Mais le fait qu'un grand nombre de licences accordées sous la loi Bayh-Dole concerne des inventions dont le développement est encore très récent pousse souvent les chercheurs à financement public à choisir des licences exclusives, dans l'espoir d'en tirer des retours sur investissement plus importants. Cependant, en l'absence d'un contrôle adapté des accords de licence, cette exclusivité peut empêcher l'accès aux inventions.<sup>132</sup>

Les modèles d'innovation en libre accès, généralement non brevetés et qui s'appuient souvent sur des licences directes et rapides, ont été un succès, en particulier au cours des premières étapes de la recherche biomédicale. Dans ce modèle, les partenaires collaborent, ouvrant de nouveaux domaines scientifiques et développant la base de connaissances pour tous. Ils accélèrent ainsi l'avancée vers le développement d'outils médicaux. Ces partenariats peuvent se former entre les différents partenaires de l'industrie, mais aussi dans le cadre de partenariats public-privé. La collaboration sur des activités préconcurrentielles, par exemple, peut permettre de résoudre des problèmes techniques épineux, de mieux comprendre l'étiologie d'une maladie, de valider les objectifs d'un médicament novateur potentiel ou d'identifier les biomarqueurs afin de s'assurer qu'une technologie de santé est efficace. Ce modèle en libre accès est particulièrement important lorsqu'il s'agit d'éliminer les obstacles qui empêchent l'accès à une invention et d'accélérer le développement des technologies de santé, notamment celles qui sont nécessaires pour combattre les maladies émergentes.<sup>133</sup>

Les technologies développées avec des fonds publics dans les universités peuvent sauver les vies d'individus et de populations loin des institutions académiques dans lesquelles elles ont été inventées. Les fonds publics sont souvent utilisés pour soutenir les essais cliniques, les essais comparatifs d'efficacité ou les essais réalisés en cas d'urgence de santé de niveau mondial. Ce soutien public est essentiel pour répondre aux besoins de santé des populations, et est vivement encouragé. Il est cependant souvent souligné avec inquiétude que le public paye deux fois : une première fois via la participation des contribuables à la recherche, et une seconde fois lors de l'achat des technologies de santé ainsi créées, à des prix toujours plus élevés.<sup>134</sup>

Pour que le public profite pleinement de l'investissement public dans la recherche, les agences de financement public doivent s'assurer, lorsque c'est possible, que les données, résultats et connaissances générés par ces investissements publics sont largement diffusés. Il est possible d'assurer cette disponibilité, par exemple, au moyen de politiques applicables fortes sur le partage et l'accès aux données, condition indispensable à l'octroi de subventions, en créant des référentiels de données et en définissant des normes pour les données qui peuvent être adoptées et utilisées par la communauté biomédicale. Dans tous les cas, les agences de financement public doivent encourager des pratiques de brevetage et d'octroi de licences favorables à la santé publique, y compris l'utilisation de licences non-exclusives, la donation de droits de propriété intellectuelle, la participation aux communautés de brevets du secteur public et autres mécanismes susceptibles d'optimiser l'innovation tout en favorisant l'accès à celle-ci.

Dans le cas de titulaires de licences ayant des implications dans des milieux à ressources limitées, il est possible de mettre en place des dispositions relatives à la santé publique pour la gestion de la propriété intellectuelle issue de la recherche à financement public (parfois appelées dispositions pour les licences d'accès mondial). Au cours des vingt dernières années, plusieurs universités et instituts de financement public ont commencé à étudier et à mettre en place de telles dispositions et structures.<sup>135</sup> Ces dispositions ont pour but de promouvoir le transfert et l'accès aux technologies en exigeant des clauses et conditions distinctes pour les licences en fonction de plusieurs facteurs tels que la géographie, les revenus, les coûts de fabrication et de distribution, entre autres.

## 2.6 Recommandations

### 2.6.1. Flexibilités de l'accord sur les ADPIC et clauses ADPIC-plus

Les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) doivent s'engager, au plus haut niveau politique, à respecter la lettre et l'esprit de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, et s'abstenir de toute action susceptible d'empêcher leur application et leur utilisation, afin de promouvoir l'accès aux technologies de santé. Plus précisément :

(a) Les membres de l'OMC doivent faire plein usage de l'espace politique disponible dans l'Article 27 de l'accord sur les ADPIC, en adoptant et en appliquant des définitions rigoureuses de l'invention et de la brevetabilité limitant la « perpétuation », afin de s'assurer que les brevets ne sont accordés qu'en cas d'innovation véritable.

(i) La Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED), le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) doivent coopérer les uns avec les autres et avec les autres organismes concernés disposant de l'expertise requise pour aider les gouvernements à appliquer des critères de brevetabilité favorables à la santé publique.

(ii) Ces organisations multilatérales doivent renforcer la capacité des examinateurs de brevets, à la fois au niveau national et régional, à appliquer des normes de brevetabilité strictes en matière de santé publique, qui prennent en compte les besoins en termes de santé publique.

(b) Les gouvernements doivent adopter et appliquer une réglementation facilitant l'octroi de licences obligatoires. Une telle réglementation doit être conçue pour délivrer des licences obligatoires rapides, justes, prévisibles et applicables répondant à des besoins légitimes en matière de santé publique, et plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments essentiels. L'utilisation des licences obligatoires doit être basée sur les dispositions de la Déclaration de Doha, et les conditions d'octroi de licences obligatoires doivent être laissées à la discrétion des gouvernements.

(c) Les membres de l'OMC doivent réviser la décision du paragraphe 6 afin de trouver une solution permettant l'exportation rapide et pratique des produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire. Les membres de l'OMC doivent, si nécessaire, adopter une dérogation et une révision permanente de l'accord sur les ADPIC afin de permettre cette réforme.

(d) Les gouvernements et le secteur privé devraient s'abstenir de toute menace, tactique ou stratégie, explicite ou implicite, susceptible de saper le droit des membres de l'OMC à utiliser les flexibilités de l'accord sur les ADPIC. Les cas de pression politique ou commerciale excessive doivent être signalés de façon officielle au Secrétariat de l'OMC au cours de l'examen des politiques commerciales des membres. Les membres de l'OMC doivent déposer des plaintes contre les pressions politiques et économiques excessives, et prendre des mesures punitives contre les membres incriminés.

(e) Les gouvernements ayant conclu des accords commerciaux et d'investissement bilatéraux et régionaux doivent s'assurer que ces accords n'incluent pas de clauses allant à l'encontre de leur obligation à respecter le droit à la santé. Dans un premier temps, ils doivent réaliser une évaluation des répercussions sur la santé publique. Cette évaluation des répercussions doit vérifier, avant que le gouvernement ne s'engage, que les avantages commerciaux et économiques accrus ne mettent pas en danger et ne font pas obstacles aux droits de l'homme et aux obligations en matière de santé publique du pays et de ses habitants. Ces évaluations devraient inclure des négociations, être réalisées de façon transparente et être divulguées publiquement.

### 2.6.2 Recherche à financement public

(a) Les investisseurs publics dans la recherche doivent exiger que les connaissances générées par cette recherche soit rendue accessible librement et largement via des publications examinées par des pairs. Ils doivent en outre s'assurer que ces recherches sont accessibles publiquement en ligne.

(b) Les pratiques relatives aux brevets et licences des universités et instituts de recherche qui reçoivent des financements publics doivent donner la priorité aux objectifs de santé sur les retours financiers. Ces pratiques peuvent inclure la publication, l'octroi de licences non-exclusives, les donations de propriété intellectuelle et la participation à des communautés de brevets du secteur public, entre autres. Ces pratiques devraient inclure des mesures incitatives suffisantes pour donner envie aux développeurs d'assumer le coût de la mise sur le marché d'un produit à un prix abordable garantissant une large disponibilité.

(c) Les universités et instituts de recherche qui reçoivent des financements publics devraient adopter des politiques et des approches qui stimulent l'innovation et créent des modèles de collaboration souples afin de faire avancer la recherche biomédicale et de générer des connaissances bénéfiques pour le public.



### 3. NOUVELLES MESURES INCITATIVES POUR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT DE TECHNOLOGIES DE SANTÉ

La recherche-développement de marché est reconnue par certains pour avoir donné naissance à plusieurs technologies de santé importantes qui ont grandement amélioré les résultats médicaux dans le monde entier. Mais d'importantes lacunes persistent, à la fois en termes d'innovation et d'accès. Selon le modèle dominant, l'industrie biomédicale, avec l'aide de mécanismes de protection de la propriété intellectuelle bien en place, de l'exclusivité des données de test et de d'importants financements publics, investit dans la recherche et le développement, obtient une autorisation de commercialisation et paye les dépenses connexes en demandant des prix qui lui permettent de récupérer ces coûts importants et de générer un bénéfice. Les parties prenantes qui investissent dans les entreprises biomédicales le font avec l'espoir de générer un retour sur investissement.

Bien que ce système ait permis la mise sur le marché de produits novateurs, il a également créé d'importantes tensions à cause des prix élevés, et généré des incohérences politiques via l'application de modèles commerciaux basés sur l'exclusivité. Ce système étant fondé sur la capacité à générer un profit, les gouvernements et l'industrie biomédicale ont souvent négligé de produire de nouvelles technologies pour les maladies qui ne promettent pas, et ne peuvent pas promettre d'importants bénéfices, à savoir celles qui affectent principalement les pauvres, où qu'ils vivent.<sup>136</sup>

La résistance aux antimicrobiens est une menace de santé publique d'ampleur mondiale, dont l'impact et les proportions pourraient tuer des millions de personnes. Pourtant, la résistance aux antimicrobiens représente un dilemme commercial fondamental pour les entreprises du secteur privé : le développement de nouveaux antibiotiques est souvent long et coûteux. Les médicaments ainsi produits doivent, pour conserver leur puissance et leur efficacité, être utilisés de façon judicieuse et sur une durée limitée, ce qui en limite le potentiel commercial et les bénéfices. Les secteurs privé, public et à but non lucratif s'accordent tous à dire que le marché ne pourra pas résoudre ce problème, et qu'il est nécessaire de mettre en place des interventions spéciales.<sup>137</sup>

En revanche, le financement de la recherche-développement pour les maladies rares, autrefois largement ignorées à cause du faible retour sur investissement dû au petit nombre de personnes concernées, connaît une augmentation. Il y a plusieurs raisons à cela : les avancées en matière de technologie, en particulier pour les maladies génétiques, et une forte pression ainsi que des financements de la part des groupes de soutien aux patients. Cela s'accompagne également de la prise de conscience par les entreprises du secteur privé du fort potentiel de bénéfices offert par le traitement des maladies rares, en particulier dans les pays les plus riches.<sup>138</sup>

Plusieurs efforts sont entrepris par les gouvernements, les organisations internationales, le secteur privé, les organisations philanthropiques et la société civile pour promouvoir la recherche-développement visant à répondre aux besoins non satisfaits en matière de santé. Cependant l'absence d'un mécanisme fiable permettant de définir les priorités pour la recherche-développement en matière de santé a exacerbé les incohérences de la politique. Les investisseurs publics de la

recherche-développement en matière de santé sont évidemment soumis aux réglementations nationales et doivent répondre aux gouvernements nationaux. La communauté internationale ne peut donc pas les tenir pour responsables de leur incapacité à établir des priorités en ce qui concerne les besoins de santé mondiaux.<sup>139</sup>

#### 3.1 Dissocier les coûts de la recherche-développement du produit final

Il existe aujourd'hui de nombreux mécanismes et outils utilisés pour stimuler l'innovation en matière de technologie de santé.<sup>140</sup> Certains existent depuis longtemps et sont abordés, par exemple, dans le rapport de 2006 de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique de l'OMC.<sup>141</sup> Beaucoup ont un point commun : ils incluent des aspects de la dissociation. Ces mécanismes peuvent être classés en plusieurs catégories, qui se recoupent souvent, parmi lesquelles :

- Les mécanismes d'**incitation** sont des subventions anticipées et des contributions en nature qui permettent de lancer un projet et de le mettre sur le marché en réduisant le coût prohibitif de la recherche-développement ou de ses phases les plus coûteuses, telles que les essais cliniques de Phase III.
- Les mécanismes d'**attraction** promettent des récompenses financières une fois un objectif ou une étape importante atteint. Les récompenses peuvent inclure des avantages tels qu'allègements fiscaux, des prix ou des garanties de marché, par lesquelles les acheteurs s'engagent à acheter une certaine quantité de médicaments ou de vaccins à un producteur.<sup>142</sup>
- La **mise en communauté** rassemble les financements, données et propriétés intellectuelles ou informations relatives à la propriété afin de faciliter le partage des données et de l'expertise pour la production des produits finaux.
- Les plateformes de **recherche collaborative en libre accès**, comme le consortium Open Source Drug Discovery, permettent aux chercheurs de plusieurs disciplines et pays de travailler ensemble pour résoudre des problèmes complexes rencontrés au cours des recherches en amont.
- Les **partenariats public-privé et les partenariats de développement de produit**, qui peuvent être financés par certains mécanismes de dissociation décrits ci-dessus, réunissent les ressources et forces des secteurs public et privé.<sup>143</sup> En éliminant ou en limitant considérablement les exclusivités, les partenariats de développement de produit peuvent rendre leurs produits largement disponibles sous la forme de biens publics mondiaux.

Les organismes philanthropes et les gouvernements fournissent généralement autour de 90 % du financement des partenariats de développement de produit.<sup>144</sup> Les grandes organisations de santé et de développement mondiales, ainsi que les partenaires industriels, ont adopté en 2012 la Déclaration de Londres sur les

maladies tropicales négligées, avec pour objectif de développer les partenariats de recherche-développement et de suivre la progression de l'éradication des maladies tropicales négligées (MTN) d'ici 2020.<sup>145</sup> En 2014, la majeure partie des financements mondiaux pour la recherche-développement pour les maladies négligées allait directement aux chercheurs (72 %) avec environ 22 % (de 526 millions de dollars américains) alloués aux partenariats de développement de produit.<sup>146</sup> Les deux principaux investisseurs philanthropes, la fondation Bill and Melinda Gates et le Wellcome Trust, ont fait don ensemble de 660 millions de dollars américains à la recherche-développement sur les MTN en 2014.<sup>147</sup> Plusieurs autres fonds ont été créés ces dernières années pour soutenir la recherche-développement pour les technologies de santé afin de s'occuper des domaines négligés,<sup>148</sup> et ces engagements aident à redynamiser l'innovation en matière de technologie de santé dans ces domaines.

En janvier 2016, les représentants des industries pharmaceutique, biotechnologique et de diagnostic ont adopté une Déclaration on Combating Antimicrobial Resistance (Déclaration de lutte contre la résistance aux antimicrobiens). La déclaration, adoptée par près de 100 entreprises et 11 associations industrielles fin juin 2016, engage les signataires à augmenter leurs investissements en matière de recherche-développement en développant des initiatives collaboratives entre l'industrie, le secteur universitaire et les organismes publics afin d'augmenter et d'améliorer la recherche de nouveaux antibiotiques, diagnostics, vaccins et autres traitements alternatifs.<sup>149</sup> Aussi importants que soient ces efforts, il n'en reste pas moins que la production des technologies de santé pour de nombreuses maladies est loin d'être suffisante, et que les efforts actuels n'offrent pas assez de solutions durables, à long terme.<sup>150</sup>

L'OMS a pris la direction des opérations avec son Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens (GAP-AMR), qui associe la découverte de nouveaux médicaments, leur développement et leur gestion responsable.<sup>151</sup> Le Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARD) de l'OMS (en partenariat avec l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi) et impliquant l'industrie, les partenariats de développement de produit, le milieu universitaire, la société civile et les autorités de santé nationales de pays de tous niveaux de revenus) est une initiative prometteuse pour le développement de nouveaux antibiotiques adaptés aux milieux à ressources limitées.<sup>152</sup> L'engagement politique est important pour garantir que ce partenariat naissant disposera de ressources suffisantes. L'Innovative Medicines Initiative de l'Union européenne travaille à la création de stimulations économiques de la recherche-développement sur les antibiotiques.<sup>153</sup>

Ces efforts sont caractérisés par une prise de conscience du fait que les défis mondiaux tels que la résistance aux antimicrobiens nécessitent de faire appel à des approches multiples, mais aussi à une planification et une coordination multilatérales.<sup>154</sup> Pour cela, les trois mécanismes qui peuvent être utilisés pour mettre en œuvre la dissociation telle que la décrivent les Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS (2008) sont : la définition des priorités, le financement et la coordination.<sup>155</sup>

Malgré des signes encourageants, beaucoup sont pessimistes et restent persuadés que cette variété de nouvelles approches ne suffira jamais à répondre aux besoins non satisfaits par le modèle

de marché. Le consensus et la demande d'un programme de recherche et développement mondial coordonné augmentent, renforcés par un solide engagement financier de la part des gouvernements. Un travail considérable a été effectué pour atteindre cet objectif, tel qu'il est défini dans les Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS et le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement de l'OMS (CEWG). Bien que le plan de travail du CEWG fasse toujours l'objet de discussions dans les Assemblées mondiales de la Santé, les progrès sont lents, étant donnée l'immédiateté du problème.<sup>156</sup>

## 3.2 Définition des priorités et coordination

Le programme à l'horizon 2030 souligne la nécessité de disposer de « données de qualité, accessibles, actualisées, exactes et ventilées » pour mesurer les progrès, éclairer la prise de décisions et s'assurer que personne n'est laissé pour compte.<sup>157</sup> Tout le monde s'accorde sur l'importance de modèles complets et précis, et de « mesures permettant d'évaluer les performances, de définir les objectifs, de guider la distribution des ressources de santé rares et de faire progresser l'accès à des médicaments abordables. »<sup>158</sup>

Dans ce but, l'Observatoire mondial OMS de la recherche-développement en santé, encore en phase pilote, espère fournir une source de données centralisée et complète regroupant différentes sources sur la recherche-développement en matière de santé au niveau mondial, sa localisation, ses acteurs et les méthodes employées. L'un des objectifs de l'Observatoire est d'identifier les lacunes et les opportunités en matière de recherche-développement, et de définir les priorités pour les nouveaux investissements en recherche-développement.<sup>159</sup>

La définition de ces priorités inclut par exemple le R&D Blueprint de l'OMS, une initiative de préparation et de réponse aux pathogènes émergents susceptibles de provoquer de graves épidémies, mais pour lesquels il n'existe aucune mesure préventive médicale.<sup>160</sup> Le Blueprint n'a cependant été utilisé qu'une seule fois, au cours de l'épidémie d'Ebola en 2014-2015, après laquelle le Secrétaire général des Nations Unies a créé un Groupe de haut niveau sur la riposte mondiale aux crises sanitaires. La solidité et le caractère reproductible du R&D Blueprint de l'OMS doivent encore être évalués.

Parmi ses découvertes, ce Groupe de haut niveau a noté que le « risque élevé de crise sanitaire importante est largement sous-estimé, et que le niveau de préparation et la capacité de riposte mondiaux sont cruellement insuffisants ». <sup>161</sup> La recherche-développement sur les maladies infectieuses émergentes peut être considérée comme essentielle pour le bien-être des nations, ainsi que pour la sécurité internationale, à tel point qu'elle devrait être considérée comme une partie des budgets alloués à la sécurité nationale.<sup>162</sup> L'analyse du schéma temporel des événements liés aux maladies infectieuses émergentes (EID) au cours des soixante dernières années prédit l'émergence de cinq nouvelles maladies infectieuses émergentes chaque année si aucune politique d'atténuation n'est adoptée dès maintenant.<sup>163</sup>

Mais qui payera pour tout cela ? Les récents événements liés aux EID viennent nous rappeler de façon brutale la nécessité de la dissociation. Avant 2014, les épidémies d'Ebola étaient principalement confinées aux régions éloignées d'Afrique

de l'Ouest, où la majeure partie des habitants vit avec moins d'un dollar par jour.<sup>164</sup> Avant 2015, le virus Zika était un vague virus auquel la communauté mondiale n'accordait que peu d'attention.<sup>165</sup> Personne ne s'attendait à ce que ces deux virus franchissent leurs frontières endémiques, ou se répandent si rapidement. Par conséquent, aucun vaccin n'avait été développé. Des traitements prometteurs contre Ebola ont entraîné en recherche-développement préclinique pendant plus de dix ans, faute de financement.<sup>166</sup> Des diagnostics rapides réalisés sur le lieu d'intervention auraient protégé les travailleurs de santé au cours de l'épidémie d'Ebola en 2014-2015, soulagé les centres de traitement surchargés et réduit les lacunes dans le suivi des patients.<sup>167</sup> Au lieu de cela, sur les 28 652 personnes infectées, 11 310 sont mortes (déclarées).<sup>168</sup>

### 3.3 Financement

Les idées en matière de recherche-développement collaborative pour la santé, de structures de licences et de mécanismes de financement ne manquent pas. Mais aujourd'hui les parties prenantes appellent à l'action. « Une source de financement durable sera une condition absolument indispensable pour la mise en œuvre d'approches [en matière de recherche-développement dissociée] », a déclaré le CEWG dans son rapport de 2012.<sup>169</sup> D'où viendra le financement nécessaire pour transformer ces idées en actions ? Un engagement financier public plus important (et la responsabilité envers ces engagements) est nécessaire.<sup>170</sup> Aujourd'hui, la majeure partie de la recherche-développement biomédicale mondiale est concentrée aux États-Unis, en Europe et au Japon.

Bien que la majeure partie du financement de la recherche-développement en technologie de santé soit assumée par le secteur privé, il existe encore des opportunités non exploitées qui pourraient permettre d'augmenter le financement par le secteur privé. Le rapport final de la « Review on Antimicrobial Resistance » réunie par le gouvernement du Royaume-Uni contient une proposition invitant les gouvernements à envisager un petit impôt sur le secteur pharmaceutique. Cette proposition mérite d'être étudiée avec attention par les gouvernements, car ce serait un moyen d'augmenter le financement disponible pour les récompenses pour la mise sur le marché de nouveaux antibiotiques.<sup>171</sup> Les initiatives des gouvernements, du secteur privé et des acteurs non-gouvernementaux pour stimuler la recherche en amont doivent également être étudiées avec attention.

Les gouvernements doivent cependant assumer une responsabilité bien plus importante en matière de financement, car ils ont la responsabilité envers leurs citoyens d'atteindre progressivement les normes de santé les plus élevées possible. Le rapport du « Review on AMR », par exemple, appelle à la création d'un Fonds d'innovation mondial pouvant s'élever à 2 milliards de dollars américains sur cinq ans pour stimuler le développement de nouveaux antibiotiques et répondre à d'autres besoins de santé non satisfaits.<sup>172</sup> D'autres initiatives en attente de financement de la part des gouvernements incluent une proposition pour la création d'un Fonds de recherche-développement pour les produits de santé abordé dans un récent rapport du Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales (TDR)<sup>173</sup> et ce qu'on appelle les « projets de démonstration » approuvés par l'Assemblée mondiale de la Santé pour démontrer l'efficacité de financements et approches de coordination nouveaux, innovants

et durables, afin de combler les lacunes identifiées en matière de recherche-développement.<sup>174</sup>

Il y a quatre ans, le CEWG a recommandé aux Nations Unies de définir des objectifs, basés sur le produit intérieur brut, pour le financement par les gouvernements de la recherche-développement pour la santé. Cela devait à la fois impliquer des dépenses au niveau national et engager les pays les plus riches à aider les plus pauvres. Le CEWG proposait un traité ou une convention de recherche-développement pour obliger les gouvernements à respecter ces engagements. Bien que cette proposition reçoive de plus en plus de soutien, les négociations au sein de l'OMS avancent lentement.<sup>175</sup>

Étant données les limites du financement de la recherche-développement sur la santé publique grâce aux taxes nationales, aux organismes philanthropes privés et à l'aide publique au développement, les nouvelles sources de financement telles que les taxes sur les transactions au niveau mondial ont le potentiel de surmonter cette contrainte. Des progrès ont notamment été réalisés ces dernières années sous la direction du Groupe pilote (Leading Group).<sup>176</sup> Comme le préconise le Programme d'action d'Addis-Abeba sur le financement du développement, plus de pays doivent se joindre aux efforts réalisés pour développer et mettre en œuvre des sources de financement nouvelles et innovantes pour la recherche-développement publique.<sup>177</sup> Toutes ces options, ainsi que de nouvelles opportunités, et si nécessaire des forums alternatifs, doivent être explorés.

Pour résoudre les incohérences entre les approches basées sur l'exclusivité du marché et les politiques qui dirigent les investissements et l'attention là où ils sont le plus utiles, certaines initiatives actuelles doivent passer à l'étape supérieure, et de nouvelles doivent être créées. L'obligation des gouvernements à appliquer le droit à la santé ne dépend pas de la disponibilité de mécanismes de recherche-développement efficaces. Les gouvernements doivent donc prendre la tête du secteur privé, de la société civile et des autres parties prenantes pour créer des systèmes coordonnés de recherche-développement sur la santé publique et les financer de façon équitable, responsable et durable.

#### Encart 9 : Le cas de la résistance aux antimicrobiens

La résistance aux antimicrobiens est l'un des plus importants problèmes de santé auquel le monde est confronté actuellement. De nouveaux modèles de recherche-développement sont à l'étude, et la dissociation pourrait être la meilleure voie à suivre pour résoudre le problème de la résistance aux antimicrobiens. Pour qu'une stratégie soit un succès, cela nécessite au minimum une coordination et une définition des priorités au niveau mondial, des financements durables et prévisibles pour la recherche-développement, de la recherche de base aux étapes définies de développement clinique, une collaboration entre le gouvernement, le milieu universitaire et le secteur privé, et au sein de chacun, la gestion de la propriété intellectuelle, une convergence réglementaire, des capacités de fabrication, la mise en œuvre de mécanismes de surveillance et de protection, et une éducation.

Le Groupe de haut niveau reconnaît le travail de pionnier réalisé par les récentes revues, commissions, et la réunion de haut niveau sans précédent aux Nations Unies sur la résistance aux antimicrobiens.

Le Groupe de haut niveau reconnaît également qu'il est impératif de maintenir et d'améliorer cet élan, et recommande la mise en place d'un comité international indépendant chargé d'évaluer, de coordonner et de cartographier les développements en matière de recherche-développement dans ce domaine. Ce comité international devra également être chargé d'apporter son aide pour la mobilisation des ressources et s'assurer de l'attribution et de l'utilisation efficaces des fonds, afin que les médicaments antimicrobiens et les diagnostics sur le lieu d'intervention soient disponibles et accessibles pour ceux qui en ont le plus besoin.

Un tel comité international devra être chargé par les Nations Unies de fournir des consignes politiques, réglementaires et institutionnelles sur la question de la résistance aux antimicrobiens, en travaillant en partenariat avec l'OMS et les différentes initiatives du secteur public et privé visant à répondre au besoin urgent de développer de nouveaux outils. Le Groupe de haut niveau insiste sur le fait que les modèles d'innovation basés sur le marché pour la résistance aux antimicrobiens ne sont pas viables. Pour permettre à la recherche-développement de résoudre la question de la résistance aux antimicrobiens et les difficultés associées, les financements doivent être concrétisés via des modèles de dissociation. En effet, la question de la résistance aux antimicrobiens représente un contexte important et incontestable dans lequel il est possible d'explorer pleinement la viabilité des modèles d'innovation en matière de dissociation.

### 3.4 Recommandations

- (a) Il est impératif pour les gouvernements d'augmenter leurs niveaux d'investissement actuels en matières d'innovation pour les technologies de la santé, afin de répondre aux besoins non satisfaits.
- (b) Les parties prenantes, notamment les gouvernements, l'industrie biomédicale, les institutions investisseurs dans les soins de santé et la société civile doivent tester et mettre

en œuvre de nouveaux modèles pour le financement et la récompense de la recherche-développement sur la santé publique, tels que les taxes sur les transactions et autres mécanismes de financement innovants.

- (c) Le Secrétaire général des Nations Unies devrait s'appuyer sur les discussions en cours au sein de l'OMS pour initier un mouvement permettant aux gouvernements de négocier des accords mondiaux sur la coordination, le financement et le développement des technologies de santé. Cela inclut des négociations pour la création d'une convention de recherche-développement obligatoire dissociant les coûts de la recherche et du développement des prix finaux, afin de promouvoir l'accès à la bonne santé pour tous. Une telle convention doit être axée principalement sur les besoins en termes de santé publique, y compris mais pas seulement l'innovation pour les maladies tropicales négligées et la résistance aux antimicrobiens. Elle doit également compléter les mécanismes existants.
- (d) Pour s'y préparer, les gouvernements doivent former un groupe de travail afin de commencer à négocier un code de principes de la recherche-développement biomédicale. Ces principes s'appliqueront aux financements publics de la recherche-développement et devront également être adoptés par les investisseurs privés et philanthropes, les partenariats de développement de produits, les universités, l'industrie biomédicale et autres parties prenantes. Les gouvernements devront fournir chaque année des rapports sur leur progression en termes de négociation et de mise en œuvre d'un code de principes, étape préliminaire à la négociation de la convention lors de l'Assemblée générale des Nations Unies.

## 4. GOUVERNANCE, RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE

Une bonne gouvernance,<sup>178</sup> la responsabilisation, la participation des parties prenantes et la transparence sont des facteurs décisifs indissociables du programme à l'horizon 2030.<sup>179</sup> Les règles qui régissent les droits de l'homme, le commerce et la santé publique existent dans des sphères distinctes mais ayant des points communs. Leur application se situe à différents niveaux. On retrouve l'un des facteurs importants des incohérences entre le commerce, les lois de la propriété intellectuelle, les droits de l'homme et la santé publique dans les différents mécanismes de responsabilité et les inégalités entre les niveaux de transparence.

Les droits de l'homme imposent aux gouvernements une obligation légale d'atteindre progressivement le droit à la santé. Cependant, dans le contexte des technologies de santé, du commerce et des investissements, les accords contiennent régulièrement des clauses ADPIC-plus qui augmentent le niveau de protection et d'application de la propriété intellectuelle, empêchant les gouvernements d'utiliser pleinement les réglementations et politiques en faveur de leurs obligations vis-à-vis des droits de l'homme. Les mécanismes de responsabilisation liés au commerce et à la propriété intellectuelle sont généralement réglementés par le Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends de l'OMC et les clauses relatives au règlement des différends correspondantes dans un accord de libre-échange ou traité. D'un autre côté, les mécanismes de responsabilisation des droits de l'homme existants sont caractérisés par des degrés de précision, un poids juridique et une applicabilité variables.<sup>180</sup>

La transparence est une composante essentielle d'une bonne gouvernance. La société civile et les groupes de patients comptent sur la transparence des informations pour forcer les autorités gouvernementales, les entreprises du secteur privé et les organisations internationales à assumer leurs responsabilités. La transparence permet de garantir la justice au cours des négociations entre les entreprises biomédicales et les services d'approvisionnement. Le travail des autorités de réglementation pour améliorer l'innovation et l'accès serait grandement facilité si des informations précises sur le coût de la recherche-développement, de la production et de la distribution des technologies de santé étaient disponibles. La plupart des autorités de réglementation exigent déjà la divulgation d'informations sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des technologies de santé, et certaines encouragent le partage d'informations sur les investissements réalisés dans la recherche-développement des technologies de santé. Il peut cependant d'avérer difficile de ventiler ces informations.

La négociation et la définition de règles commerciales est un autre domaine fortement affecté par le manque de transparence et de participation des parties prenantes. Les traités sur les droits de l'homme, l'Assemblée générale des Nations Unies et les résolutions du Conseil de sécurité, ainsi que plusieurs engagements en matière de santé publique et de développement humain, comme par exemple les ODD, sont débattus, négociés et acceptés publiquement. Bien que les principes de l'OMC exigent que les négociations soient transparentes,<sup>181</sup> en pratique et dans d'autres forums, les accords

commerciaux et sur les investissements sont souvent négociés en secret. Le manque de transparence au sein des négociations commerciales limite généralement la capacité de la société civile, des groupes de patients, des syndicats, des associations de consommateurs, des professionnels de santé et même des parlementaires à évaluer les répercussions sur les droits de l'homme et la santé publique, et à forcer les gouvernements à assumer leurs responsabilités. Toute structure solide et efficace de responsabilisation pour l'amélioration de l'innovation et de l'accès aux technologies de santé exige de la cohérence et une bonne coordination entre les différents secteurs et niveaux de supervision, notamment dans les sphères politique, administrative, juridique et sociale. La structure doit être basée sur les droits de l'homme, et toutes les parties prenantes (en particulier les représentants des patients, la société civile et les parlementaires) doivent pouvoir participer activement à chaque étape et recevoir pour cela le soutien et la protection juridique nécessaires.

### 4.1 Gouvernance et responsabilité

Les organisations multilatérales, les gouvernements, le secteur privé et la société civile ont tous un rôle essentiel à jouer dans la gouvernance et la responsabilité relatives aux innovations et à l'accès aux technologies de santé, y compris en ce qui concerne une plus grande transparence.

#### 4.1.1 Organisations internationales et multilatérales, et gouvernance et responsabilité

Les incohérences entre les différentes politiques des droits de l'homme, du commerce et de la santé publique sont évoquées au sein des Nations Unies et des organisations qui soutiennent les États membres dans leur effort pour résoudre ces problèmes.<sup>182</sup> De nombreuses organisations internationales et entités des Nations Unies qui travaillent sur les questions de l'innovation pour les technologies de la santé et l'accès à ces technologies dépendent de structures de gouvernances différentes, avec des missions différentes, ce qui rend la collaboration et la cohérence entre elles d'autant plus difficiles.<sup>183</sup> Les activités entreprises par ces organisations et les conseils en matière de politique qu'elles donnent aux gouvernements et autres parties prenantes viennent souvent accentuer les incohérences entre les objectifs des droits de l'homme, des règles commerciales et de la santé publique.<sup>184</sup>

Ces dernières années, l'OMS, l'OMPI et l'OMC ont renforcé leur collaboration autour de l'innovation et de l'accès aux technologies de santé. Mais ils ne prennent pas forcément en compte le travail du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH), de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUUDI), du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) ou du PNUD, et ne s'alignent pas nécessairement sur celui-ci. Des mécanismes tels que les groupes de travail interorganisations peuvent permettre d'améliorer la coordination entre les différentes agences et assurer une plus grande cohérence dans les conseils et le soutien apportés aux gouvernements et autres parties prenantes. Il existe des précédents à l'amélioration de la collaboration et de la coordination grâce à des entités

interorganisations, notamment le Groupe des Nations Unies pour le développement, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), et récemment l'Équipe spéciale interorganisations pour la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles.<sup>185</sup>

Le programme à l'horizon 2030 appelle à la création de mécanismes « solides, volontaires, efficaces, participatifs et intégrés » pour le « suivi et l'étude » des progrès des États membres concernant les ODD.<sup>186</sup> Cela implique que les gouvernements mettent en place des mécanismes de signalement afin de suivre les progrès et d'identifier les lacunes en ce qui concerne le respect des exigences.

Le Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (MDG) a été créé en 2007 par le Secrétaire général des Nations Unies afin d'améliorer le suivi des engagements mondiaux décrits dans le 8e objectif du Millénaire pour le développement : « Développer un partenariat mondial pour le développement ». <sup>187</sup> Parmi les cinq éléments clés systématiquement signalés par le groupe figuraient l'innovation et l'accès aux technologies de santé. Cependant, ces rapports n'abordaient pas la question des incohérences entre droits de l'homme, règles commerciales et santé publique. On ne connaît pas l'impact des rapports du groupe, ni leur influence sur les initiatives pour améliorer l'innovation et l'accès aux technologies de santé, principalement parce que ces rapports n'étaient accompagnés d'aucun mécanisme de responsabilisation. En 2010, alors que les progrès en matière de santé des femmes et des enfants étaient à la traîne, le Secrétaire général des Nations Unies a créé une Commission de l'information et de la responsabilisation en matière de santé de la femme et de l'enfant, afin de faire des recommandations pour poursuivre la progression. La Commission a à son tour créé un groupe d'experts indépendants chargé d'effectuer le suivi et d'établir des rapports décrivant dans quelle mesure les États et les autres acteurs appliquaient ces recommandations.<sup>188</sup> Ces modèles pourraient également être utilisés pour améliorer la responsabilisation en matière d'innovation et d'accès aux technologies de santé, y compris pour exploiter ces recommandations du Groupe de haut niveau.

#### **4.1.2 Gouvernance nationale, responsabilité et société civile**

La rédaction et la mise en œuvre efficaces d'une réglementation nationale pour stimuler les innovations en matière de technologies de santé et la négociation d'accords commerciaux nécessitent la participation de plusieurs ministères et départements du gouvernement, dont les missions se rejoignent et se recoupent. Parmi eux, les plus évidents incluent les affaires, le commerce et l'industrie, le développement économique, les sciences et la technologie, la santé, la justice, les affaires étrangères, les finances et la planification nationale. Des pays aussi différents que le Lesotho et la Suisse sont parvenus à améliorer la cohérence de leur politique nationale en regroupant les représentants de plusieurs ministères sous la direction d'un responsable dans des groupes de travail sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé.<sup>189</sup> Mais dans la plupart des pays, ces groupes n'existent pas. Lorsqu'ils existent, leur fonctionnement est généralement ponctuel et rendu difficile par les asymétries en matière d'influence présentes dans la plupart des gouvernements.<sup>190</sup>

Les « rapports parallèles » indépendants livrés aux organismes des Nations Unies sont un outil important pour promouvoir la responsabilisation des gouvernements. Ils permettent de mettre en lumière les problèmes non traités, les fausses informations et/ou les conduites problématiques.<sup>191</sup> Mais la plupart des parties prenantes, telles que la société civile et les groupes de patients qui produisent ces rapports parallèles, se trouvent dans des milieux marqués par des ressources financières qui s'épuisent, la suppression de l'activité de la société civile et la diminution de l'accès aux plateformes sur lesquelles les règles qui régissent les droits de l'homme, le commerce et la santé publique sont négociées et contrôlées. Elles ont besoin de ressources et d'espaces adaptés aux rapports parallèles, ainsi que de défendre l'amélioration de l'innovation et de l'accès aux technologies de santé.<sup>192</sup>

L'évaluation des répercussions sur les droits de l'homme et la santé publique est également une modalité importante lorsqu'il s'agit de forcer les gouvernements à assumer la responsabilité de leurs actions lorsqu'ils négocient et concluent des accords commerciaux susceptibles d'avoir des répercussions négatives sur le droit à la santé. Les bases de l'évaluation des répercussions sur les droits de l'homme sont décrites dans les Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme proposés par John Ruggie, Représentant spécial des Nations Unies pour les entreprises et les droits de l'homme, et adoptés par le Conseil des Nations Unies pour les droits de l'homme en 2011.<sup>193</sup> Également appelés « Principes de Ruggie », ce sont des conseils à l'attention des États et entreprises pour empêcher, résoudre et corriger les violations des droits de l'homme commises au cours d'opérations commerciales. Les appels à l'évaluation des répercussions sur les droits de l'homme de l'innovation et de l'accès aux technologies de santé gagnent du terrain auprès des experts en droits de l'homme, santé et développement.<sup>194</sup> Les Principes de Ruggie font la distinction entre les responsabilités d'une entreprise privée et les obligations auxquelles sont soumises les États, et établissent une hiérarchie composée de trois grands principes : 1) le devoir de l'État de protéger les individus contre les violations des droits de l'homme par des tiers, y compris des entreprises ; 2) la responsabilité des entreprises de respecter les droits de l'homme ; et 3) le besoin d'établir un accès plus efficace aux recours en cas de non-respect de ces responsabilités.<sup>195</sup> Autrement dit, les gouvernements sont en fin de compte responsables de la protection des droits de l'homme. Dans le même temps, les gouvernements doivent appliquer des « mesures adaptées et efficaces lorsque [ces lois sont] enfreintes ». <sup>196</sup> Les autres organisations et organismes des Nations Unies et multilatéraux ont publié des consignes et des clarifications relatives aux obligations des entreprises.<sup>197</sup> Mais ces mesures restent encore très peu appliquées.

En juin 2016, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CESCR) a publié des observations importantes sur la conduite des États parties lors de la conclusion d'accords commerciaux. Le Comité exhortait les États parties du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels à consulter les parties prenantes concernées, notamment en impliquant les communautés concernées dans les différentes étapes de développement de la négociation et de la ratification des accords commerciaux, en fonction d'une évaluation des répercussions prévues, et à s'assurer qu'une évaluation des

répercussion est réalisée de façon systématique au cours de la mise en œuvre afin d'adapter, si nécessaire, le contenu des engagements.<sup>198</sup> Cette évolution de taille indique une prise de conscience de la responsabilité du gouvernement lorsqu'il s'agit de s'assurer que les conséquences des engagements commerciaux sont bien prises en compte et impliquent la participation des principales parties prenantes, y compris la société civile.

#### 4.1.3 Gouvernance d'entreprise et responsabilité

Plusieurs mécanismes volontaires et basés sur le marché sont mis en place afin d'encourager une plus grande prise de responsabilité au sein des entreprises en matière d'innovation et d'accès aux technologies de santé, notamment une plus grande surveillance de la part du public. Cependant, avec des mécanismes de surveillance et de classement tels que le l'Index sur l'accès aux médicaments (Access to Medicines Index), il est difficile d'évaluer les effets des classements sur les politiques et pratiques des entreprises.<sup>199</sup>

Les Principes de Ruggie demandent aux entreprises d'appliquer une « diligence raisonnable » pour « identifier, prévenir, atténuer et assumer la responsabilité quant à la façon dont elles gèrent leurs répercussions négatives sur les droits de l'homme », corriger leur échecs et rendre publiques leurs mesures correctives.<sup>200</sup> C'est ce que font certaines entreprises pharmaceutiques, qui établissent des rapports à ce sujet dans le cadre de leurs procédures de reporting annuelles.<sup>201</sup> Le Pacte mondial des Nations Unies sur la responsabilité sociale des entreprises, actuellement signé par plus de 8 902 entreprises dans plus de 166 pays, encourage la transparence via des rapports annuels de progression de la communication sur la durabilité.<sup>202</sup> La responsabilité sociale volontaire des entreprises, bien que louable, reste limitée par le fait que toutes

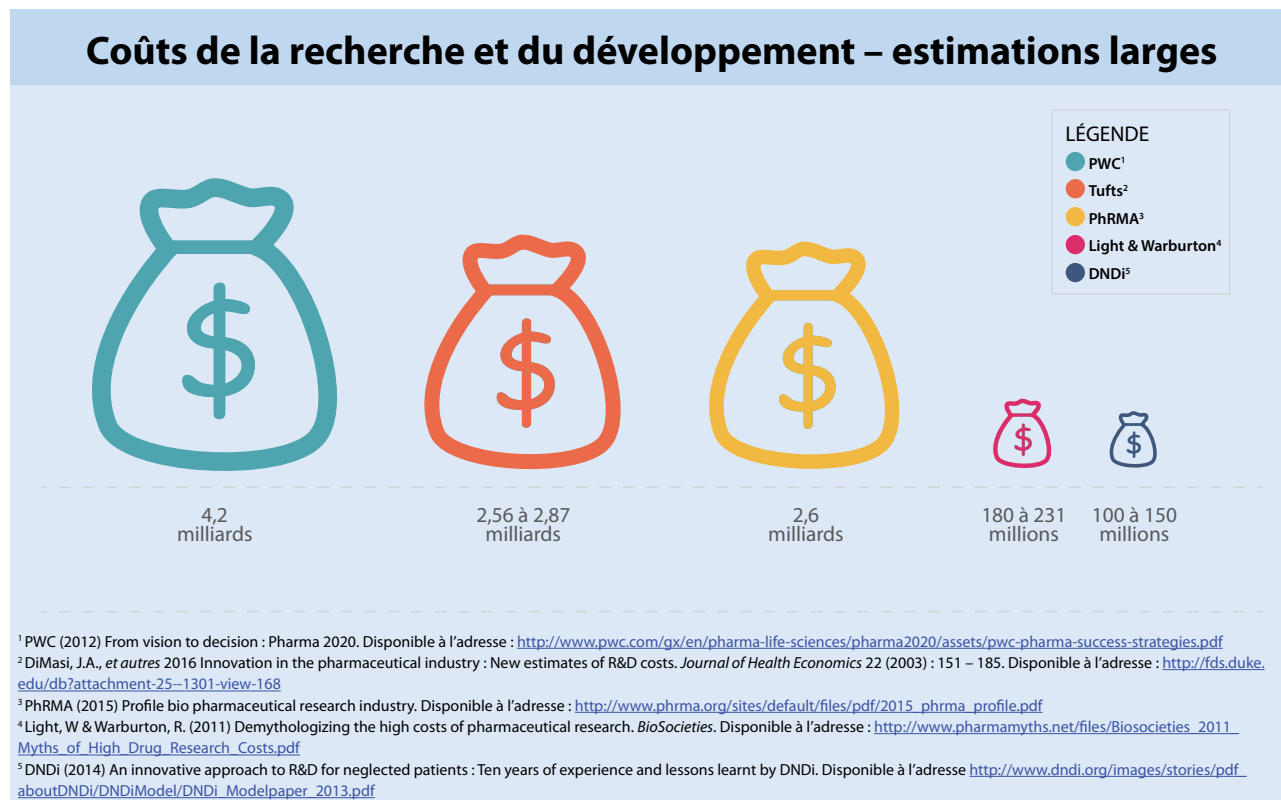
les actions des entreprises sont déjà, par nature, volontaires.

## 4.2 Transparence

### 4.2.1 Coûts de la recherche-développement et tarification des technologies de santé

Pour obtenir un retour sur investissement public convenable, les acteurs gouvernementaux et les investisseurs publics devraient exiger des informations claires sur ce que coûtent les innovations et la mise sur le marché d'une technologie de santé spécifique. Bien que les sociétés cotées en bourse soient contraintes par la loi de divulguer un certain nombre d'informations financières dans leurs rapports annuels, les sociétés privées n'y sont pas obligées, et même lorsqu'elles sont divulguées, les données peuvent être incomplètes et difficiles à analyser, et peuvent ne pas être suffisamment ventilées, par exemple entre les coûts de recherche-développement et les coûts marketing. Par exemple, les coûts de recherche-développement ne sont pas détaillés par produit, et dans de nombreux cas les sources de revenus précises ne sont pas spécifiées. Une subvention de recherche allouée par une agence gouvernementale n'apparaîtra donc pas forcément sur les comptes de l'organisme bénéficiant de celle-ci en fonction des pratiques comptables et des niveaux de financement impliqués.<sup>203</sup> Enfin, les estimations des coûts varient grandement d'une source à l'autre.

Par exemple, une étude de 2016 réalisée par le Tufts Centre for the Study of Drug Development, financé par l'industrie, a estimé que le coût moyen total de mise sur le marché d'un nouveau médicament était compris entre 2,56 et 2,87 milliards de dollars américains.<sup>204</sup> Bien qu'il soit souvent cité, ce chiffre est largement contesté.<sup>205</sup> En comparaison, le DNDi, organisme à but non lucratif, a analysé ses propres coûts de recherche-développement et a découvert qu'il avait dépensé entre 39



et 52 millions de dollars américains pour développer une nouvelle entité chimique. En tenant compte du risque d'échec, comme le font généralement les entreprises créatrices, le nombre annoncé par le DNDi est passé à 130 à 195 millions de dollars américains.<sup>206</sup> Il est bien sûr impossible de comparer directement ces deux chiffres, étant donnée la différence de coûts de recherche-développement existante en fonction des technologies de santé concernées et des coûts d'exploitation. Cela fournit néanmoins un aperçu des très importantes disparités qui existent en termes d'estimation des coûts de la recherche-développement. Les estimations des coûts de mise sur le marché montrent des disparités identiques. Les autorités industrielles déclarent généralement dépenser plus en recherche-développement qu'en marketing, mais une analyse réalisée par des universitaires canadiens est parvenue à la conclusion inverse.<sup>207</sup> Une divulgation plus complète des informations est nécessaire pour créer des données fiables sur les coûts de la recherche du développement et de la commercialisation des technologies de santé. Ces informations essentielles sont actuellement dispersées sur de nombreuses sources contradictoires, et beaucoup sont manquantes.

Il existe des bases de données publiques sur les médicaments, les vaccins, les diagnostics et le prix des appareils médicaux. Le Mécanisme d'information sur les prix dans le monde de l'OMS (GPRM), par exemple, enregistre les transactions à l'international (volumes, prix, conditions et autres informations) pour les médicaments et diagnostics contre le HIV, la tuberculose et le paludisme achetés par des programmes nationaux dans des pays à revenus faibles et moyens, comme le font d'autres organisations internationales et gouvernements.<sup>208</sup> La plateforme Internet V30 (Vaccine Product, Price and Procurement), autre initiative de l'OMS, fournit des informations sur les vaccins, prix et données d'approvisionnement.<sup>209</sup> Les organisations non-gouvernementales, telles que Médecins Sans Frontières et Health Action International, ont conservé des bases de données et produit des publications afin de suivre les prix des principales technologies de santé.<sup>210</sup> Ces mécanismes ont leurs avantages, mais ils ont aussi des limites, comme le fait de ne prendre en compte que certains pays et certaines maladies. En outre, de nombreux facteurs viennent compliquer la confirmation des prix. Remises, majorations, taxes et différences régionales font varier les prix au sein d'un pays, et les prix finaux ne correspondent pas forcément aux prix courants et du fabricant.<sup>211</sup> Même dans les systèmes relativement transparents, les listes publiées ne divulguent par toujours les accords sur la tarification conclus entre les fournisseurs et les acheteurs publics.<sup>212</sup> Des bases de données complètes et faciles à comprendre sur les coûts et les prix sont parfois nécessaires.

#### 4.2.2 Essais cliniques

Les soignants ont besoin de données d'essais cliniques à jour et complètes afin de prescrire aux patients les traitements les plus sûrs et les mieux adaptés. Un comité parlementaire du Royaume-Uni réuni en 2013 a signalé d'importantes lacunes dans le partage des informations relatives aux essais cliniques : « D'importantes informations relatives aux essais cliniques sont régulièrement et légalement cachées aux médecins et chercheurs par les fabricants. Cette faille réglementaire et culturelle de longue date affecte l'ensemble de la médecine et

empêche les médecins, chercheurs et patients de prendre des décisions éclairées sur le meilleur traitement. »<sup>213</sup>

Les essais cliniques sont exigés par les autorités réglementaires avant d'autoriser les fabricants à mettre un produit sur le marché, et ont pour but de s'assurer que les produits de santé sont sûrs et efficaces. Les essais cliniques représentent également la plus importante dépense en recherche-développement.<sup>214</sup> Une plus grande transparence dans les informations sur les essais cliniques contribuerait largement à améliorer les résultats de santé publique. Des analyses secondaires et des méta-analyses peuvent modifier les pratiques cliniques et révéler que certaines interventions sont inefficaces ou dangereuses, comme ce fut le cas pour les antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.<sup>215</sup> Lorsque des données de base sont publiées sur l'âge, le sexe et la santé des sujets de l'essai (tout en protégeant la confidentialité des patients) les médecins et autorités de santé peuvent juger des avantages d'un traitement pour les patients possédant des caractéristiques identiques.

Les promoteurs d'essais cliniques et scientifiques sont guidés par un mélange de réglementations nationales et de normes éthiques professionnelles non contraignantes en ce qui concerne les recherches impliquant des sujets humains.<sup>216</sup> Mais les essais ne sont pas uniquement réalisés dans le pays où le produit est découvert ou développé, et les technologies de santé sont utilisées dans le monde entier. Un manque de coordination entre les autorités de réglementation pharmaceutique nationales peut également retarder l'enregistrement de nouvelles technologies de santé. Les régulateurs gouvernementaux n'appliquent pas toujours leurs propres règles à la lettre.<sup>217</sup>

La transparence des essais cliniques n'est pas toujours une évidence. Les organismes à l'initiative des essais exigent généralement des accords de confidentialité, par lesquels les institutions qui réalisent les essais s'engagent à préserver le secret concernant les protocoles, les données patients et les résultats de recherche.<sup>218</sup> Certains instituts réalisant des essais cliniques ont biaisé les études et supprimé les résultats négatifs,<sup>219</sup> bien que cela ne semble pas être une pratique courante. Pour répondre à ce besoin de transparence au niveau mondial, l'OMS a créé il y a plusieurs années le Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP), qui peut faire office de base de données unique sur laquelle les données d'essais fournies de façon volontaire sont disponibles. Cependant, l'ICTRP n'inclut pas encore de résultats d'essais, bien que ce soit en cours.<sup>220</sup> En 2014, l'Agence européenne des médicaments a adopté une nouvelle politique afin de rendre publiques les études cliniques.<sup>221</sup>

#### 4.2.3 Informations relatives aux brevets

La transparence des informations relatives aux brevets peut être un facteur déterminant important pour les résultats médicaux. Lorsque le statut et les détails des protections de la propriété privée sont facilement accessibles, les concurrents peuvent alors en toute confiance mettre sur le marché des technologies de santé moins coûteuses semblables à des produits non brevetés.<sup>222</sup> De plus, les gouvernements, sociétés génériques, chercheurs et la société civile peuvent plus facilement consulter et s'opposer aux demandes de brevets et de subventions



contestables, et contrôler si les fonctionnaires appliquent les critères de brevetabilité imposés par les réglementations nationales.

Actuellement, les informations relatives aux brevets sont souvent peu claires, incomplètes et fragmentées. Un seul produit peut être protégé par des centaines de brevets<sup>223</sup> et des composés peuvent apparaître sous un nom de marque ou une dénomination commune internationale (INN). Au fil du temps, les brevets s'entassent, sans qu'il soit possible de savoir lesquels le titulaire à l'intention de faire appliquer<sup>224</sup> et prolonger. Ces facteurs, tout comme un brevetage excessif, peuvent empêcher les progrès scientifiques et légitimer la concurrence.<sup>225</sup>

Les organisations multilatérales telles que l'OMS, l'OMPI et l'OMC aident les pays et agents d'approvisionnement à s'orienter dans le labyrinthe des informations relatives aux brevets nécessaires pour prendre des décisions en termes d'approvisionnement.<sup>226</sup> Plusieurs pays et organisations publient des bases de données sur les brevets et réalisent des études et analyses (appelées « paysages des brevet ») couvrant certains domaines des technologies de santé et groupes de médicaments essentiels, tels que les antirétroviraux.<sup>227</sup> Ces efforts sont les premières étapes vers la création d'une source d'informations mondiale et complète sur les brevets. Mais comme les données elles-mêmes, ces initiatives sont encore incomplètes et dispersées.

## 4.3 Recommandations

### 4.3.1 Gouvernements

- (a) Les gouvernements doivent étudier la situation de l'accès aux technologies de santé dans leur pays à la lumière des principes des droits de l'homme et des obligations des États à les respecter, avec l'aide du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) et des autres entités des Nations Unies concernées. Les résultats de ces évaluations doivent être rendus publics. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin de soumettre ses propres rapports parallèles sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé. Ces études nationales doivent être effectuées à intervalles réguliers.
- (b) Les gouvernements doivent renforcer leur politique au niveau national et la cohérence institutionnelle entre le commerce et la propriété intellectuelle, le droit à la santé et les objectifs en matière de santé publique, en mettant en place des organismes interministériels nationaux pour coordonner les réglementations, politiques et pratiques susceptibles d'avoir des répercussions sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé. Les membres concernés de l'exécutif national capables de gérer des priorités, missions et intérêts contradictoires doivent convoquer ces organismes. Les délibérations et décisions de ces groupes doivent se faire dans la plus grande transparence. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin de participer et de soumettre ses propres rapports parallèles sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé.

### 4.3.2 Organisations multilatérales

- (a) Le Secrétaire général des Nations Unies devrait créer un organisme de contrôle indépendant chargé d'évaluer les progrès en matière d'innovation et d'accès aux technologies de la santé. Les difficultés et progrès en matière d'innovation et d'accès aux technologies de la santé dans le cadre du programme à l'horizon 2030, ainsi que les progrès réalisés dans l'application des recommandations de ce Groupe de haut niveau, doivent être contrôlés par cet organisme. Les membres doivent inclure des représentants des Nations Unies et d'organisations multilatérales, de la société civile, des gouvernements, des universités et du secteur privé.
- (b) Le Secrétaire général des Nations Unies devrait réunir une équipe spéciale interorganisations pour l'innovation et l'accès aux technologies de santé. Cette équipe, active pour la durée des ODD, doit concentrer ses efforts sur l'amélioration de la cohérence entre les entités des Nations Unies et les organisations multilatérales concernées comme l'OMC. L'équipe, également chargée de superviser l'application des recommandations du Groupe de haut niveau, devrait être coordonnée par le Groupe des Nations Unies pour le développement et fournir des rapports annuels au Secrétaire général des Nations Unies sur les progrès réalisés en vue de l'amélioration de la cohérence globale des Nations Unies.
- (c) L'Assemblée générale des Nations Unies devrait réunir une Session spéciale au plus tard en 2018 sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé, afin de convenir de stratégies et d'une structure de responsabilisation permettant d'accélérer les efforts pour promouvoir l'innovation et garantir l'accès, comme l'explique le programme à l'horizon 2030. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin de participer et de soumettre ses propres rapports sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé au cours de cette Session spéciale.

### 4.3.3 Entreprises du secteur privé

- (a) Les entreprises biomédicales du secteur privé impliquées dans l'innovation et l'accès aux technologies de santé doivent établir des rapports, dans le cadre de leur cycle de reporting annuel, sur les actions qu'elles ont entreprises pour promouvoir l'accès aux technologies de santé.
- (b) Les entreprises du secteur privé doivent mettre en œuvre les mesures suivantes :
  - (i) une politique disponible publiquement sur leur contribution à l'amélioration de l'accès aux technologies de santé, définissant des objectifs généraux et précis, des échéances, des procédures de reporting et des responsabilités ; et
  - (ii) un système de gouvernance incluant une responsabilité et une transparence directe au niveau de la direction en ce qui concerne l'amélioration de l'accès aux technologies de santé.

#### 4.3.4 Recherche-développement, production, tarification et distribution des technologies de santé

- (a) Les gouvernements doivent exiger des fabricants et distributeurs de technologies de santé qu'ils divulguent auprès des autorités de réglementation et d'approvisionnement en médicaments les informations relatives :
- (i) Aux coûts de recherche-développement, à la production, au marketing et à la distribution de la technologie de santé acquise ou devant recevoir une autorisation de commercialisation, avec chaque catégorie de dépenses séparée ; et
  - (ii) À tout financement public perçu au cours du développement de la technologie de santé, notamment les crédits d'impôts, subventions et primes.
- (b) En s'appuyant sur le Mécanisme d'information sur les prix dans le monde (GPRM), la plateforme V3P et d'autres, l'OMS devrait créer et entretenir une bases de données internationale accessible des prix des médicaments brevetés, génériques et biosimilaires dans les secteurs privés et publics de tous les pays dans lesquels ils sont enregistrés.

#### 4.3.5 Essais cliniques

- (a) Les gouvernements doivent exiger que les données non identifiées relatives à tous les essais cliniques terminés ou interrompus soient rendues publiques et disponibles dans un registre permettant des recherches faciles, créé et géré par des mécanismes existants tels que le Système d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), ou encore dans des publications examinées par des pairs, que leurs résultats soient positifs, négatifs, neutres ou peu concluants.

- (b) Pour faciliter la collaboration, la reconstruction et une nouvelle étude en libre accès des échecs, les gouvernements doivent exiger que les études et protocoles, ensembles de données, résultats de tests et données de patients anonymes soient mises à disposition du public rapidement et de façon accessible. Les organismes qui réalisent des essais cliniques ne doivent pas empêcher les chercheurs de publier leurs conclusions.

#### 4.3.6 Informations relatives aux brevets

- (a) Les gouvernements doivent créer et gérer des bases de données publiques contenant des informations sur le statut des brevets et des données sur les médicaments et vaccins. Ces informations doivent être régulièrement mises à jour et complétées par l'OMPI en collaboration avec les parties prenantes afin de créer une base de données facile à utiliser, qui devra inclure :
- les noms usuels internationaux standard pour les produits biologiques ;
  - les dénominations communes internationales pour les produits, telles qu'elles sont connues au moment de la demande ou après l'octroi d'un brevet ; et
  - les dates d'attribution et d'expiration.

## NOTES DE FIN

<sup>1</sup> Cibles ODD : Cible ODD 3.8 « Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable » ; Cible 3b, « Appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, à des médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce relatives à la marge de manœuvre nécessaire pour protéger la santé publique et, en particulier, assurer l'accès universel aux médicaments. » (Assemblée générale des Nations Unies (2015) Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030, A/70/L.1. Disponible sur : [https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transforming\\_ourworld](https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transforming_ourworld) [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>2</sup> Charte des Nations Unies, entrée en vigueur le 24 octobre 1945, Art. 55-56. Disponible sur : <https://treaties.un.org/doc/publication/ctc/uncharter.pdf> [Consultée le 24 mai 2016].

<sup>3</sup> UDHR (1948) A/810 at 71, Art. 25, 27. Disponible sur : [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf) [Consultée le 8 août 2016].

<sup>4</sup> Constitution de l'OMS, entrée en vigueur le 7 avril 1948. Disponible sur : <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> [Consultée le 8 août 2016].

<sup>5</sup> PIDESC, entré en vigueur le 3 janvier 1976, Art. 12, 15. Disponible sur : <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [Consulté le 24 mai 2016]. Voir également : Pacte international de l'ONU relatif aux droits civils et politiques (1976), entrée en vigueur le 23 mars 1976, Art. 6 (Droit à la vie). Disponible sur : <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%20999/volume-999-I-14668-English.pdf> [Consulté le 24 mai 2016].

<sup>6</sup> Pour une vue d'ensemble, voir Elliot, R. (2016) International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors, Note de synthèse préparée avec le Secrétariat du Groupe de haut niveau du PNUD, en collaboration avec l'ONUSIDA. Disponible sur : <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [Consultée le 24 mai 2016].

<sup>7</sup> Assemblée générale des Nations Unies (2014) La dignité pour tous d'ici à 2030 : éliminer la pauvreté, transformer nos vies et protéger la planète ; Rapport de synthèse du Secrétaire général sur le programme de développement durable pour l'après-2015, A/69/700. Disponible sur : [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E) [Consulté le 8 juin 2016], par. 126

<sup>8</sup> Assemblée générale des Nations Unies (2014) La dignité pour tous d'ici à 2030 : éliminer la pauvreté, transformer nos vies et protéger la planète ; Rapport de synthèse du Secrétaire général sur le programme de développement durable pour l'après-2015, A/69/700. Disponible sur : [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E) [Consulté le 8 juin 2016], par. 126

<sup>9</sup> Commission mondiale sur le VIH et le droit (2012) Risques, droits

et santé. PNUD [en ligne]. Disponible sur : <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-EN.pdf> [Consulté le 8 juin 2016], recommandation 6.1.

<sup>10</sup> Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments (n.d.) Vue d'ensemble du Secrétaire général sur le Groupe de haut niveau des Nations Unies sur l'accès aux médicaments. Disponible sur : <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56bfaf88356fb04a6b9c1acb/1455402889227/Background+to+HLP+2.13.PDF> [Consulté le 24 mai 2016].

<sup>11</sup> Nations Unies (2015), Objectifs du Millénaire pour le développement, Rapport 2015. Nations Unies [en ligne] Disponible sur : [http://www.un.org/millenniumgoals/2015\\_MDG\\_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20%28July%201%29.pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20%28July%201%29.pdf) [Consulté le 23 juin 2016].

<sup>12</sup> WHO (2016) Poliomyélite : aide-mémoire. OMS [en ligne]. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/> [Consulté le 28 juin 2016].

<sup>13</sup> Lange, J. et Ananworanich, J. (2014) Review: The discovery and development of antiretroviral agents. *Antiviral Therapy*, 19(6), p. 5 à 14.

<sup>14</sup> ONUSIDA (2016) Global AIDS update. ONUSIDA [en ligne]. Disponible sur : [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf) [Consulté le 23 juin 2016], p. 2.

<sup>15</sup> Tate, J. et al. (2016) Global, regional and national estimates of rotavirus mortality in children <5 years of age, 2000–2013. *Clinical Infectious Diseases*, 62(S2). S96-S105.

<sup>16</sup> De 2000 à 2014, le Programme mondial pour l'élimination de la filariose lymphatique a fourni au moins une dose à des centaines de millions de personnes dans 63 pays, réduisant ainsi de 43 % la transmission aux populations à risque. Une estimation prudente élève à 24 milliards USD l'avantage économique global du programme de 2000 à 2007. Voir OMS (2016) Filariose lymphatique. OMS [en ligne]. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/en/> [Consulté le 23 juin 2016].

<sup>17</sup> Un certain nombre d'essais cliniques en thérapie génique ont démontré une efficacité et une sécurité significatives pour le traitement de maladies autrement terminales ou gravement invalidantes, dont les immunodéficiences primaires, les leucodystrophies, la thalassémie, l'hémophilie et la dystrophie rétinienne, ainsi que certains cancers tels que les tumeurs à cellules B, en exploitant des technologies vectorielles améliorées pour fournir des gènes thérapeutiques. Voir Naldini, L. (2015) Gene therapy returns to centre stage. *Nature*, 526(7573), p. 351 à 360.

<sup>18</sup> Voir par ex. Lunn, J.S., et al. (2011) Stem cell technology for neurodegenerative diseases. *Annals of Neurology*, 70(3), p 353 à 361.

<sup>19</sup> Sulkowski, M., et al. (2014) Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated chronic HCV infection. *The New England Journal of Medicine*, 370, p 211 à 221. Voir également : PhRMA (2016) 2016 Profile: Biopharmaceutical research industry. PhRMA [en ligne]. Disponible sur : <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf> [Consulté le 24 juin 2016], p. 10.

<sup>20</sup> WHO (2016) World health statistics 2016: Monitoring health for the SDGs. OMS [en ligne]. Disponible sur : [http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2016/whs2016](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2016/whs2016)

[AnnexA\\_NTDs.pdf?ua=1](#) [Consulté le 7 juin 2016].

<sup>21</sup> Pedrique, B., et al. (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): A systematic assessment. *The Lancet Global Health*, 1(6), p. e371 à e379.

<sup>22</sup> Ces diagnostics auraient pu protéger les agents sanitaires lors de l'épidémie d'Ebola de 2014, alléger les centres de soins surchargés et réduire la perte de patients à suivre. Au lieu de cela, 11 325 des 28 652 personnes infectées ont péri. Voir Moon, S., et al. (2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. *The Lancet*, 386(10009), p. 2 204 à 2 221. Voir également : Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa – Case counts. CDC [en ligne]. Disponible sur : <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [Consulté le 30 juin 2016].

<sup>23</sup> McNerney, R. (2015) Diagnostics for developing countries, *Diagnostics*. 5(2), p. 200 à 209.

<sup>24</sup> The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [en ligne]. Disponible sur : [http://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf) [Consulté le 3 juin 2016], p. 35 à 37.

<sup>25</sup> Nunn, A. (2003) Making medicines that children can take. *Archives of Disease in Childhood*, 88, p. 369 à 371.

<sup>26</sup> Dalvi, B. (2008) Drug trials in children: Doubts and dilemmas. *Annals of Pediatric Cardiology*, 1(2), p. 81 à 82. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2840750/> [Consulté le 15 juillet 2016].

<sup>27</sup> Le Consortium Re:Search de l'OMPI en est un bon exemple. Il permet de partager les actifs et les ressources des sociétés pharmaceutiques, telles que les banques de composés, en les mettant à la disposition des chercheurs universitaires ou à but non lucratif qui ont de nouvelles idées pour le développement de produits (Voir : Ramamoorthi, R., Graef, K. et Dent, J. (2016) WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. *International Journal for Parasitology: Drugs and medicine resistance*, 4(3), p 316 à 357. L'initiative DNDi (Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées) est un PDP particulièrement prolifique. Établie en 2003, elle vise à canaliser les projets scientifiques en vue de répondre aux besoins des patients négligés. L'une des découvertes les plus importantes de DNDi, NECT, premier traitement amélioré pour la maladie du sommeil à l'état avancé depuis 25 ans, a été le fruit d'un partenariat de six ans entre ONG, l'OMS, les gouvernements et les sociétés pharmaceutiques du produit d'origine (Voir : DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. *DNDi* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [Consulté le 31 mai 2016]).

<sup>28</sup> Pour une étude complète des initiatives en place, voir Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. et Basey, M. (2016) Re: Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. *Universités alliées pour les médicaments essentiels (UAEM)* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.altroute.com/assets/download/UAEM\\_Reroute\\_Report.pdf](http://www.altroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf) [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>29</sup> Haider, N., Hollis, A. et Love, J. (2014) Delinkage proposals and the measurement of health benefits. *Whittier Law Review*, 35(3), p. 349 à 362. Voir également : Hotez, P., et al. (2013) Strengthening mechanisms to prioritize, coordinate, finance, and execute R&D to meet health needs in developing countries.

*Institute of Medicine* [en ligne]. Disponible sur : <https://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/GlobalHealthRD.pdf> [Consulté le 24 juin 2016].

<sup>30</sup> Røttingen J. A., et al. (2013) Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?. *The Lancet*, 382(9900), p. 1 286 à 1 307.

<sup>31</sup> Donaldson, E., et al. (2014) Tracking investments and expenditures in HIV prevention research and development: Sustaining funding in a shifting international development landscape. Présenté à la conférence HIVR4P de Cape Town, en Afrique du Sud. *Recherche en prévention de la transmission du VIH (HIVR4P)* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.avac.org/sites/default/files/infographics/MainRTPPosterHIVR4P.jpg> [Consulté le 6 juin 2016].

<sup>32</sup> Treatment Action Group (2015) Tuberculosis research and development: 2014 Report on tuberculosis research funding trends, 2005–2013. *Treatment Action Group* (2e éd.) [en ligne]. Disponible sur : [http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201505/TAG\\_2014\\_TB\\_Funding\\_Report\\_2nd\\_Ed.pdf](http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201505/TAG_2014_TB_Funding_Report_2nd_Ed.pdf) [Consulté le 6 juin 2016], p. 9.

<sup>33</sup> PATH (2011). Staying the course? Malaria research and development in a time of economic uncertainty. *PATH* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.malariavaccine.org/files/RD-report-June2011.pdf> [Consulté le 6 juin 2016], p. 20.

<sup>34</sup> Peters, D., et al. (2008) Poverty and access to healthcare in developing countries. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1136(1), p. 166.

<sup>35</sup> OMS et Banque mondiale (2015) Tracking universal health coverage: First global monitoring report. *OMS et Banque mondiale* (en ligne). Disponible sur : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1) [Consulté le 23 juin 2016].

<sup>36</sup> Banque mondiale (n.d.) Overview. Disponible sur : <http://www.worldbank.org/en/country/mic/overview> [Consulté le 23 juin 2016].

<sup>37</sup> Les coûts du traitement contre le cancer, par exemple, dépasse les revenus personnels dans de nombreux pays. Aux États-Unis, il est prévu que les coûts augmentent de 27 % de 2010 à 2020, jusqu'à au moins 158 milliards USD. Voir Moon, S., et al. (2011) Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010-2020. *Journal of the National Cancer Institute*, 103(2), p. 117 à 128.

<sup>38</sup> Voir Iyengar, S., et al. (2016) Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: An economic analysis. *PLoS Medicine*, 13(5): e1002032. Les coûts des médicaments présentés ne comprennent toutefois pas les coûts des tests diagnostiques, soins supplémentaires, soins des patients affectés d'une ré-infection ou d'une cirrhose ou autres coûts sanitaires associés. Pour des informations sur les coûts élevés qui pèsent sur le système, voir également la Contribution (60) du Ministère des affaires étrangères du Royaume des Pays-Bas, mars 2016. Disponible sur : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [Consultée le 6 juin 2016].

<sup>39</sup> The Lancet (2011) Editorial: Reducing the cost of rare disease drugs. *The Lancet*, 385(9970), p. 746.

<sup>40</sup> OMS (2007) Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. *OMS* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys\\_business.pdf?ua=1](http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf?ua=1) [Consultée le 6 juin 2016].

<sup>41</sup> Bigdeli, M., Peters, D. et Wagner, A. (éd.) (2014) Medicines in

health systems: Advancing access, affordability and appropriate use. *Alliance pour la recherche sur les politiques et les systèmes de santé et OMS* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR\\_webfinal\\_v1.pdf](http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR_webfinal_v1.pdf) [Consulté le 7 juin 2016], p. 66.

<sup>42</sup> Contribution (95) de LilaFeisee, The Biotechnology Innovation Organization, mars 2016. Disponible sur : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/the-biotechnology-innovation-organization> [Consultée le 7 juin 2016].

<sup>43</sup> OMS, OMPI et OMC (2013) Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. *OMS, OMPI et OMC* [en ligne]. Disponible sur : [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantihowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtoweb13_e.pdf) [Consulté le 31 mai 2016], p. 155 à 170.

<sup>44</sup> WHO (2016) La liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels (LME) 30e anniversaire. *OMS* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/events/fs/en/> [Consultée le 28 juin 2016].

<sup>45</sup> Laing, R., et al. (2003) 25 years of the WHO essential medicines lists: Progress and challenges. *The Lancet*, 361(9900), p. 1 723 à 1 729. Voir également : WHO (2015) Executive summary: The selection and use of essential medicines: Report of the 20th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. *OMS* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary\\_EML-2015\\_7-May-15.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary_EML-2015_7-May-15.pdf) [Consulté le 28 juin 2016].

<sup>46</sup> Chapman, A. (1999) A human rights perspective on intellectual property, scientific progress, and access to the benefits of science. *OMPI* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_unhchr\\_ip\\_pnl\\_98/wipo\\_unhchr\\_ip\\_pnl\\_98\\_5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_5.pdf) [Consulté le 15 août 2016].

<sup>47</sup> Comité des droits économiques, sociaux et culturels de l'ONU, observation générale 14 : le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12), doc. ONU E/C.12/2000/4 (2000). Il convient de signaler que l'observation générale désigne à la fois les « médicaments essentiels » tels que définis de temps en temps par l'OMS comme relevant de « l'obligation fondamentale minimale » des États, mais qu'elle mentionne également ailleurs et à plusieurs reprises, en dehors du contexte des obligations minimales, les médicaments essentiels sans ajouter la référence de limitation. Ainsi, dans la plus récente résolution du Conseil des droits de l'homme des Nations Unies à ce sujet (quoique adoptée sans consensus par un vote comptant quelques abstentions mais dépourvu d'opposition manifeste), les États membres eux-mêmes ont confirmé que le droit à l'accès aux médicaments s'étendait au-delà des médicaments simplement « essentiels » : Conseil des droits de l'homme, « L'accès aux médicaments dans le contexte du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible », Résolution 23/14, doc ONU. A/HRC/23/L.10/ Rev.1 (11 juin 2013).

<sup>48</sup> Conseil des droits de l'homme (2013), « 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/23/L.10/Rev.1. Disponible sur : [http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42\\_en.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf) [Consulté le 8 août 2016], par. 5-10.

<sup>49</sup> Constitution de l'OMS, entrée en vigueur le 7 avril 1948. Disponible sur : <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> [Consultée le 8 août 2016], préambule.

<sup>50</sup> Voir par ex. Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health, in: Clapham, A. et Robinson,

M. (éd.) *Realizing the right to health*. Zurich, Suisse : Rüfer et Rub, p. 82 à 101.

<sup>51</sup> Hunt, P. (2006) Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale, A/61/338. Disponible sur : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/519/97/pdf/N0651997.pdf?OpenElement> [Consulté le 13 juillet 2016].

<sup>52</sup> Voir Grover, A. (2009) Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale, A/HRC/11/12, par. 108 Disponible sur : [http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12\\_en.pdf](http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf) [Consulté le 3 août 2016].

<sup>53</sup> PIDESC, entré en vigueur le 3 janvier 1976, Art. 2. Disponible sur : <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [Consulté le 24 mai 2016]. Voir également : Püras,

D. (2015) Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale, A/HRC/29/33, par. 19 Disponible sur : <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [Consulté le 15 juillet 2016].

<sup>54</sup> Ruggie, J. (2009) Rapport du Représentant spécial du Secrétaire général des Nations Unies chargé de la question des droits de l'homme et des sociétés transnationales et autres entreprises, A/HRC/11/13/Add.1. Disponible sur : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/133/98/pdf/G0913398.pdf?OpenElement> [Consulté le 13 juillet 2016].

<sup>55</sup> Sous-commission des Nations Unies de la promotion et de la protection des droits de l'homme (2003) Normes sur les responsabilités des sociétés transnationales et autres entreprises en matière de droits de l'homme, E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. Disponible sur : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/pdf/G0316008.pdf?OpenElement> [Consulté le 13 juillet 2016]. Voir également : DESC (2000) Observation générale N° 14 : le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12), E/C.12/2000/4, par. 42 Disponible sur : <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html> [Consulté le 13 juillet 2016].

<sup>56</sup> DUDH (1948) A/810 at 71, Art. 27(2). Disponible sur : [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf) [Consultée le 8 août 2016] ; PIDESC, entré en vigueur le 3 janvier 1976. Disponible sur : <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [Consulté le 24 mai 2016].

<sup>57</sup> PIDESC (2005) Observation générale N° 17 : 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, paragraphe 1(c) du Pacte), E/C.12/GC/17, par. 1 à 3. Disponible sur : <http://www.refworld.org/docid/441543594.html> [Consulté le 8 août 2016]. Le Comité signale spécifiquement (par. 2, fn. 1) que les « les accords internationaux pertinents » mentionnés comprennent l'Accord sur les ADPIC et d'autres traités internationaux sur plusieurs aspects de la propriété intellectuelle.

<sup>58</sup> Baker, B. et Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. Document de travail préparé pour la troisième réunion du Groupe technique consultatif de la Commission mondiale sur le VIH et le droit, 7-9 juillet 2011. *Commission mondiale sur le VIH et le droit* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [Consulté le 7 juin 2016].

- <sup>59</sup> Baker, B. et Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. Document de travail préparé pour la troisième réunion du Groupe technique consultatif de la Commission mondiale sur le VIH et le droit, 7-9 juillet 2011. *Commission mondiale sur le VIH et le droit* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [Consulté le 7 juin 2016].
- <sup>60</sup> CNUCED (1996) The TRIPS Agreement and developing countries, UNCTAD/ITE/1. *CNUCED* [en ligne]. Disponible sur : [http://unctad.org/en/docs/ite1\\_en.pdf](http://unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf) [Consulté le 8 août 2016], par. 116
- <sup>61</sup> Püras, D. (2015) Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale, A/HRC/29/33, par. 19 Disponible sur : <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [Consulté le 15 juillet 2016]. Voir également : Rapport de la Rapporteuse spéciale à l'Assemblée générale des Nations Unies (2015) dans le domaine des droits culturels, A/70/279, par. 89, 90. Disponible sur : [http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/70/279](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279) [Consulté le 8 août 2016].
- <sup>62</sup> Au titre d'une licence obligatoire, l'État refuse tout contrôle au titulaire du brevet, mais pas la rémunération : il lui verse des droits d'auteur.
- <sup>63</sup> ONUSIDA (2011) TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. *ONUSIDA* [en ligne] Disponible sur : [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2260\\_DOHA%2B10TRIPS\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf) [Consulté le 20 juin 2016] ; Musungu, S. et Oh, C. (2005) The use of flexibilities In TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines? Étude 4C : *Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI)* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> [Consulté le 20 juin 2016]. Voir également : Chaves, G. et Oliveira, M. (2007) A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, 85(1), p. 50.
- <sup>64</sup> Skyes, A. (2002) TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution" *John M. Olin Program in Law and Economics*, Document de travail N° 140 [en ligne]. Disponible sur : [http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law\\_and\\_economics](http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics) [Consulté le mardi 2 août 2016]. Voir également Matthews D (2002) *Globalising intellectual property rights: The TRIPS agreement*. 1<sup>ère</sup> éd. Londres: Routledge.
- <sup>65</sup> Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, WT/MIN(01)/DEC/W/2, adoptée le 14 novembre 2001. OMS [en ligne]. Disponible sur : [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindedcl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindedcl_trips_e.htm) [Consultée le 8 août 2016]. Voir également : PNUD (2010) Good practice guide: Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the WTO TRIPS Agreement. OMS [en ligne]. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [Consulté le 3 juin 2016] ; ONUSIDA, OMS et PNUD (2011) Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH. Politique générale. *ONUSIDA, OMS et PNUD* [en ligne] Disponible sur : [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2049\\_PolicyBrief\\_TRIPS\\_en\\_1.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf) [Consulté le 3 juin 2016] ; OMS, OMPI et OMC (2013) Promouvoir l'accès aux technologies
- médicales et l'innovation. OMS, OMPI et OMC [en ligne]. Disponible sur : [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf) [Consulté le 31 mai 2016].
- <sup>66</sup> Abud, M.J., et al. (2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. *PLoS Medicine*, 10(4): e0124257.
- <sup>67</sup> Bouchard, R., et al. (2010) Empirical analysis of drug approval-drug patenting linkage for high value pharmaceuticals. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 8(2), p. 174 à 27.
- <sup>68</sup> Shaffer, E. et Brenner, J. (2009) A trade agreement's impact on access to generic drugs. *Health Affairs*, 28(5), p. 957 à 968.
- <sup>69</sup> UNITAID (2014) The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for access to medicines and public health. *UNITAID* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report\\_Final.pdf](http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf) [Consulté le 27 juin 2016]. Voir également : Sell, S. (2011) TRIPS was never enough: Vertical forum-shifting, FTAS, ACTA and TTP. *Journal of Intellectual Property Law*, 18(2), art. 5; El-Said, H. et EL-Said, M. (2007) TRIPS-Plus implications for access to medicines in developing countries: Lessons from Jordan–United States Free Trade Agreement. *The Journal of World Intellectual Property*, 10(6), p. 438 à 475.
- <sup>70</sup> En vertu des dispositions de l'ALENA, par exemple, la société biomédicale américaine Eli Lilly poursuit en justice le Gouvernement canadien à hauteur de 500 millions USD pour l'invalidation de deux des brevets novateurs de la société. *Eli Lilly et compagnie v Le Gouvernement canadien*, Avis d'intention de soumettre une demande d'arbitrage en vertu du Chapitre Onze de l'ALENA (7 nov. 2012). Disponible sur : <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [Consulté le 3 juin 2016]. Plus d'info sur : <http://www.italaw.com/cases/1625> [Consulté le 3 juin 2016]. Pour en savoir plus sur l'impact des « privilèges des investisseurs étrangers » sur les normes ADPIC-plus de protection de la propriété intellectuelle, voir Baker, B. et Geddes, K. (2015) Corporate power unbound: Investor-state arbitration of IP monopolies on medicines—Eli Lilly v. Canada and the Trans-Pacific Partnership Agreement. *Journal of Intellectual Property Law*, 23(1), art. 2.
- <sup>71</sup> Musungu, S., Villanueva, S. et Blasetti, R. (2004) Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks. *South Centre* [en ligne]. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf> [Consulté le 23 juin 2016].
- <sup>72</sup> Contribution (100) de Safiatou Simporé Diaz, YOLSE, mars 2016. Disponible sur : <https://highlevelpaneldevelopment.squarespace.com/inbox/2016/3/4/safiatou-simpore-diaz-english-translation> [Consultée le 23 juin 2016].
- <sup>73</sup> Pour une étude complète, voir Elliot, R. (2016) International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors, Note de synthèse préparée avec le Secrétariat du Groupe de haut niveau du PNUD, en collaboration avec l'ONUSIDA. PNUD [en ligne]. Disponible sur : <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [Consultée le 7 juin 2016].
- <sup>74</sup> Par exemple, lorsque la Thaïlande a émis une licence obligatoire sur le médicament antirétroviral *lopinavir/ritonavir* en 2007, le titulaire du brevet a retiré toutes ses demandes d'enregistrement en suspens et annoncé qu'il ne lancerait plus de nouveaux médicaments dans ce pays, refusant ainsi l'accès à la forme thermorésistante du *lopinavir/ritonavir* pour laquelle

aucun équivalent générique n'existait. Voir : Wibulpolprasert, S., et al. (2011) Government use licences in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership. *Globalization and Health*, 7(32); Yamabhai, I., et al. (2011) Government use licences in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. *Globalization and Health*, 7(28) ; ITPC (2015) The campaign for use of compulsory licensing in Thailand. *Make Medicines Affordable* [en ligne]. Disponible sur : <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [Consulté le 28 juin 2016] ; Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 37(2), p. 247 à 263. Le Bureau du représentant américain au commerce (USTR) continue de placer des pays sur sa liste de surveillance spéciale 301 pour le recours aux flexibilités des ADPIC, en contradiction totale avec la Déclaration de Doha qui a été universellement souscrite par tous les membres de l'OMC (Bureau du représentant américain au commerce (2016), Rapport spécial 301 de 2016.) *Bureau du représentant américain au commerce* [en ligne]. Disponible sur : <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [Consulté le 3 juin 2016].

<sup>75</sup> Rapport de la Rapporteuse spéciale à l'Assemblée générale des Nations Unies (2015) dans le domaine des droits culturels, A/70/279, par. 90 [en ligne]. Disponible sur : [http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/70/279](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279) [Consulté le 30 juin 2016].

<sup>76</sup> L'article 7 de l'accord sur les ADPIC déclare que « [l]a protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient 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 et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations. »

<sup>77</sup> Le groupe américain Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) affirme par exemple que les protections de la propriété intellectuelle telles que les brevets et la protection des données offrent une motivation qui stimule la recherche et le développement, garantissant ainsi que les entreprises disposent des ressources nécessaires pour investir à l'avenir dans la recherche pour découvrir les innovations de demain. Voir : PhRMA (s.d.) Les protections de la propriété intellectuelle sont essentielles pour continuer à innover dans le secteur biopharmaceutique. PhRMA [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.phrma.org/innovation/intellectual-property> [Consulté le 3 juin 2016].

<sup>78</sup> Grabowski, H. (2002) Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*, 5(4), pages 849-860.

<sup>79</sup> Blasi, A. (2012) An ethical dilemma: Patents & profits v. access & affordability. *Journal of Legal Medicine*, 33(1), pages 115-128.

<sup>80</sup> Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (2006) Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle. OMS [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport\\_ENPublicHealthReport.pdf?ua=1](http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport_ENPublicHealthReport.pdf?ua=1) [Consulté le 2 juin 2016], pages 48-59.

<sup>81</sup> Reichman, J. and Hasenzahl, C. (2003) Non-voluntary licensing of patented inventions. Historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA. *CICDD et CNUCED* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs\\_reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf) [Consulté le 15 juillet 2016], p. 20.

<sup>82</sup> Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPIH) (2002) Integrating intellectual property rights and development policy. *CIPIH* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://iprcommission.org/papers/pdfs/Multi\\_Lingual\\_Documents/Multi\\_Lingual\\_Main\\_Report/DFID\\_Main\\_Report\\_French\\_RR.pdf](http://iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_French_RR.pdf) [consulté le 28 juin 2016], p. 20.

<sup>83</sup> Lanjouw, J. (1998) The introduction of pharmaceutical product patents in India : « Heartless exploitation of the poor and suffering ? » *National Bureau of Economic Research (NBER)* Document de travail n° 6366 [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.nber.org/papers/w6366.pdf> [Consulté le 28 juin 2016].

<sup>84</sup> Aux États-Unis par exemple, l'augmentation moyenne du prix de vente au détail pour 622 médicaments largement utilisés en 2013 a été plus de six fois supérieure au taux d'inflation générale. Schondelmeyer, S. et Purvis, L. (2016) Rx Price Watch Report: Trends in retail prices of prescription drugs widely used by older Americans, 2006 to 2013. *AARP Public Policy Institute* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2016-02/RX-Price-Watch-Trends-in-Retail-Prices-Prescription-Drugs-Widely-Used-by-Older-Americans.pdf> [Consulté le 15 juillet 2016].

<sup>85</sup> Walker, J. (2015) Patients struggle with high drug prices. *The Wall Street Journal* [en ligne]. 31 décembre 2015. Disponible à l'adresse : <http://www.wsj.com/articles/patients-struggle-with-high-drug-prices-1451557981> [Consulté le 2 août 2016]. Pour une comparaison des dépenses assumées par les consommateurs de leur poche dans les pays de l'OCDE, voir : Kemp-Kasey, A. (2011) How much do we spend on prescription medicines ? Out-of-pocket costs for patients in Australia and other OECD countries. *Australian health review: a publication of the Australian Hospital Association* 35(3):341-9.

<sup>86</sup> Experts in Chronic Myeloid Leukemia (2013) The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: From the perspective of a large group of CML experts. *Blood Journal*, 121(22), pages 4439-4442.

<sup>87</sup> Dans l'ensemble des pays de l'OCDE, les dépenses pharmaceutiques ont atteint près de 800 milliards de dollars américains en 2013, soit 20 % de la totalité des dépenses de santé en moyenne lorsque la consommation pharmaceutique dans les hôpitaux est ajoutée à l'achat de médicaments dans le secteur de la vente au détail. Voir OCDE (2015) Panorama de la santé 2015 : Les indicateurs de l'OCDE. OCDE [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/ocde/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2015\\_health\\_glance-2015-fr#.WDxBSbLhBpg](http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/ocde/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2015_health_glance-2015-fr#.WDxBSbLhBpg) [Consulté le 15 juillet 2016].

<sup>88</sup> Pour une discussion sur les avantages et les inconvénients des licences volontaires, voir Park, C., et autres (2012) Understanding voluntary licensing : An analysis of current practices and key provisions in antiretroviral voluntary licences. *Medicines Patent Pool*, 2012 XIX International AIDS Conference [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Current-Practice-and-Key-Provisions-in-ARV-VLs.pdf> [Accessed 3 June 2016] ; et Amin, T. (2007) Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector : An acceptable solution to improving access to affordable medicines ? I-MAK [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+--+Voluntary>

[+Licensing+Research+IMAK+We](#) [Consulté le 6 juin 2016].

<sup>89</sup> Selon son directeur exécutif, mi-2015, le travail du MPP avait fait économiser 119,6 millions de dollars américains à la communauté internationale grâce à l'achat de traitements plus abordables. Cela équivaut à un an de traitement de première intention pour environ 950 000 personnes. Contribution (115) de Greg Perry, Medicines Patent Pool, mars 2016. Disponible à l'adresse : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/greg-perry> [Consulté le 3 juin 2016].

<sup>90</sup> The Medicines Patent Pool (2015) The Medicines Patent Pool expands mandate to hepatitis C and tuberculosis treatment. Disponible à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-expands-mandate-to-hepatitis-c-and-tuberculosis-treatment/> [Consulté le 28 juillet 2016].

<sup>91</sup> Par exemple, la licence volontaire de Merck pour les formules pédiatriques du *raltegravir* excluait des pays tels que l'Algérie, la Tunisie et la Chine, bien que leurs économies et leurs charges de morbidité soient semblables à celles d'autres pays couverts par la licence. Voir De Luca, C. (2015) Medicine patent pool – pharma philanthropy or PR ? *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25(11), pages 1223-1227.

<sup>92</sup> La licence de Gilead pour le *sofosbuvir* exclut la Chine, le Brésil, les Philippines, la Turquie, la Thaïlande, le Mexique : des pays à revenus moyens comptant 38,5 millions de personnes infectées par l'hépatite C (Hill, A., et autres (2016) Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C. *Journal of Virus Eradication*, 2, pages 28-31).

<sup>93</sup> Art. 27.1 de l'accord sur les ADPIC.

<sup>94</sup> PNUD (2010) Good practice guide : Improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the WTO TRIPS Agreement. *PNUD* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [Consulté le 3 juin 2016].

<sup>95</sup> 35 U.S.C. § 100(b), 101, 120 (2006). Pour une discussion plus approfondie, voir Kapczynski, A., et autres (2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!) : An empirical analysis of "secondary" pharmaceutical patents. *PLoS ONE*, 7(12), e49470.

<sup>96</sup> Comme la Section 3(d) du Patents Act de 1970 en Inde. En 2013, dans une affaire qui a duré sept ans et qui a eu un impact au niveau mondial, la Cour suprême indienne a appuyé le rejet par le bureau des brevets d'une demande de brevet pour le médicament contre le cancer Gleevec de Novartis, dans la section 3(d) (*Novartis AG v. Union of India & Ors.* [2013] Civil Appeal Nos. 2706-2716 of 2013. (Supreme Court of India), paragraphes 103, 131-133, 157, 190. En 2012, l'Argentine a modifié ses critères de brevetabilité, rejetant notamment toutes les demandes de brevets secondaires.

<sup>97</sup> Le gouvernement d'Inde, par exemple, a subi des pressions croissantes pour modifier sa loi sur la propriété intellectuelle, et plus particulièrement la section 3d sur les critères de brevetabilité. En 2014, par exemple, le gouvernement américain a inscrit l'Inde sur sa « Liste de surveillance prioritaire » dans le Rapport spécial 301, sur la base des informations fournies par l'industrie américaine sur sa perception du niveau de protection de la propriété intellectuelle en Inde. Voir Ministry of Commerce and Industry (2014) US opposition to section 3(D) of the Indian Patent Act, communiqué de presse. *Gouvernement d'Inde* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=107612>

[Consulté le 6 août 2016].

<sup>98</sup> Kapczynski, A., et autres (2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!) : An empirical analysis of "secondary"

pharmaceutical patents. *PLoS ONE*, 7(12), e49470 ; Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP) (2015) Study on pharmaceutical patents in Chile (CDIP/15/INF/2) *OMPI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_15/cdip\\_15\\_inf\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_15/cdip_15_inf_2.pdf) [Consulté le 7 juin 2016], pages 5-6.

<sup>99</sup> Commission européenne (2008) Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. DG Competition Staff Working Paper. *Commission européenne* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [Consulté le 28 juin 2016], p. 10. Voir également : Abud, M.J., et autres (2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. *PLoS ONE*, 10(4), p. 2.

<sup>100</sup> Globerman, S. et Lybecker, K.M. (2014) The benefits of incremental innovation: focus on the pharmaceutical industry. *Institut Fraser* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/benefits-of-incremental-innovation.pdf> [Consulté le 2 août 2016].

<sup>101</sup> OMPI (2011). Patent landscape report on ritonavir. *OMPI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf) [Consulté le 3 juin 2016], p. 16.

<sup>102</sup> Intellectual Property Office UK (2011) Patent thickets. *Intellectual Property Office UK* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/312540/informatic-thickets.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf)

[Consulté le 6 juin 2016], p. iii; Commission européenne (2008) Pharmaceutical sector inquiry : Preliminary report. *Commission européenne* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [Consulté le 6 juin 2016], p. 9.

<sup>103</sup> OMS, OMPI et OMC (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *OMS, OMPI et OMC* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtihowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtihowipowtoweb13_e.pdf) [Consulté le 31 mai 2016], pages 135-136.

<sup>104</sup> L'absence d'examen des brevets dans les résultats de l'Afrique du Sud dans un nombre exagérément élevé de subventions, comparé à d'autres économies émergentes (Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. *Centre d'études interdisciplinaires sur la propriété industrielle et le droit économique* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://idl-bnc.idrc.ca/dspace/bitstream/10625/47912/1/IDL-47912.pdf> [Consulté le 3 juin 2016]). Le CIDD, la CNUCED et l'OMS ont également publié des consignes (Correa, C. (2007) Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective. *OMS, CICDD et CNUCED* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa\\_patentability20guidelines.pdf](http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf) [Consulté le 7 juin 2016]). En 2016, le PNUD a publié une version plus détaillée et mise à jour de ces consignes (Correa, C. (2016) Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals : Examining pharmaceutical patents from a public health perspective. *PNUD* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html>

[Consulté le 28 juin 2016])

<sup>105</sup> Correa, C. (1999) Intellectual property rights and the use of compulsory licences: Options for developing countries. *Centre Sud* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.iatp.org/>



[files/Intellectual\\_Property\\_Rights\\_and\\_the\\_Use\\_of\\_Co.pdf](#)

[Consulté le 3 juin 2016], pages 3-4.

<sup>106</sup> Lybecker, K. and Fowler, E. (2009) Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 37(2), pages 222-239.

<sup>107</sup> Abbas, M. (2013) Pros and cons of compulsory licensing: An analysis of arguments. *International Journal of Social Science and Humanity*, 3(3), p. 255.

<sup>108</sup> Le gouvernement brésilien a utilisé avec succès cette stratégie pour faire baisser les prix des médicaments contre le SIDA au début des années 2000. Il a également créé une licence obligatoire en 2007 pour l'éfavirenz lors de sa tentative pour négocier une réduction de son prix (Abbott, F. et Reichman, J. (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 950-952. D'autres PRITI en Afrique, en Asie et en Amérique latine ont procédé de même afin de persuader les entreprises pharmaceutiques créatrices d'investir dans la production locale d'un médicament nécessaire. Les États-Unis ont menacé d'imposer à Bayer une licence obligatoire en 2001, lorsque le gouvernement souhaitait constituer un stock de ciprofloxacine pour se défendre contre l'anthrax, et que le détenteur du brevet a refusé d'offrir des réductions de prix importantes. Bayer a alors réduit ses prix de façon considérable en réponse à la menace d'une licence obligatoire (Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions : Evaluating the options. *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 37(2), p. 256.

<sup>109</sup> ONUSIDA (2011) Doha +10, TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. Technical Brief. *ONUSIDA* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2260\\_DOHA%2B10TRIPS\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf) [Consulté le 8 août 2016], p. 22.

<sup>110</sup> Voir OMC (2005) Amendement de l'Accord sur les ADPIC, WT/L/641. Disponible à l'adresse :

[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/ta\\_docs\\_e/3\\_wtl641\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl641_e.pdf) [Consulté le 8 août 2016].

<sup>111</sup> Centre Sud (2011) Où en est la mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique dix ans après son adoption ? Policy Brief 7. *Centre Sud* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7\\_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health\\_-FR.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-FR.pdf) [Consulté le 15 juillet 2016].

<sup>112</sup> Vandoren, P. et Eeckhaute, J. (2003) The WTO decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property*, 6(6), pages 779-793 ; Dutfield, G. (2008) Delivering drugs to the poor : Will the TRIPS amendment help ? *American Journal of Law and Medicine*, 34(2,3), pages 107-124.

<sup>113</sup> Depuis fin juin 2016, 86 membres de l'OMC ont accepté l'amendement de l'accord sur les ADPIC, sur un total de 163 pays membres.

<sup>114</sup> Voir par exemple, la Commission de l'Union africaine et l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (AUC-ONU) (2012) Pharmaceutical manufacturing plan for Africa. *ONU* [en ligne]. Disponible à l'adresse :

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf> [Consulté le 6 juin 2016].

<sup>115</sup> Art. 8.2 de l'accord sur les ADPIC : « Des mesures appropriées,

à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle 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. »

<sup>116</sup> Voir : CNUCED (2015) The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers. Seventh United Nations Conference to Review All Aspects of the Set of Multilaterally Agreed Equitable Principles and Rules for the Control of Restrictive Business Practices, TD/RBP/CONF.8/3 Disponible à l'adresse : [http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3\\_en.pdf](http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_en.pdf) [Consulté le 29 juin 2016]. Contribution (181) de Duncan Matthews et Olga Gurgula. Queen Mary University, mars 2016. Disponible à l'adresse : [http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP\\_on+competition++policy\\_final%255b1%255d.pdf](http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP_on+competition++policy_final%255b1%255d.pdf) [Consulté le 8 août 2016].

<sup>117</sup> Cela inclut par exemple les décisions prises par l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Autorité italienne garante de la concurrence et du marché) d'ordonner aux entreprises pharmaceutiques d'accorder des licences à leurs concurrents pour la production d'un ingrédient pharmaceutique actif utilisé pour traiter l'hypertrophie de la prostate dans un cas et de graves infections nosocomiales dans l'autre. Voir Love, J. (2007) Recent examples of the use of compulsory licences on patent: KEI Research Note 2. *KEI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.keionline.org/misc-docs/recent\\_cls\\_8mar07.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf) [Consulté le : mercredi 29 juin 2016].

<sup>118</sup> Les agences des Nations Unies, y compris la CNUCED, ont mis au point une loi type sur la loi de la concurrence, régulièrement mise à jour : CNUCED (2015) Loi type sur la concurrence. *CNUCED* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx> [Consulté le 7 juin 2016]. Et des agences comme le PNUD ont donné des conseils avisés sur l'utilisation de la loi sur la concurrence en application avec les flexibilités de l'accord sur les ADPIC : PNUD (2014) Using competition law to promote access to health technologies : A guidebook for low- and middle-income countries. *PNUD* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html> [Consulté le 7 juin 2016]). La Commission européenne dans son Enquête sur le secteur pharmaceutique en 2009 (Commission européenne (2008) Pharmaceutical sector inquiry : Preliminary report. *Commission européenne* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) [Consulté le 7 juin 2016]) et l'étude trilatérale de l'OMS, l'OMPI et l'OMC en 2012 (OMS, OMI et OMC (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *OMS, OMI et OMC* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/phi/promoting\\_access\\_medical\\_innovation/en/](http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/) [Consulté le 31 mai 2016]) mettait également en lumière différentes stratégies utilisées par l'industrie biopharmaceutique et pouvant être considérées comme des comportements anticoncurrentiels.

<sup>119</sup> Pour parvenir à une politique cohérente en matière de propriété intellectuelle, de commerce et d'accès aux technologies de santé, plusieurs pays ont créé des comités nationaux composés de différentes parties prenantes concernées. La Zambie a par exemple créé un comité interministériel sur la propriété

intellectuelle et l'accord sur les ADPIC, dirigé par le vice-président du pays. Cela s'est avéré important pour deux raisons : tout d'abord, cela garantissait qu'un objectif stratégique commun dans le meilleur intérêt du pays avait la priorité sur les priorités individuelles de chaque membre du comité. Ensuite, cela plaçait la prise de décision aux plus hauts niveaux de la direction du pays, garantissant que toute décision politique pouvait parvenir à tous les ministères sectoriels impliqués dans la mise en œuvre (Chilambwe, J. (2016) *Intervention by representative of the Patents and Companies Registration Agency, Zambia*. Audience du groupe de haut niveau. Johannesburg, Afrique du Sud. 16 mars 2016).

<sup>120</sup> En septembre 2015, le PEPFAR assurait le traitement antirétroviral pour près de 9,5 millions de personnes dans le monde. Au milieu de l'année 2015, le Fonds Mondial avait fourni un traitement contre le VIH/SIDA à 8,6 millions de personnes. Voir InterAction (2016) HIV/AIDS, PEPFAR et le Fonds Mondial. *InterAction* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.interaction.org/choose-to-invest-2017/hivaids-pepfar-global-fund> [Consulté le 15 juillet 2016].

<sup>121</sup> La société créatrice Eli Lilly poursuit actuellement en justice le gouvernement du Canada et réclame 500 millions de dollars américains pour l'invalidation des brevets d'Eli Lilly sur le Strattera et le Zyprexa, utilisés pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité et la schizophrénie, respectivement. Lilly invoque les « privilèges de l'investisseur étranger » accordés selon l'accord de libre-échange nord-américain, pour réclamer une compensation aux gouvernements si leurs politiques ou jugements réduisent les « bénéfices futurs attendus » (*Eli Lilly and Company v The Government of Canada*), Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration under NAFTA Chapter Eleven (7 nov. 2012). Disponible à l'adresse : <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [Consulté le 3 juin 2016]. Plus d'informations à l'adresse : <http://www.italaw.com/cases/1625> [Consulté le 3 juin 2016]). Le représentant américain du commerce (USTR) continue en outre d'inscrire les pays sur sa liste de surveillance spéciale 301 lorsqu'ils utilisent les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, à l'opposé de la Déclaration de Doha, acceptée de façon universelle par tous les membres de l'OMC (Bureau du représentant américain du commerce (2016) Rapport spécial 301 de 2016. *Office of the United States Trade Representative* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [Consulté le 3 juin 2016]).

<sup>122</sup> Weatherall, K. (2013) TPP – Australian section-by-section analysis of the enforcement provisions of the August leaked draft. *Sydney Law School Research Paper No. 13/84* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2357259](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2357259) [Consulté le 21 juillet 2016]. Voir également l'Article 18.78, Chapitre 18 (Propriété intellectuelle), texte intégral dans les TPP. Disponible à l'adresse : <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf> [Consulté le 18 juillet 2016].

<sup>123</sup> Contribution (72) de Sanya Reid Smith, ThirdWorld Network, mars 2016. Disponible à l'adresse : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/third-world-network> [Consulté le 20 juin 2016]. Voir également : Mercurio, B. (2006) TRIPS-Plus provisions in FTAs: Recent trends. Dans : Bartels, L. et Ortino, F. (éd.) *Regional trade agreements and the WTO legal system*. Oxford Scholarship [en ligne]. Disponible à l'adresse : [https://www.researchgate.net/publication/228154939\\_TRIPS-Plus\\_Provisions\\_in\\_FTAs\\_Recent\\_Trends](https://www.researchgate.net/publication/228154939_TRIPS-Plus_Provisions_in_FTAs_Recent_Trends) [Consulté le 20 juin 2016]. Voir également : Lindstrom, B. (2010) Scaling back TRIPS-Plus : An analysis

of intellectual property provisions in trade agreements and implications for Asia and the Pacific. *Journal of International Law and Politics*, 42(3), pages 917-980. Voir également : Lopert, R. and Gleeson, D. (2013) The high price of « free » trade : United States trade agreements and access to medicines. *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 41(1), pages 119-223. Voir également : OMS, OMPI et OMC (2012) Promoting access to medical technologies and innovation : Intersections between public health, intellectual property and trade. OMS, OMPI et OMC [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global\\_challenges/628/wipo\\_pub\\_628.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf) [Consulté le 20 juin 2016]. Voir également : Office of the United States Trade Representative (2016) texte intégral du TPP. *USTR* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text> [Consulté le 18 juillet 2016].

<sup>124</sup> C'est plus de sept fois ce que le deuxième plus important investisseur, la Commission européenne, a dépensé. Voir Viergever, R. et Hendriks, T. (2015) The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds. *Health Research Policy and Systems*, 14(12).

<sup>125</sup> 35 United States Code 200 (Code des États-Unis) « L'objectif et la politique du Congrès recommandent d'utiliser le système des brevets pour promouvoir l'utilisation d'inventions issues de la recherche ou du développement financés par le gouvernement fédéral ; d'encourager au maximum la participation des petites entreprises aux efforts de recherche-développement financés par le gouvernement fédéral ; de promouvoir la collaboration entre les questions commerciales et les organisations à but non lucratif, y compris les universités ; de s'assurer que les inventions réalisées par des organisations à but non lucratif et de petites entreprises sont utilisées pour promouvoir la libre concurrence et entreprise sans restreindre de façon excessive les recherches et découvertes futures ; de promouvoir la commercialisation et la disponibilité publique des inventions réalisées aux États-Unis par l'industrie et la main-d'œuvre des États-Unis ; de s'assurer que le Gouvernement dispose de droits suffisants sur les inventions financées par le gouvernement fédéral pour répondre aux besoins du Gouvernement et protéger le public contre la non-utilisation ou l'utilisation déraisonnable des inventions ; et de réduire les coûts d'administration des politiques dans ce domaine. »

<sup>126</sup> Avant 1980, moins de 5 % des 28 000 brevets détenus par des agences fédérales avaient été cédés. Voir : United States General Accounting Office (1998) Report to Congressional Committees, technology transfer : Administration of the Bayh-Dole Act by research universities, GAO/RCED-98-126. *United States General Accounting Office* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.gao.gov/archive/1998/rc98126.pdf> [Consulté le jeudi 21 juillet 2016].

<sup>127</sup> Grimaldi, R., et autres (2011) 30 years after Bayh–Dole : Reassessing academic entrepreneurship. *Research Policy*, 40, pages 1045-1057.

<sup>128</sup> Une réglementation semblable à la loi Bayh-Dole a été promulguée au Brésil (*Innovation et recherche pour les sciences et la technologie*, ou Loi n°10.973 de 2004), en Chine (*Loi de la République populaire de Chine sur les avancées scientifiques et technologie de 2007*), au Danemark (*Loi sur les inventions dans les instituts de recherche publics de 1999*), en Allemagne (*Arbeitnehmererfindungsgesetz 2002*, c'est-à-dire l'abolition du *Hochschullehrerprivileg* ou « privilège du professeur »), en Malaisie (*Circulaire gouvernementale sur la gestion de la propriété*

Intellectuelle appartenant au gouvernement et la distribution des redevances de 1999 et la Politique de commercialisation de la propriété intellectuelle pour les projets de recherche-développement financés par le gouvernement de Malaisie de 2009), à Singapour (Loi sur les brevets de 1994) et en Afrique du Sud (*Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act 2008* - Lois sur les droits de la propriété intellectuelle issue de recherche-développement à financement public).

<sup>129</sup>Loise, V. et Stevens, A. (2010) The Bayh-Dole Act turns 30. *Science Translational Medicine*, 2(5), p. 2.

<sup>130</sup>So. A., et autres (2008) Is Bayh-Dole good for developing countries? Lessons from the US experience. *PLoS Biology*, 6(10), e262.

<sup>131</sup>Boettiger, S. and Bennett, A. (2006) Bayh-Dole : If we knew then what we know now. *Nature Biotechnology*, 24, pages 320-323.

<sup>132</sup>L'université de Yale a par exemple accordé en 2001 une licence exclusive à Bristol-Myers Squibb pour l'antirétroviral stavudine, que BMS a commercialisé à 1 600 dollars américains par an, montant inabordable pour les pays pauvres avec une forte prévalence du VIH. Sous la pression de la société civile, Yale et BMS ont étendu la licence à un fabricant de génériques sud-africain, qui a baissé le prix à 55 dollars américains (Chen, C., et autres (2010) The silent epidemic of exclusive university licensing policies on compounds for neglected diseases and beyond. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 4(3), e570).

<sup>133</sup>Lee, W.H. (2015) Open access target validation is a more efficient way to accelerate drug discovery. *PLoS Biology*, 13(6), e1002164.

<sup>134</sup>Kesselheim, A. (2010) Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation. *New England Journal of Medicine*, 363, pages 1855-1862.

<sup>135</sup>Chokshi, D. (2006) Improving access to medicines in poor countries: The role of universities. *PLoS Medicines*, 3(6), pages 723-726. Voir également : Kapczynski, A. (2005) Addressing global health inequalities : An open licensing approach for university innovations. *Berkeley Technology Law Journal*, 20(2), pages 1031- 1114.

<sup>136</sup>Trouiller, P., et autres (2002) Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet*, 359, pages 2188-2189.

<sup>137</sup>The Review on Antimicrobial Resistance. (2016) Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://amr-review.org/> [Consulté le lundi 27 juin 2016]. Voir également : Clift, C., et autres (2015) Towards a new global business model for antibiotics : Delinking revenues from sales. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models. *Chatham House* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field\\_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOuttersonRottingenSo.pdf](https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOuttersonRottingenSo.pdf) [consulté le 29 juin 2016], p. vii.

<sup>138</sup>Environ 47 % des nouveaux médicaments approuvés en 2015 (21 sur 45) ont été approuvés pour traiter des maladies rares ou « orphelines » affectant 200 000 Américains ou moins. Voir : US Drug and Food Administration (2016) Novel drugs summary 2015. *US Drug and Food Administration* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm474696.htm> [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>139</sup>Frenk, J. and Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. *The New England Journal of Medicine*, 368, p. 939

<sup>140</sup>Pour une étude complète des initiatives existantes, voir Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. et Basey, M. (2016) Re:Route : A map of the alternative biomedical R&D landscape. *Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.altroute.com/assets/download/UAEM\\_Reroute\\_Report.pdf](http://www.altroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf) [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>141</sup>Les recommandations de la Commission pour stimuler l'innovation et l'accès sont pertinentes aujourd'hui encore. Cependant, l'intérêt accordé par la Commission aux pays à revenus faibles et moyens était moins étendu que la mission de ce Groupe. Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (2006) Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1> [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>142</sup>Le modèle de garantie de marché actuel a fait l'objet de critiques, car il a davantage servi de mécanisme d'achat que de moteur permettant de mettre sur le marché de nouvelles inventions à un stade de développement avancé et à un prix abordable. Voir Médecins Sans Frontières (MSF) (s.d.) Advance market commitment. *MSF* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.msfaccess.org/spotlight-on/advance-market-commitment> [Consulté le 8 août 2016].

<sup>143</sup>Le consortium Re:Search de l'OMPI, par exemple, fait le lien entre les actifs et ressources des entreprises pharmaceutiques, telles que les banques de composés, et les chercheurs universitaires ou d'organismes à but non lucratif ayant des idées innovantes pour le développement de produits (voir : Ramamoorthi, R., Graef, K. et Dent, J. (2014) WIPO Re:Search : Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. *International Journal for Parasitology : Drugs and drug resistance*, 4(3), pages 220-225). Le DNDi, créé en 2003 pour catalyser les projets scientifiques afin qu'ils répondent aux besoins des patients négligés, est un partenariat de développement de projet particulièrement prolifique. L'une des créations les plus significatives du DNDi, le NECT, premier traitement nouveau et amélioré contre la maladie du sommeil à un stade avancé en 25 ans, a été le résultat d'un partenariat de six ans entre des ONG, l'OMS, les gouvernements et les entreprises pharmaceutiques créatrices (voir : DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients : Ten years of experience and lessons learned by DNDi. *DNDi* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [Consulté le 31 mai 2016].

<sup>144</sup>Données de 2014. Policy Cures (2015) Neglected disease research and development : The Ebola effect. *G-FINDER Report 2015* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [Consulté le 2 juin 2016], p. 76.

<sup>145</sup>Uniting to Combat NTDs (2016) The London Declaration. *Uniting to Combat NTDs* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://unitingtocombatntds.org/london-declaration> [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>146</sup>Policy Cures (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. *G-FINDER Report 2015* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [Consulté le 2 juin 2016], p. 5.

<sup>147</sup>Policy Cures (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. *G-FINDER Report 2015* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://policycures.org/downloads/>

[Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf](#) [Consulté le jeudi 2 juin 2016], p. 69.

<sup>148</sup> Par exemple, en 2016, le gouvernement japonais a réapprovisionné le programme du Global Health Innovative Technology Fund/PNUD avec une contribution supplémentaire de 130 millions de dollars américains, après un premier investissement de 70 millions de dollars américains en 2013 (voir : Global Health Innovative Technology Fund, « Government of Japan announces decision to contribute US\$ 130 million to GHIT Fund/UNDP replenishment », *GHIT Fund* – Communiqué de presse [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.ghitfund.org/about/mediacenter/pressdetail/detail/164> [Consulté le 2 juin 2016]). Autre fait nouveau important, le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé fin 2015 la création du fonds Ross d'un milliard de livres, dont 350 millions de livres seraient réservés au développement de nouvelles technologies de santé pour traiter le paludisme, la tuberculose, les MTN et les infections émergentes (voir : UK Department of Health and UK Aid (2016) Ross Fund – Summary. *Department for International Development* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.gov.uk/government/news/the-ross-fund-combatting-the-worlds-most-serious-diseases> [Consulté le 3 juin 2016]). Le Global Health Investment Fund (GHIF) associe en outre des investissements de gouvernements donateurs et de la fondation Gates avec l'expertise du secteur privé afin de former un partenariat de développement de projet investissant dans les maladies négligées, y compris le VIH, le paludisme et les MTN (voir : GHIF (s.d.) An innovative response to the challenge of financing global health research and development. *GHIF* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.ghif.com/> [Consulté le 3 juin 2016]).

<sup>149</sup> Déclaration de lutte contre la résistance aux antimicrobiens par les industries pharmaceutiques, biotechnologiques et diagnostiques (Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance) (2016). Disponible à l'adresse : [http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration\\_of\\_Support\\_for\\_Combating\\_AMR\\_Jan\\_2016.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration_of_Support_for_Combating_AMR_Jan_2016.pdf) [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>150</sup> MSF, signale notamment que même avec les prix subventionnés les plus bas, le coût de la vaccination complète d'un enfant a été multiplié par 68 entre 2001 et 2014, « ce qui remet en question la durabilité des programmes d'immunisation une fois que les pays ne disposent plus de l'aide des donateurs. » (Voir MSF (2015) *The right shot : Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines* (2<sup>de</sup> éd.). *MSF* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the\\_right\\_shot\\_2nd\\_edition.pdf](http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the_right_shot_2nd_edition.pdf) [Consulté le 31 mai 2016].

<sup>151</sup> Secrétariat de l'OMS (2016) Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens (A69/24 Add.1). *69<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé de l'OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_24Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24Add1-en.pdf) [Consulté le 2 juin].

<sup>152</sup> OMS (2016) Investing in the development of new antibiotics and their conservation. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/phi/implementation/consultation/immunadp/en/> [Consulté le 2 juin].

<sup>153</sup> Innovative Medicines Initiative de l'Union européenne (IMI) (2010) Drive-AB – Driving re-investment in R&D and responsible antibiotic use [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.imi.europa.eu/content/drive-ab> [consulté le 2 juin].

<sup>154</sup> Voir par exemple : The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report

and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf) [Consulté le 2 juin 2016]. Voir également : Clift, C., et autres (2015) Towards a new global business model for antibiotics : Delinking revenues from sales. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models. *Chatham House* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field\\_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOuttersonRottingenSo.pdf](https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOuttersonRottingenSo.pdf) [Consulté le mercredi 29 juin 2016], p. 17.

<sup>155</sup> Résolution de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA61.21) (2008) Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429fr/s21429fr.pdf> [Consulté le 15 août 2016].

<sup>156</sup> Une réunion ouverte à tous avec les États membres a récemment eu lieu à l'OMS à Genève. (Voir OMS (2016) Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement – rapport de la réunion des États Membres à composition non limitée (A69/40). Disponible à l'adresse : [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_40-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-fr.pdf) [Consulté le 31 mai 2016]).

<sup>157</sup> Assemblée générale des Nations Unies (2015) Transformer notre monde : Le Programme de développement durable à l'horizon 2030, A/70/L.1. Disponible à l'adresse : [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=F](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=F) [Consulté le 18 juillet 2016], para. 48.

<sup>158</sup> Contribution (17) de N. Hassoun, Binghamton University, mars 2016. Disponible à l'adresse : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/16/contributionn-hassoun> [Consulté le 8 août 2016]. Voir également Contribution (4) de Laura Laughlin, Sanofi Pasteur, mars 2016. Disponible à l'adresse : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionlaura-laughlin> [Consulté le 8 août 2016].

<sup>159</sup> OMS (s.d.) About the Global Observatory on Health R&D. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/research-observatory/about/en/> [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>160</sup> OMS (2016) Submission to the High-Level Panel on Access to Medicines. Disponible à l'adresse : [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO\\_HLP\\_Submission\\_7Mar2016.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO_HLP_Submission_7Mar2016.pdf) [Consulté le 2 juin 2016], pages 15-16.

<sup>161</sup> Groupe de haut niveau sur la riposte mondiale aux crises sanitaires (2016) Protecting humanity from future health crises. Report of the High-Level Panel on the Global Response to Health Crises (exemplaire préalable non édité) [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05\\_Final\\_Report\\_Global\\_Response\\_to\\_Health\\_Crises.pdf](http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05_Final_Report_Global_Response_to_Health_Crises.pdf) [Consulté le 6 juin 2016], p. 4. Nous reconnaissons l'importance des contributions de ce groupe, dont certaines recourent la mission plus large du premier.

<sup>162</sup> Les États-Unis ont dépensé 1 milliard de dollars américains pour ces programmes de santé, contre 100 milliards de dollars américains alloués à l'antiterrorisme. Voir : Yamada, T., Ogawa, V.A. et Freire, M. (2016) Policy : Security spending must cover disease outbreaks. *Nature*, 533:7601, pages 29-31. Voir également : Sands, P., et autres (2016) The neglected dimension of global security - A framework for countering infectious-disease crises.

*The New England Journal of Medicine*, 374(13), pages 1281-1287.

<sup>163</sup> Pike, J., et autres (2014) Economic optimization of a global strategy to address the pandemic threat. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 111(52), pages 18519-18523.

<sup>164</sup> Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa - case counts. CDC [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [Consulté le lundi 15 août 2016].

<sup>165</sup> Fauci, A. S. et Morens, D. M. (2016) Zika virus in the Americas— Yet another arbovirus threat. *New England Journal of Medicine*, 374(7), pages 601-604.

<sup>166</sup> L'efficacité du vaccin rVSV-ZEBOV sur les primates non-humains a été démontrée il y a plus de 10 ans (voir Jones, S., et autres (2005) Live attenuated recombinant vaccine protects nonhuman primates against Ebola and Marburg viruses. *Nature Medicine*, 11(7), pages 786-790). Voir également : Grady, D. (2014) Ebola vaccine, ready for test, sat on the shelf. *The New York Times* [en ligne]. 23 octobre 2014. Disponible à l'adresse : [http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?_r=1) [Consulté le 29 juin 2016].

<sup>167</sup> Moon, S. et autres (2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. *The Lancet*, 386,10009, pages 2204-2221.

<sup>168</sup> Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) (2016) 2014 Ebola outbreak in West Africa - case counts. CDC [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [Consulté le mercredi 29 juin 2016].

<sup>169</sup> Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (2012) Research and development to meet health needs in developing countries : Strengthening global financing and coordination. OMS [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf) [Consulté le 2 juin 2016], p. 10.

<sup>170</sup> Voir par ex. Bloemen, S. et Hammerstein, D. (2012) Time for the EU to lead on innovation – EU policy opportunities in biomedical innovation and the promotion of public knowledge goods. *Health Action International (HAI) Europe and TACD* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe\\_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf](http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf) [Consulté le 2 juin 2016], ainsi que le Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP) de l'OMPI (2014) Étude sur les autres moyens d'appui à la recherche-développement existant en dehors du système des brevets, y compris les mécanismes d'incitation et d'attraction, en accordant une attention particulière aux prix décernés à titre d'encouragement à l'innovation et aux modèles de développement en libre accès, CDIP/14/INF/12. Disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/fr/cdip\\_14/cdip\\_14\\_inf\\_12.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/fr/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf) [Consulté le 7 juin 2016].

<sup>171</sup> The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government*. [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf) [Consulté le 28 juin 2016], p. 67.

<sup>172</sup> The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. *Wellcome Trust and HM Government* [en ligne]. Disponible à

l'adresse : [http://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf) [Consulté le 28 juin 2016], p. 7.

<sup>173</sup> OMS et TDR (2016) Health Product Research and Development Fund : A proposal for financing and operation. OMS au nom du TDR [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1) [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>174</sup> Assemblée mondiale de la Santé (2013) Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement 66<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé (WHA66.22) [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66\\_R22-en.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66_R22-en.pdf?ua=1&ua=1) [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>175</sup> Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (2012) Research and development to meet health needs in developing countries : Strengthening global financing and coordination. OMS [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf) [Consulté le 2 juin 2016], pages 114-120. Voir également : Moon, S. et autres (2012) Innovation and access to medicines for neglected populations : Could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system ? *PloS Medicine*, 9(5), e1001218.

<sup>176</sup> Groupe pilote sur les financements innovants pour le développement (2010) The Leading Group: Laboratory of expertise and diplomatic tool for development finance. *The Leading Group* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.leadinggroup.org/rubrique69.html> [Consulté le 8 août 2016].

<sup>177</sup> Nations Unies (2015) Programme d'action d'Addis-Abeba issu de la troisième Conférence internationale sur le financement du développement. *Nations Unies* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.uneca.org/sites/default/files/uploaded-documents/FFD3-2015/document-final.pdf> [Consulté le 8 août 2016], para. 69.

<sup>178</sup> Aux fins de ce rapport, la bonne gouvernance est composée de la transparence (accès aux informations utiles pour cette gouvernance) ; de la participation de ceux qui ont un enjeu dans les décisions de la gouvernance ; et de la responsabilité, y compris l'accès aux recours lorsque les engagements ne sont pas respectés. Voir Frenk, J. et Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. *The New England Journal of Medicine*, 368(10), pages 939-940.

<sup>179</sup> Cibles des ODD : Cible des ODD 16.6 : Mettre en place des institutions efficaces, responsables et transparentes à tous les niveaux ; 17.13 : Renforcer la stabilité macroéconomique mondiale, notamment en favorisant la coordination et la cohérence des politiques ; 17.14 : Renforcer la cohérence des politiques de développement durable ; 17.15 : Respecter la marge de manœuvre et l'autorité de chaque pays en ce qui concerne l'élaboration et l'application des politiques d'élimination de la pauvreté et de développement durable ; 17.16 : Renforcer le Partenariat mondial pour le développement durable, associé à des partenariats multipartites permettant de mobiliser et de partager des savoirs, des connaissances spécialisées, des technologies et des ressources financières, afin d'aider tous les pays, en particulier les pays en développement, à atteindre les objectifs de développement durable ; 17.17 : Encourager et promouvoir les partenariats publics, les partenariats public-privé et les partenariats avec la société civile, en faisant fond sur l'expérience acquise et les stratégies de financement appliquées en la matière. Voir Assemblée générale des Nations

Unies (2015) Transformer notre monde : Le Programme de développement durable à l'horizon 2030, A/70/L.1. Disponible à l'adresse : <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>180</sup> Il existe des mécanismes de responsabilisation sur les droits de l'homme au niveau national et international. Si le premier inclut des mécanismes d'application judiciaires ou administratifs (par ex. les procès devant les tribunaux, les commissions nationales des droits de l'homme ou les procédures parlementaires), le dernier assume davantage une fonction de supervision (par ex. le Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, la Commission interaméricaine des droits de l'homme, la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples, la Cour européenne des droits de l'homme, l'Examen périodique universel). Voir également : HCDH (2013) Who will be accountable? Human rights and the post-2015 development agenda. *HCDH et Centre pour les droits économiques et sociaux* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/WhoWillBeAccountable.pdf> [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>181</sup> Conférence ministérielle de l'OMC, Doha (2001) Déclaration ministérielle, WT/MIN(01)/DEC/1, para. 49. Disponible à l'adresse : [https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm) [Consulté le 8 août 2016].

<sup>182</sup> Les agences des Nations unies et organisations multilatérales qui travaillent sur les questions de l'innovation et de l'accès aux technologies de santé incluent : l'OMS, l'OMPI, l'OMC, l'ONUDI, la CNUCED, l'UNICEF, le HCDH, ONUIDA et le PNUD.

<sup>183</sup> Voir par ex. Weiss, T. et Wilkinson, R. (éd.) (2014) *International organizations and global governance*. London : Routledge. La prise de conscience du manque de coopération a mené, par exemple, à la création de la coopération trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC. Voir : Krattiger A., *et autres* (2015) Promoting medical innovation and access, together. *Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO. Global challenges brief on trilateral cooperation. OMPI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_10.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_10.pdf) [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>184</sup> Voir par ex. Gulrajani, N., Mulley, S. et Woods, N. (2005) Who needs more coordination? The United Nations and development assistance. *Journal of International Law and International Relations*, 2(1), pages 27-39.

<sup>185</sup> OMS (2015) Terms of reference for the United Nations Interagency Task Force on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/nmh/ncd-task-force/un-tf.PDF?ua=1> [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>186</sup> Résolution de l'Assemblée générale des Nations Unies adoptée par l'Assemblée générale le 25 septembre 2015 (2015) A/RES/70/1. Disponible à l'adresse : <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [Consulté le 18 juillet 2016].

<sup>187</sup> Voir : Objectif 8 du Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (MDG) : renforcer le partenariat mondial afin d'honorer les objectifs de développement (Delivering on the global partnership for achieving the millennium development goals). *Nations Unies* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.un.org/fr/millenniumgoals/2008highlevel/pdf/report.pdf> [Consulté le 27 juin 2016] et Objectif 8 du Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (MDG) : Faire le point sur le partenariat mondial pour le développement (Taking stock of the global partnership

for development). *Nations Unies* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.undp.org/content/undp/fr/home/librarypage/mdg/mdg-gap-task-force-report.html> [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>188</sup> Secrétaire général de la Commission de l'information et de la responsabilisation en matière de santé de la femme et de l'enfant (CoIA) (2011) *Keeping promises, measuring results. Every Woman Every Child* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/topics/millennium\\_development\\_goals/accountability\\_commission/Commission\\_Report\\_advance\\_copy.pdf?ua=1](http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/accountability_commission/Commission_Report_advance_copy.pdf?ua=1) [Consulté le 2 juin 2016], p. 19. En 2015 l'iERG (groupe d'experts chargé d'examiner la question de la responsabilisation en matière de santé de la femme et de l'enfant) a été remplacé par un Groupe indépendant chargé d'établir les responsabilités composé de neuf membres, qui est chargé de suivre la progression des ODD pour la santé des femmes et des enfants. *Every Woman Every Child* (s.d.) *Announcement of Every Woman Every Child's Independent Accountability Panel* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://everywomaneverychild.org/accountability/independent-accountability-panel> [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>189</sup> Voir par ex. OCDE (2007) High-Level Forum on Medicines for Neglected and Emerging Infectious Disease : Noordwijk Medicines Agenda. OCDE [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.oecd.org/pcd/38845838.pdf> [Consulté le 7 juin 2016]. Un groupe de travail multipartite sur la santé nationale et un groupe de travail ministériel ont été reconnus pour avoir amélioré la cohérence politique en Zambie. Ce processus est actuellement imité au Lesotho (Voir Contribution (9) de Nthabiseng Meriam Mabokang Sekokotoana, Ministère du droit du Lesotho, mars 2016. Consulté depuis : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionnthabiseng-meriam-mabokang-sekokotoana> [Consulté le 7 juin 2016]).

<sup>190</sup> Tussie, D et Saguier, M. (2011) The sweep of asymmetric trade negotiations: Overview. Dans : Bilal, S., *et autres* (éd.) *The sweep of asymmetric trade negotiations: Problems, processes and prospects. Latin American Trade Network* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www19.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2011/08165.pdf> [Consulté le 30 juin 2016], pages 1-16.

<sup>191</sup> Les rapports parallèles sont soumis aux Nations Unies indépendamment du gouvernement, sur des questions telles que les droits des enfants ou la riposte face au VIH/SIDA. Ils peuvent être présentés à tous les organismes de surveillance du traité sur les droits de l'homme. Ils peuvent concerner des articles spécifiques du traité, ou reprendre de façon précise le document de base commun du pays. Les rapports parallèles peuvent également être fournis au Conseil des Nations Unies pour les droits de l'homme à l'occasion de l'Examen périodique universel (UPR). Voir : Comité d'action internationale pour la promotion de la femme (IWRAP) (s.d.) *Shadow reporting to United Nations treaty bodies. IWRAP* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www1.umn.edu/humanrts/iwraw/reports.html> [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>192</sup> CIVICUS (2016) State of civil society report. *CIVICUS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.civicus.org/images/documents/SOCS2016/summaries/SoCS-full-review.pdf> [Consulté le 18 juillet 2016].

<sup>193</sup> Dans la même résolution, le Conseil des Nations Unies pour les droits de l'homme a créé le Groupe de travail des Nations Unies pour les entreprises et les droits de l'homme. Voir : Assemblée générale des Nations Unies (2011) Résolution 17/4 adoptée par le Conseil des Nations Unies pour les droits de l'homme : Les droits de l'homme et les sociétés transnationales et autres

entreprises, A/HRC/RES/17/4. Disponible à l'adresse : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/G11/144/71/PDF/G1114471.pdf?OpenElement> [Consulté le 18 juillet 2016]. Voir également : HCDH (2011) Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme : mise en œuvre du cadre de référence « protéger, respecter et réparer ». *HCDH et Nations Unies* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_fr.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_fr.pdf) [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>194</sup> Voir par ex. Forman, L. et MacNaughton, G. (2015) Moving theory into practice: Human rights impact assessment of intellectual property rights in trade agreements. *Journal of Human Rights Practice*, 7(1), pages 109-138.

<sup>195</sup> Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) (2011) Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme : mise en œuvre du cadre de référence « protéger, respecter et réparer ». *HCDH et Nations Unies* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_FR.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_FR.pdf) [Consulté le 2 juin 2016].

<sup>196</sup> Moon, S. (2013) Respecting the right to access to medicines: Implications of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights for Pharmaceutical Companies. *Health and Human Rights Journal*, 15(1), pages 32-43. Pour une discussion plus détaillée sur les responsabilités en termes de droits de l'homme des entreprises pharmaceutiques, voir : Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health, dans : Clapham, A. et Robinson, M. (éd.) *Realizing the right to health*. Zurich, Suisse : Rüfer et Rub, pages 82-101.

<sup>197</sup> Le commentaire général 14 sur le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels affirme que « *bien que seuls les États soient concernés par l'engagement et donc au final responsables de son respect, tous les membres de la société* » (y compris les entreprises privées) « *ont des responsabilités quant à la réalisation du droit à la santé.* » Voir Comité des droits économiques, sociaux et culturels (2000) Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, Observation générale 14, E/C.12/2000/4, paragraphe 42. Disponible à l'adresse : [http://apps.who.int/disasters/repo/13849\\_files/o/UN\\_human\\_rights.htm](http://apps.who.int/disasters/repo/13849_files/o/UN_human_rights.htm) [Consulté le 8 juin 2016].

Les Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments ont en outre fourni un rapport à l'Assemblée générale en 2008, et travaillé sur ces responsabilités, en abordant des questions telles que les brevets, les essais cliniques et les prix (Assemblée générale des Nations Unies (2008) Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, A/63/263. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/medicines/areas/human\\_rights/A63\\_263.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf) [Consulté le 8 juin 2016]).

Le Pacte mondial des Nations Unies, actuellement signé par 8 902 entreprises dans 166 pays, encourage la responsabilisation sociale des entreprises en ce qui concerne les droits de l'homme, le travail, l'environnement et la lutte contre la corruption (voir Pacte mondial des Nations Unies (s.d.) Disponible à l'adresse : <https://www.unglobalcompact.org/> [Consulté le 2 juin 2016]). De plus, la Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme des Nations Unies a reconnu que bien que les États soient les premiers responsables de la promotion du respect et de la protection des droits de l'homme, « *les entreprises transnationales et autres entreprises commerciales...*

*sont également responsables de la promotion et de la protection... des droits de l'homme* ». Voir : Sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme (2003) Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights, E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. Disponible à l'adresse : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/PDF/G03G0316008.pdf?OpenElement> [Consulté le 13 juillet 2016].

Voir également : OCDE (2011) Les principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales. *OCDE* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.oecd.org/fr/gouvernementdentreprise/mne/2011102-fr.pdf> [Consulté le 13 juillet 2016].

<sup>198</sup> Voir doc. des Nations Unies n° E/C.12/FRA/CO/4. (Traduction non officielle vers l'anglais consultée et disponible dans The Global Initiative for Economic, Social and Cultural Rights (2016) Human rights law sources : United Nations pronouncements on extra-territorial obligations. *Global Initiative for Economic, Social and Cultural Rights Working Paper* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://globalinitiative-escr.org/wp-content/uploads/2016/06/160627-Human-Rights-Law-Sources-ETOs.pdf> [Consulté le 19 juillet 2016].

<sup>199</sup> Droppert, H. et Bennett, S. (2015) Corporate social responsibility in global health: An exploratory study of multinational pharmaceutical firms. *Globalization and Health*, 11(15).

<sup>200</sup> HCDH (2011) Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme : mise en œuvre du cadre de référence « protéger, respecter et réparer ». *HCDH et Nations Unies* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_fr.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_fr.pdf) [Consulté le 2 juin 2016], para.17.

<sup>201</sup> Shift (2014) Evidence of corporate disclosure relevant to the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights. *Shift* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.shiftproject.org/resources/publications/evidence-corporate-disclosure-relevant-guiding-principles/> [Consulté le 27 juin 2016]. Voir également : F. Hoffmann-La Roche Ltd (s.d.) Human rights. F. Hoffmann-La Roche Ltd [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.roche.com/sustainability/what\\_we\\_do\\_for\\_employees/human\\_rights.htm](http://www.roche.com/sustainability/what_we_do_for_employees/human_rights.htm) [Consulté le 27 juin 2016].

<sup>202</sup> Voir : Pacte mondial des Nations Unies (s.d.) Let's make global goals local business. *Pacte mondial des Nations Unies* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.unglobalcompact.org/> [Consulté le 2 août 2016]. Il a été suggéré que l'accès aux médicaments pourrait être ajouté comme domaine d'intérêt supplémentaire.

<sup>203</sup> Les Instituts nationaux de la santé (NIH) et plusieurs fondations et donateurs publient la liste des bénéficiaires et des montants de leurs subventions. Voir par exemple le NIH Research Portfolio Online Reporting Tools (RePORT). Instituts nationaux de la santé (NIH) (s.d.) NIH RePORT. *U.S. Department of Health and Human Services* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://projectreporter.nih.gov/reporter.cfm> [Consulté le 19 juillet 2016].

<sup>204</sup> Le coût des recherches ayant échoué est également inclus dans ces estimations. Voir DiMasi, J., Grabowski, H. et Hansen, R. (2016) Innovation in the pharmaceutical industry : New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, pages 20-33.

<sup>205</sup> Voir par ex. Avorn, J. (2015) The US\$ 2.6 billion pill – methodologic and policy considerations. *The New England Journal of Medicine*, 372, pages 1877-1879.

- <sup>206</sup> DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. *DNDi* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf) [Consulté le 31 mai 2016]. Un article de 2011 publié dans la revue *BioSocieties* de la London School of Economics and Political Science déclarait que le coût médian réel de la recherche-développement pour un nouveau médicament était de 43,4 millions de dollars américains comparé à la moyenne de 58 millions de dollars américains, et affirmait que le coût médian serait plus précis, mais expliquait que l'industrie fait le plus souvent référence au coût médian le plus élevé. Light, D. and Warburton, R. (2011) Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, 6(1), pages 13-14.
- <sup>207</sup> Gagnon, M.-A. et Lexchin, J. (2008) The cost of pushing pills : A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States, *PLoS Medicine*, 5(1), e1.
- <sup>208</sup> Voir : OMS (2013) Transaction prices for antiretroviral medicines from 2010 to 2013 : WHO AIDS medicines and diagnostics services : Global price reporting mechanism - Summary report. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds\\_globalpricereport/en/](http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds_globalpricereport/en/) [Consulté le 31 mai 2016]. L'outil de reporting sur le prix et la qualité Price and Quality Reporting Tool du Fonds Mondial entretient également une base de données publique des prix payés pour les médicaments contre le VIH, la tuberculose et le paludisme (voir le Fonds Mondial (s.d.) Price and quality reporting. *Le Fonds Mondial* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.theglobalfund.org/en/pqr/> [Consulté le 31 mai 2016]). Le projet de l'OMS et du HAI sur le prix et la disponibilité des médicaments (Project on Medicine Prices and Availability) a étudié un ensemble de données sur des médicaments essentiels tout au long de la chaîne logistique, du fabricant à la pharmacie, dans 50 PRITI (voir Cameron A., et autres (2008) Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries : A secondary analysis. *Lancet*, 373(9659), pages 240-249. Certains pays ont également mis en place des politiques visant à améliorer la transparence, par exemple le Netherlands Expensive Medications Monitor (voir Contribution (60) du Ministère des Affaires étrangères, Royaume des Belges, mars 2016. Disponible à l'adresse : <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [Consulté le 6 juin 2016]) et des réformes pour un processus d'appel d'offres équitable et transparent en Afrique du Sud pour les antirétroviraux, qui ont permis de réduire le coût de ces médicaments de plus de 50 %, et de doubler le nombre de personnes traitées. Voir ONUSIDA (2013) Efficient and sustainable HIV responses: Case studies on country progress. *UNAIDS Case Study* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2450-case-studies-country-progress\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2450-case-studies-country-progress_en_0.pdf) [Consulté le 31 mai 2016], pages 11-12.
- <sup>209</sup> OMS (2015) (V3PWeb Platform. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/) [Consulté le 30 juin 2016].
- <sup>210</sup> HAI et OMS (s.d.) Database of medicines prices, availability, affordability and price components. *HAI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/> [Consulté le 27 juin 2016]. MSF (2016) Untangling the web of antiretroviral price reductions. 18ème éd. *MSF Access* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF\\_UTW\\_17th\\_Edition\\_4\\_b.pdf](http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf) [Consulté le 2 août 2016].
- <sup>211</sup> Remises et majoration varient d'un pays à l'autre. Voir par exemple Henry, D. et Searles, A. (2012) Pharmaceutical pricing policy. Chapitre 9, dans : *Management Sciences for Health. MDS-3 : Managing access to medicines and health technologies* (3ème éd.) [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf> [Consulté le 7 juin 2016].
- <sup>212</sup> Robertson, J., Walkom, E. et Henry, D. (2009) Transparency in pricing arrangements for medicines listed on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *Australian Health Review*, 33(2), pages 192-199.
- <sup>213</sup> House of Commons Committee of Public Accounts UK (2013) Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu - Thirty-fifth Report of Session 2013-14. *London: The Stationery Office Limited*. Disponible à l'adresse : <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/295.pdf> [Consulté le 7 juin 2016], p. 3.
- <sup>214</sup> PhRMA (2015) 2015 profile: Biopharmaceutical research industry 2015. *PhRMA* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://pharmacdn.connectionsmedia.com/sites/default/files/pdf/2015\\_pharma\\_profile.pdf](http://pharmacdn.connectionsmedia.com/sites/default/files/pdf/2015_pharma_profile.pdf) [Consulté le 31 mai 2016], p. 26.
- <sup>215</sup> Mann, J., et autres (2006) ACNP Task force report on SSRIs and suicidal behavior in youth. *Neuropsychopharmacology*, 31(3), pages 473-492.
- <sup>216</sup> Les Directives internationales d'éthique publiées par l'organisation internationale des sciences médicales (IOM) et l'OMS, ainsi que la Déclaration d'Helsinki, adoptée en 1964 par l'Association médicale mondiale, et modifiée par la suite, répertorient parmi ces devoirs éthiques la publication complète, précise et rapide des résultats de recherche, y compris lorsqu'ils sont négatifs ou non concluants (Directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et de l'OMS (2002). *CIOMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf) [Consulté le 31 mai 2016] ; Association médicale mondiale (AMM) (1964, modifié pour la dernière fois en 2013) Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/> [Consulté le 19 juillet 2016]). Le Nuffield Council on Bioethics, composé de trois investisseurs publics et privés sur la recherche médicale au Royaume-Uni, a publié des directives éthiques sur la recherche relatives aux pays en développement (voir Nuffield Council on Bioethics (2014) The ethics of research related to healthcare in developing countries. *Nuffield Council on Bioethics* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-1.pdf> [Consulté le 1er juin 2016]). Le Guide de l'OMS Handbook for Good Clinical Research Practice contient des directives pour la consignation, la manipulation et le tri des données d'essais cliniques, afin qu'elles soient correctement intégrées aux rapports, interprétées et vérifiées, (voir OMS (2002) Handbook for good clinical research practice. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/prequal/info-general/documents/GCP/gcp1.pdf> [Consulté le 31 mai 2016]).
- <sup>217</sup> Par exemple, une enquête du comité des finances du Sénat des États-Unis sur le décès des patients sous Avandia a conclu que les régulateurs étaient « trop intimes avec les fabricants de médicaments », et n'étaient pas intervenus alors qu'ils



connaissaient les risques de ce médicament (Comité des finances du Sénat des États-Unis (2010) Grassley, Baucus Release Committee report on avandia. *United States Senate Committee on Finance* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.finance.senate.gov/release/grassley-baucus-release-committee-report-on-avandia> [Consulté le 31 mai 2016]). Un audit indépendant a révélé que seul 1 essai enregistré sur 5 était publié dans le délai obligatoire d'un an imposé par la FDA, mais qu'aucun n'avait été condamné à une amende pour ne pas avoir fourni de rapport. Ross, J., et autres (2012) Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: Cross sectional analysis. *British Medical Journal*, 344:d7292.

<sup>218</sup> Lewis, T., Reichman, J. et So, A. (2007) The case for public funding and public oversight of clinical trials. *The Economists' Voice*, 4(1), pages 1-4. Voir également : Doshi, P., Jefferson, T. et Del Mar, C. (2012) The imperative to share clinical study reports : Recommendations from the tamiflu experience. *PLoS Med*, 9(4), e1001201.

<sup>219</sup> Voir par ex. Dickersin, K. (1990) The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *The Journal of the American Medical Association*, 263(10), pages 1385-1389 ; Chalmers, T., Frank, C. et Reitman, D. (1990) Minimizing the three stages of publication bias. *The Journal of the American Medical Association*, 263(10), pages 1392-1395. COMPARE – Tracking Switched Outcomes in Clinical Trials (s.d.) *Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://compare-trials.org/results> [Consulté le 31 mai 2016]. Des chercheurs de l'Université d'Oxford ont étudié des essais publiés dans les cinq revues médicales en anglais les plus prestigieuses, et ont trouvé des preuves de cette pratique dans la plupart des études consultées.

<sup>220</sup> OMS (s.d.) Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP). *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/ictrp/fr/> [Consulté le 31 mai 2016].

<sup>221</sup> Pour de plus amples informations, voir : Agence européenne des médicaments (EMA) (2016) Background to clinical data publication policy. *EMA* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general\\_content\\_000556.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general_content_000556.jsp) [Consulté le 19 juillet 2016].

<sup>222</sup> OMS, OMPI et OMC (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *OMS, OMPI et OMC* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [https://www.wto.org/french/res\\_f/booksp\\_f/pantiwhowipowtoweb13\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/pantiwhowipowtoweb13_f.pdf) [Consulté le 31 mai 2016], pages 135-136. Voir également PNUD (2012) Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. *PNUD* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [Consulté le 31 mai 2016], pages 5, 9-11.

<sup>223</sup> Voir, par ex., Commission européenne (CE) Competition DG (2009) Pharmaceutical sector inquiry : Final report. *EC Competition DG* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) [Consulté le 3 juin 2016], p. 201.

<sup>224</sup> Heller, M. et Eisenberg, R. (1998) Can patents deter innovation? The anticommens in biomedical research. *Science*, 280(689), pages 699-700.

<sup>225</sup> Pour une discussion sur les « patent thickets », voir OMS, OMPI et OMC (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. *OMS, OMPI et OMC* [en ligne]. Disponible à

l'adresse : [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf) [Consulté le 31 mai 2016], pages 135-136. En outre, une revendication Markush peut permettre à une demande de brevet de couvrir des millions de molécules. Voir : Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. *Centre Sud, Research Papers* 41 [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf> [Consulté le 31 mai 2016].

<sup>226</sup> OMS (s.d.) Public health, innovation, intellectual property and trade – Facilitating access to patent information. *OMS* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/phi/patent\\_info/en/](http://www.who.int/phi/patent_info/en/) [Consulté le 31 mai 2016] ; OMPI (2012) Patent landscape report on vaccines for selected infectious diseases. *OMPI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf) [Consulté le 19 juillet 2016] ; PNUD (2012) Patent information and transparency : A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. *PNUD* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [Consulté le 31 mai].

<sup>227</sup> Le Medicines Patent Pool entretient une base de données des brevets de certains antirétroviraux dans certains pays à revenus faibles et moyens (voir : Base de données sur le statut des brevets et des licences de médicaments (dernière mise à jour en septembre 2015). Disponible à l'adresse : <http://www.medicinespatentpool.org/donnees-sur-les-brevets/statuts-des-brevets-sur-les-antiretroviraux/?lang=fr> [Consulté le 31 mai 2016]). Le bureau des brevets en Inde publie des listes des demandes de brevets pharmaceutiques et des brevets accordés (voir : Ministry of Commerce and Industry India. Controller General of Patents, Designs and Trademarks (dernière mise à jour en 2012). Disponible à l'adresse : [http://ipindia.nic.in/app\\_Status/granted\\_Patent\\_Pharma\\_01012009\\_31122011.xls](http://ipindia.nic.in/app_Status/granted_Patent_Pharma_01012009_31122011.xls), [http://ipindia.nic.in/iponew/Patent\\_PharmaProduct\\_2005\\_06\\_2009\\_10.pdf](http://ipindia.nic.in/iponew/Patent_PharmaProduct_2005_06_2009_10.pdf), <http://ipindiaonline.gov.in/workingofpatents/> [Consulté le 31 mai 2016]). L'OMS publie également des rapports sur le paysage des brevets (des présentations détaillées de l'activité des brevets dans un secteur donné), notamment un rapport sur les vaccins (voir OMPI (2012) Patent Landscape Report on Vaccines for Selected Infectious Diseases. *OMPI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf) [Consulté le 19 juillet 2016]). Des organisations de la société civile telles qu'I-MAK ont entrepris de dessiner des paysages des brevets importants pour d'autres maladies (voir par ex. Initiative for Medicines Access and Knowledge (I-MAK) (2013) Patent Landscape Report for Pegylated Interferon Alfa 2A and 2B. *I-MAK* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/21983308/1361387069633/I-MAK+Patent+Landscape+for> [Consulté le 31 mai 2016]. Voir également : Knowledge Ecology International (KEI) (2016) Transparency of patents on medicines and other technologies. *KEI* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://keionline.org/node/2478> [Consulté le 2 juin 2016]. Lawyers Collective (s.d.) Drugs patent status - India. *Lawyers Collective* [en ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.lawyerscollective.org/drugs-list> [Consulté le 6 août 2016].

## ANNEXE 1 : COMMENTAIRES

Les commentaires sont présentés dans l'ordre dans lequel ils ont été reçus.

Cela a été un grand honneur de participer au Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies. Le Secrétaire général (SG) a fait preuve d'une conduite exemplaire en reconnaissant l'importance capitale de remédier à l'incohérence politique entre le droit international relatif aux droits de l'homme et les règles du commerce international, en ce qui concerne l'accès aux technologies de la santé. Le SG nous a chargés, en s'appuyant sur des initiatives précédentes et existantes, d'étudier des propositions et d'émettre des recommandations pour solutionner cette incohérence politique. Cela implique de trouver des moyens de garantir l'accès aux traitements coûteux existants et à la R&D pour les nouvelles technologies, afin que le monde puisse tenir les engagements des Objectifs de développement durable (ODD) à ne laisser personne de côté.

Tous les pays se sont engagés à s'efforcer d'atteindre les ODD. En outre, les droits de l'homme, y compris le droit à la vie et à la santé, sont des droits universels qui ne tiennent pas compte du lieu de naissance (dans un pays riche ou pauvre) d'une personne. Le travail du groupe de haut niveau consistait donc à répondre aux besoins de toutes les personnes qui n'ont pas accès aux technologies de la santé, y compris à des traitements vitaux pour les maladies transmissibles, les maladies non transmissibles, les maladies tropicales négligées et les maladies rares dans les pays à revenu faible, intermédiaire et élevé. Ceci est important, au vu de l'absence de R&D concernant de nombreuses pathologies qui touchent ou menacent de toucher des personnes dans le monde entier et étant donné les prix de plus en plus inaccessibles des médicaments pour certaines maladies telles que le cancer et l'hépatite C dans tous les pays.

Nous sommes conscients du travail effectué par nos collègues du groupe. Nous reconnaissons également l'important soutien apporté par le secrétariat, dont le personnel a travaillé sans relâche depuis le début. En tant que groupe, nous sommes parvenus à nous mettre d'accord sur un certain nombre de recommandations qui constituent des pas en avant pour remédier à l'incohérence des politiques. Nous regrettons toutefois que le groupe n'ait pas pu parvenir à un consensus reconnaissant l'échec systémique de la R&D et du système d'accès actuels (basés sur la protection de la propriété intellectuelle (PI) prévue par l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, la situation étant aggravée par les accords et les traités de libre-échange et d'investissement) ni formuler des propositions susceptibles de remédier de manière plus concrète à ce système défaillant, à court, à moyen et à long terme.

En résumé, nous aurions pu et nous aurions dû, en tant que groupe, être plus audacieux. Il est indispensable d'avancer sur les propositions bien plus progressistes et visionnaires concernant le financement, la PI et l'accès qui visent un changement systémique, en plus des efforts progressifs mentionnés dans le rapport. Selon nous, les recommandations actuelles ne sont pas suffisantes, à ce stade, après 15 ans d'expérience d'application de la Déclaration de Doha, mais surtout, au vu des preuves et des témoignages qui nous ont été présentés

par des patients issus de différents pays. Le rapport a inclus des recommandations encourageantes sur la transparence et sur des systèmes alternatifs de R&D, mais en ce qui concerne l'accès, nous pensons que les recommandations n'auraient pas dû se limiter à l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. L'utilisation de ces flexibilités est bien connue, parfaitement documentée et recommandée, y compris dans les ODD eux-mêmes. Par conséquent, nous avons demandé tous les trois à ajouter ce commentaire personnel au rapport pour développer la question de savoir ce qui, selon nous, devrait et pourrait encore être fait.

Le groupe a bénéficié des contributions de son comité consultatif d'experts et de plus de 180 propositions soumises, et a organisé des audiences publiques. Nous avons entendu, suivi et vu des histoires vraies de souffrances humaines, dues à l'absence de thérapies appropriées ou à un manque d'accès à des technologies existantes mais financièrement inabordables. Certaines contributions n'ont pas apporté d'idées nouvelles, et d'autres ont été incluses dans de précédents rapports mais n'ont pas reçu un soutien suffisant pour les mettre en œuvre. En réalité, le mandat du groupe de haut niveau a fait grimper les attentes des personnes à travers le monde, qui voient là l'occasion de recommander des solutions pouvant ouvrir la voie à la garantie que les droits de l'homme dicteront l'innovation et l'accès aux technologies de la santé pour tous. Ce n'est qu'ainsi que nous pourrions réellement nous assurer que personne ne sera laissé de côté d'ici 2030 et au-delà.

Or, en dépit des témoignages de toutes les parties prenantes que nous avons entendus à propos du manque d'investissement de fonds publics adéquats pour faire avancer le programme de R&D et des problèmes actuels d'accès aux traitements vitaux et aux technologies de la santé existants sous le régime des brevets actuel, le groupe n'a pas pu progresser sur certaines des propositions plus audacieuses. Voici quelques exemples de points que nous recommandons de développer :

**Premier point : nous soutenons l'appel à la discussion sur un nouveau régime de PI pour les produits pharmaceutiques qui respecte le droit international relatif aux droits de l'homme et les exigences de santé publique, tout en protégeant les droits justifiables des inventeurs. Nous soutenons les conclusions et les recommandations de la Commission mondiale sur le VIH et le droit à cet égard.** Nous regrettons que le groupe ne soit pas parvenu à un consensus sur l'examen des propositions visant à remédier aux incohérences concernant le système actuel de PI dans les cadres régissant les droits de l'homme et le commerce, et que le rapport n'émette donc aucune recommandation à ce sujet. Nous rejetons l'affirmation faite dans le rapport selon laquelle tout processus visant à renégocier l'Accord sur les ADPIC ou un nouveau système de PI reconnaissant la primauté des droits de l'homme pourrait aboutir à une atteinte à ces droits. Nous répétons qu'à ce sujet, le groupe de haut niveau n'est parvenu à aucun consensus ni à aucune conclusion. Nous invitons à poursuivre les discussions sur cette recommandation capitale dans les autres enceintes des Nations Unies.

**Deuxième point : les menaces de représailles si les gouvernements ont recours ou indiquent leur intention**

**de recourir aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC (comme illustré dans le rapport avec la Thaïlande et la Colombie, entre autres) appellent à recommander des mesures punitives audacieuses à l'encontre des gouvernements qui profèrent de telles menaces, lesquelles recommandations sont absentes dans le rapport.** Nous recommandons que :

Tous les États membres de l'ONU réaffirment, conformément aux obligations du droit international relatif aux droits de l'homme et aux obligations concernant les ADPIC actuelles, leur engagement envers le principe d'interdiction des représailles et la souveraineté des membres de l'OMC concernant le respect des ADPIC, comme le reflète l'article 1.1 de l'Accord sur les ADPIC. Les représailles unilatérales à l'encontre des pays qui utilisent ou entendent utiliser les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC devraient être considérées comme une violation dudit accord. Nous exhortons vivement l'OMC à prendre des mesures punitives immédiates et appropriées contre ces violations. Nous appelons en outre à la création d'un mécanisme supplémentaire au Conseil des droits de l'homme de l'ONU, qui devrait recevoir et enquêter sur les plaintes (déposées par les États membres de l'ONU, la société civile et toute autre partie prenante, voire par le HCR de sa propre initiative) concernant la violation des traités relatifs aux droits de l'homme suite à des représailles commerciales (réelles ou à l'état de menaces) contre des pays cherchant à utiliser les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. Le HCR devrait recommander que des mesures soient prises dans le cadre des traités relatifs aux droits de l'homme et inclure ces questions dans les examens périodiques universels des membres de l'ONU.

**Troisième point : les pays ne devraient subir aucune pression lorsqu'ils utilisent les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, y compris lorsqu'il s'agit de fixer et d'appliquer des critères de brevetabilité favorisant la santé.** Bien que le rapport mette l'accent sur le droit des pays à appliquer des critères de brevetabilité favorisant la santé, il ne souligne pas les problèmes conséquents auxquels ces derniers se heurtent en la matière. L'Inde est un bon exemple de cas où des entreprises pharmaceutiques ont contesté l'article 3(d) de la loi indienne sur les brevets, qui restreint les brevets sur les nouvelles utilisations et les nouvelles formes des médicaments existants, excepté si, dans ce dernier cas, leur efficacité est nettement améliorée. Bien que la Cour suprême indienne ait confirmé la stricte application de cette loi en faveur du gouvernement, d'autres pays continuent à faire pression pour modifier la loi indienne. Nous attirons tout particulièrement l'attention sur le contentieux en cours entamé par plusieurs multinationales pharmaceutiques contre les critères de brevetabilité stricts et les processus stricts d'examen des brevets en Argentine et au Brésil, et nous demandons le retrait immédiat de ces affaires et la cessation de tous les litiges de ce type entamés par l'industrie contre l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC.

**Quatrième point : il faut cesser, annuler et interdire les mesures ADPIC-plus dans les accords de libre-échange.** Le rapport reconnaît que l'espace politique limite continuellement l'action des gouvernements, en raison des mesures ADPIC-plus contenues dans les accords de libre-échange, ce qui ne fait que renforcer l'incohérence entre les droits de l'homme et la protection de la PI. Il aurait cependant dû aller plus loin en faisant des recommandations solides et audacieuses pour remédier à

cette incohérence. Nous recommandons de cesser, d'annuler et d'interdire immédiatement les mesures ADPIC-plus. Tous les nouveaux accords de libre-échange, ainsi que ceux en cours de négociation, devraient exclure les mesures ADPIC-plus et les mécanismes de règlement des différends entre investisseurs et États. Les accords de libre-échange déjà signés doivent être révisés afin d'exclure ces mesures et ces mécanismes. Nous nous inquiétons à propos des négociations en cours sur l'Accord de partenariat économique global régional, qui implique trois grands producteurs mondiaux d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de médicaments génériques (Chine, Inde et Thaïlande) et nous appelons les gouvernements impliqués dans les négociations de ce partenariat à exclure immédiatement des négociations toutes les propositions ADPIC-plus et les mesures concernant les mécanismes de règlement des différends entre investisseurs et États liés à la santé.

**Cinquième point : le système de PI actuel doit offrir aux gouvernements les moyens de surmonter les obstacles à l'accès, à travers l'octroi automatique de licences pour les médicaments essentiels.** Plusieurs propositions soumises ont détaillé des façons de surmonter les obstacles à l'accès dans le cadre actuel régissant la PI et le commerce, par exemple l'adoption d'approches volontaires et une exonération totale de brevetage pour certains ou pour tous les médicaments. Or, en dépit de références explicites à la Déclaration de Doha, les approches volontaires sont principalement recommandées. Ces approches volontaires posent problème, car elles sont inadéquates et non durables, et se limitent à une portée géographique, entre autres préoccupations, définie par l'industrie. Nous devons également trouver des solutions capables d'offrir à tous les gouvernements des possibilités de surmonter les obstacles à l'accès. Selon nous, la Communauté de brevets pour les médicaments (MPP) a un rôle à jouer, mais au vu des limites des mécanismes volontaires susmentionnés, nous estimons que le fait d'étendre la MPP à toutes les maladies ne constitue pas la solution pour remédier aux prix inabordables.

**Nous recommandons que les médicaments figurant sur les listes nationales ou sur la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels soient exonérés de protection de la PI.** Cela respecterait l'obligation juridique qu'ont les États de prendre des mesures visant à prévenir, à soigner et à contrôler les maladies, en garantissant la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des médicaments essentiels en tant qu'obligation fondamentale du droit à la santé ; cela respecte par ailleurs l'Accord sur les ADPIC. Nous avons indiqué à plusieurs reprises dans divers commentaires que le Secrétaire général de l'ONU devrait s'engager auprès des dirigeants de l'OMC pour demander une interprétation des articles 27 et 30 de l'Accord sur les ADPIC faisant autorité, afin de permettre aux membres de dispenser les médicaments essentiels de brevetabilité. Nous avons été dans un premier temps encouragés par la recommandation faite dans le rapport invitant les membres de l'OMC à opter réellement pour un octroi automatique de licences obligatoires pour les médicaments essentiels. Toutefois, nous nous inquiétons à présent sérieusement du fait que cette recommandation ait été supprimée à la dernière minute, faute de consensus. **(Voir plus loin les commentaires à ce sujet).** Si le droit à la santé impose une obligation immédiate de fournir un accès aux médicaments essentiels, il existe une

obligation de permettre progressivement un accès à toutes les technologies de la santé et parallèlement à l'utilisation immédiate et effective des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC par tous les pays, nous recommandons également que les enceintes de l'ONU concernées et l'OMC examinent la question de savoir comment supprimer les contraintes de PI de toutes les technologies de la santé, tout en protégeant les droits justifiables des inventeurs.

**Sixième point : la dérogation pour les pays les moins avancés devrait être prolongée.**

Nous recommandons de prolonger les périodes de transition des pays les moins avancés au-delà de 2021 et 2033, afin que la dérogation reste effective tant qu'un pays demeure dans la catégorie des pays les moins avancés. Nous recommandons à tous les pays de cette catégorie de réviser leurs régimes de PI nationaux et régionaux pour garantir d'utiliser pleinement ces périodes de transition.

Selon nous, plusieurs de ces solutions devraient être mises à disposition, en plus de celles recommandées dans le rapport principal.

**Pour finir, le travail juridique et de plaidoyer de la société civile visant à garantir l'intégration, l'utilisation et la protection des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans les systèmes juridiques nationaux et régionaux doit être soutenu :**

l'absence de reconnaissance et de soutien des diverses démarches juridiques abouties et capitales entreprises par des groupes de la société civile dans tous les pays, dans la mise en œuvre concrète des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, y compris le recours au droit de la concurrence et aux oppositions aux brevets, constitue une importante lacune dans la partie narrative et les recommandations du rapport. Ce travail est mené en dépit de ressources humaines et financières fortement limitées et d'une diminution des financements internationaux. Nous appelons par conséquent les organismes de l'ONU et les autres organisations humanitaires internationales et donateurs à apporter des fonds, éventuellement en créant entre autres un fonds spécifique, pour soutenir le travail juridique et de plaidoyer de la société civile, en l'aidant notamment à déposer des oppositions aux brevets.

**Nous regrettons en outre que certains points capitaux soient absents, soient déformés ou soient couverts de manière insuffisante dans le rapport. Ces problèmes incluent :**

- l'accent mis sur « l'absence d'assurance maladie » comme étant une raison justifiant le manque d'accès aux médicaments. Ceci bien qu'il ait été expliqué à maintes reprises qu'un tel langage implique que la couverture d'assurance permet l'accès aux médicaments. C'est inexact, étant donné que les assurances ne protègent pas les personnes contre le coût élevé des médicaments et ne garantissent pas non plus l'accès aux médicaments dont elles ont besoin dans les pays à revenu élevé. De solides preuves indiquent que les assurances publiques, sociales et privées rationnent les médicaments coûteux, par exemple en autorisant la prescription d'un traitement contre l'hépatite C uniquement aux patients présentant certaines lésions du foie.

- l'absence d'une discussion claire sur les problèmes liés aux nouveaux médicaments existants qui permettent de combattre la résistance antimicrobienne. À cet égard, le prix des nouveaux médicaments, lorsqu'il en existe, ainsi que leur enregistrement tardif dans les pays en voie de développement et dans les pays les moins avancés créent également des obstacles à la prise en charge de la résistance antimicrobienne dans les contextes aux ressources limitées. Nous constatons que le prix et la disponibilité des nouveaux médicaments antituberculeux comme la bédaquiline et le delamanid continuent à poser d'énormes difficultés dans les pays enregistrant de nombreux cas de tuberculose. Deux ans après la commercialisation de ces deux médicaments, MSF estime que moins de 2 % des personnes qui en ont besoin y ont accès, tandis que les soi-disant prix d'accès restent hors de portée de la plupart des gouvernements et des patients (1 700 dollars pour le delamanid par le biais du Service pharmaceutique mondial et 3 000 dollars pour la bédaquiline dans les pays à revenu intermédiaire). Nous attirons tout particulièrement l'attention sur cette dimension de la résistance antimicrobienne et nous appelons tous les gouvernements à prendre les mesures juridiques nécessaires pour garantir la disponibilité et l'accessibilité financière des traitements existants pour les patients qui en ont besoin.

- l'absence de référence claire aux réclamations portées par l'industrie, qui ont parfois été présentées de manière « factuelle » ou comme étant une opinion du groupe de haut niveau. Cela inclut les réclamations indiquant que les brevets ont généré les financements nécessaires à la R&D sur les médicaments ou que le système a fourni les médicaments dont les personnes ont besoin. Nous avons conseillé à plusieurs reprises de clarifier ces propos.

Il reste particulièrement regrettable, à nos yeux, que le rapport du groupe n'ait pas pu documenter ni reconnaître un grand nombre des preuves qui nous ont été présentées dans les témoignages des patients lors des audiences tenues à Londres et à Johannesburg. Ces témoignages nous semblaient être l'âme du processus du groupe de haut niveau. Ce sont les luttes courageuses des patients et des communautés qui exigent que nous exploitions pleinement l'opportunité que présente le groupe de haut niveau et l'intérêt qu'il a suscité parmi les personnes concernées par la R&D et l'accès aux technologies de la santé, afin d'avancer sur les questions au-delà de ce qui a été convenu par consensus.

Les recommandations que nous avons présentées ci-dessus nous semblent capitales pour garantir à toutes les personnes à travers le monde un accès aux technologies de la santé financièrement abordables dont elles ont besoin, pour s'assurer que personne n'est laissé de côté et qu'aucune vie ne soit jamais perdue à cause du prix d'un médicament.

## Andrew Witty

Améliorer l'accès aux médicaments pour les patients et les citoyens du monde entier constitue l'un des grands défis de notre époque. Il s'agit à mes yeux d'un problème capital. Je suis fier que GSK ait dirigé l'initiative indépendante Index sur l'Accès aux Médicaments à chacune des quatre fois où cet index a été compilé.

Nul ne saurait contester la nécessité d'améliorer l'innovation des technologies des soins de santé, mais aussi l'accès à ces technologies. Tout le monde comprend qu'il y a beaucoup à faire. Des personnes sont laissées pour compte.

Ceci dit, les progrès des technologies médicales, ainsi que les nouveaux partenariats et collaborations, ont permis d'augmenter considérablement l'espérance de vie et de faire chuter la mortalité infantile au cours des dernières décennies. Les 10-15 dernières années ont enregistré des progrès sans précédent. Divers nouveaux modèles et mécanismes de développement et de mise à disposition des médicaments, des vaccins et d'autres technologies des soins de santé (comme les garanties de marché, les Partenariats pour le développement de produits, la communauté de brevets de médicaments, la tarification différenciée et des collaborations telles que la coalition de l'industrie pharmaceutique sur les maladies non transmissibles) ont produit des résultats extraordinairement rapides et impressionnants concernant l'éventail de médicaments et de vaccins disponibles et le nombre de personnes pouvant y accéder.

Des approches et des partenariats novateurs ont permis de trouver, à travers un consensus, des solutions adaptées aux difficultés et aux circonstances particulières.

Les grands accomplissements du système actuel d'innovation des soins de santé sont souvent ignorés ou considérés comme acquis. Bien que de nombreux acteurs différents (en particulier des universitaires et des institutions de financement publiques et philanthropes) contribuent largement, on oublie également souvent que quasiment toutes les technologies médicales du monde sont le fruit direct des industries de pharmaceutique, de biotechnologie et de techniques médicales reposant sur la recherche, ou que ces industries ont énormément contribué à ces technologies. Ces contributions ont été en grande partie stimulées par des incitations s'appuyant sur la propriété intellectuelle. Les approches et les partenariats mentionnés ci-dessus opèrent tous dans le cadre du système de PI ou parallèlement à celui-ci.

Le groupe a été limité par le champ d'application étroit de son mandat, orienté sur la PI, et par le peu de temps dont il a disposé, et n'a pu de ce fait se réunir que peu de fois.

Mes collègues du groupe et le secrétariat ont fait preuve d'engagement, de bonne intention, de diligence, d'un grand respect et d'une expertise tout au long de cette période et ont émis des commentaires et des recommandations constructifs. Bien que certains sujets récurrents comme les ADPIC aient inévitablement accaparé une grande partie des conversations, le rapport introduit et encourage de nouveaux axes. Notamment la responsabilité des gouvernements de concilier de manière transparente leurs choix politiques influençant l'accès, le rôle des employeurs du secteur privé pour aider à protéger la santé de leurs employés et la possibilité d'étudier des approches de dissociation dans certains domaines ayant connu un échec commercial, comme la résistance antimicrobienne.

D'autres recommandations souffrent de ne pas avoir été rigoureusement testées, reposant parfois sur des affirmations plutôt que sur des données/preuves, et certaines sont vagues, n'expliquant pas clairement comment elles seront développées. Par exemple, que couvrira l'élaboration d'un code de principes

pour la R&D biomédicale et à quels droits de brevet la R&D financée par des fonds publics pourrait-elle prétendre ? Ces sujets devront être étudiés bien plus amplement. Le groupe n'a eu ni le temps ni la possibilité de valider les preuves qui lui ont été présentées dans ces domaines.

Le rapport émet implicitement deux hypothèses fausses ou du moins fort douteuses, sur lesquelles reposent certains points de la partie narrative et des recommandations :

Premièrement, que la valeur (clinique ou financière) d'une innovation est clairement établie au moment de la découverte et du brevetage. Ce n'est quasiment jamais le cas.

Deuxièmement, que les gouvernements nationaux consacreront, et seront capables de lever, les fonds conséquents nécessaires pour encourager de futures innovations. Ceci en particulier dans le contexte d'une convention de R&D, ce qui pourrait expliquer pourquoi cette idée, sous sa forme la plus grandiose, reste au point mort dans les enceintes internationales au sein desquelles elle a fait l'objet de discussions.

Ces deux hypothèses sont importantes, car elles sont utilisées pour rassurer sur des approches autres que le système actuel, alors qu'en réalité, il est probable qu'aucune des deux ne s'avèrera solide ou ne pourra être exécutée de manière générale.

Enfin, le rapport fait fréquemment référence aux divers facteurs qui influencent l'accès, en particulier dans les nombreuses régions du monde où l'accès est limité même lorsqu'il n'existe aucun brevet et que les prix sont à des niveaux génériques. Toutefois, en raison de son mandat limité et d'un temps restreint, il n'analyse pas ces autres facteurs en profondeur et ne propose aucun mécanisme ou processus clair qui permettrait de remédier à ces facteurs. Résoudre le problème mondial de l'accès aux médicaments requiert une approche holistique pour évaluer tous les facteurs qui empêchent d'y accéder et leur importance relative, suivie de solutions pratiques et sur mesure qui s'appuient sur des éléments qui se sont avérés efficaces.

### **Points de préoccupation particuliers**

#### *Octroi de licences obligatoires*

Je reconnais que les licences obligatoires peuvent être utilisées en toute légalité et que, lorsqu'elles le sont, des processus d'octroi de licences obligatoires équitables et efficaces sont nécessaires. Je pense également que l'industrie et les autres parties prenantes ne devraient pas réagir de manière excessive face à chaque licence obligatoire et traiter automatiquement celles-ci comme une « zone de non-droit » ; elles devraient répondre au cas par cas, après avoir soigneusement analysé les faits.

Le groupe n'est pas parvenu à s'entendre sur une évolution plus poussée de cet espace politique complexe et les co-présidents ont reflété très justement ce désaccord dans le rapport final. Je crains que tout élément de recours automatique aux licences obligatoires pour les médicaments ait d'importantes conséquences inattendues. Il faut parfois jusqu'à 25 ans pour passer d'un concept à un médicament fini. Si de grandes incertitudes entourent les retours disponibles pour les produits à valeur ajoutée couronnés de succès à la fin de cette période,

les investisseurs, et donc les entreprises, seront bien moins enclins à investir les fonds conséquents nécessaires pour la découverte, la recherche et le développement de nouveaux médicaments. L'innovation nécessaire aux patients du monde entier serait en danger.

Les licences obligatoires devraient être octroyées conformément aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC et à la Déclaration de Doha. Elles ne devraient donc pas constituer une routine ou un élément automatique de la politique industrielle ou sanitaire d'un pays et ne devraient généralement pas être utilisées s'il existe de solides alternatives thérapeutiques à des prix raisonnables. En cas de recours à une licence obligatoire, ou à toute autre flexibilité prévue par l'Accord sur les ADPIC, celle-ci devrait être précédée de négociations.

Il est également important de reconnaître que la grande majorité des médicaments figurant sur la Liste des médicaments essentiels de l'OMS ne sont pas brevetés, or un tiers de la population mondiale n'y a pas accès de manière fiable. La liste de 2013 comptait 375 médicaments et seule une vingtaine (5-6 %) d'entre eux étaient brevetés. La liste de 2015 comptait 409 médicaments et seuls 34 (8 %) d'entre eux étaient brevetés. Peu de ces 34 médicaments, voire aucun, sont brevetés dans les pays les moins avancés ou dans de nombreux autres pays pauvres. De plus, les pays les moins avancés ne sont pas tenus d'introduire des brevets pour les médicaments avant 2033. Cela signifie que la PI ne joue aucun rôle dans le manque d'accès pour ce qui est de ces médicaments et de ces pays et les idées reposant sur la PI, comme les licences obligatoires, ont donc très peu de chances de s'avérer utiles.

Le cadre des ADPIC offre aux pays diverses options qui peuvent être utilisées en fonction des besoins. En s'appuyant sur des négociations collaboratives et sur des accords volontaires, je pense que la plupart des situations pourraient être résolues rapidement si elles constituaient réellement une priorité pour l'État membre. Je ne vois aucune raison qui justifie que les pays soient contraints ou tenus de modifier le cadre actuel.

#### *Dissociation*

Le rapport indique qu'« Ebola et Zika rappellent brutalement la nécessité d'une dissociation ». En réalité, l'absence de traitement pour ces épidémies n'a rien à voir avec le modèle de PI axé sur le marché. Le manque de préparation résulte de nombreux facteurs, parmi lesquels notamment le fait que ces maladies n'étaient pas considérées comme des priorités sanitaires mondiales par l'OMS ou d'autres, comme le reconnaît le rapport. Rien ne prouve qu'une dissociation aurait fait une différence dans la préparation à ces épidémies.

La dissociation peut jouer un rôle important dans la résolution de certains problèmes. Dans certains partenariats pour le développement de produits concernant les maladies non transmissibles, elle a permis de réduire les coûts de développement, de rendre les médicaments plus accessibles financièrement et de fournir plus rapidement les produits aux patients.

De même, en ce qui concerne les problèmes très spécifiques à la résistance antimicrobienne, il est utile qu'un nouveau modèle économique dissocie le volume des ventes d'un nouveau produit antibactérien des revenus que l'entreprise perçoit.

La dissociation ne sera sans doute pas appropriée ni utile dans de nombreux domaines thérapeutiques. Les différents problèmes qui surviennent requièrent différents mécanismes ; une approche unique n'est pas une solution optimale et pourrait nuire à l'innovation.

#### *Inclure les coûts et les prix en tant qu'aspect de l'approbation des organismes de réglementation*

Le rapport suggère que les coûts de développement d'un médicament devraient être partagés avec les organismes de réglementation qui approuvent les médicaments. Le système d'approbation par les organismes de réglementation repose sur la qualité, la sécurité et l'efficacité. Il s'agit d'un processus bien établi et éprouvé.

L'évaluation des coûts et le prix ne devraient pas faire partie de ce processus. Essentiellement parce que les compétences en matière d'évaluation sont fondamentalement différentes. Des processus distincts maximisent également la transparence dans la prise de décisions.

#### *Le recours aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et autres problèmes de PI*

Le rapport surestime l'ampleur des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. Les ADPIC ne permettent pas une utilisation illimitée des licences obligatoires ni une discrétion illimitée pour déterminer ce qui peut être ou non breveté. Les pays devraient envisager de recourir à ce cadre en fonction des besoins et ne devraient pas y être contraints.

#### *Définition des critères de brevetabilité*

La brevetabilité doit reposer sur des critères clairs, rationnels et prévisibles. Le rapport propose que les États membres aient le droit de définir ces critères dans l'intérêt supérieur de la santé publique, sans décrire d'aucune façon comment cela sera jugé. Cela engendrerait une complexité et une imprévisibilité pour toutes les parties prenantes impliquées dans le processus d'innovation.

Les brevets sont octroyés au tout début du processus de développement, où l'impact de la découverte est encore incertain et où la plupart des découvertes sont vouées à l'échec. Une plus grande complexité dans ce domaine n'ajoutera aucune valeur et nécessitera de nouvelles capacités considérables. Il serait utile de définir plus précisément les aspects indésirables de la « mise à jour continue » plutôt qu'une modification radicale de l'approche du brevetage.

#### *Conclusions*

Le système actuel n'est pas parfait, mais nous devons être prudents dans notre façon d'aborder son amélioration. Ce serait une erreur irresponsable de rompre fondamentalement avec ce modèle sans disposer d'une alternative solidement testée, prête à le remplacer. Une solide évaluation des conséquences négatives imprévues du changement proposé est également indispensable dans un tel espace politique aux multiples interconnexions. Nous risquons autrement de saper la récente collaboration et de mettre un frein à la dynamique de l'innovation, et nous pourrions ainsi compromettre l'accès des futures générations à des innovations essentielles.

## Maria C. Freire

Le groupe de haut niveau est unanimement d'avis que chaque vie humaine est précieuse et qu'il est de notre devoir et de notre responsabilité de nous assurer que les progrès de la science et de la technologie soutiennent ce principe fondamental. Ces derniers mois, le groupe de haut niveau a entendu, étudié et répondu à certaines des préoccupations exprimées au sujet des incohérences des politiques et des pratiques concernant le droit universel à la santé et à la création, à la protection et à la distribution des technologies de la santé. Les très nombreuses informations fournies au groupe de haut niveau et les délibérations de ce dernier montrent une fois encore la nécessité d'une action concertée et déterminée de la part de toutes les parties impliquées, y compris les gouvernements, les universitaires, les entreprises privées, les philanthropes, la société civile et les patients. La courte période impartie au groupe de haut niveau pour accomplir sa mission et son mandat limité ont abouti à un rapport qui pourrait fournir une plate-forme pour poursuivre les discussions, bien qu'il n'explore pas assez en profondeur (ce qu'il ne pourrait faire, en étant réaliste) les multiples causes du manque d'accès général aux technologies médicales.

L'accès aux médicaments et aux technologies de la santé repose sur leur disponibilité. Le rapport souligne l'impératif de l'innovation dans le domaine médical, sans quoi aucun nouveau médicament, vaccin, diagnostic, équipement de protection personnel et autres technologies médicales adaptées à leur finalité n'existeraient. Il n'étudie en revanche aucun nouveau modèle d'innovation viable pouvant être mis en œuvre, financièrement pérenne ou qui exploite, améliore et unit l'expertise et le savoir-faire de la communauté scientifique à travers le monde. Une action est plus particulièrement requise sur les objectifs pratiques, concrets et réalisables concernant l'innovation médicale : garantir la disponibilité des talents scientifiques et du personnel médical, une parfaite compréhension de l'étiologie des maladies, des essais conçus de manière innovante et des protocoles pré approuvés pour les tests cliniques, une cohérence des norme réglementaires disparates relatives à l'examen et à l'approbation des nouvelles technologies, le renforcement des capacités de fabrication, la constitution de stocks stratégiques et la livraison rapide des produits médicaux. Le rapport reconnaît l'existence d'une multitude d'autres facteurs qui limitent également la disponibilité et l'accès, y compris les tarifs, les taxes, les réglementations et les barrières protectionnistes, qui n'entrent pas dans le cadre de la mission du groupe de haut niveau. Ces questions sont néanmoins capitales pour comprendre pourquoi les patients ne peuvent pas accéder aux médicaments dont ils ont besoin, y compris à ceux figurant sur la liste des médicaments essentiels et qui sont ou non protégés par des brevets, et pour formuler des recommandations visant à surmonter ces obstacles.

Certaines des recommandations faites dans le présent document partent d'une bonne intention, mais pourraient avoir des conséquences imprévues et indésirables. Au lieu d'améliorer la situation actuelle, elles pourraient freiner l'innovation ; de ce fait, les importantes tendances positives visant à promouvoir un meilleur accès aux technologies de santé publique pourraient connaître un coup d'arrêt

ou être inversées. Une telle situation pourrait résulter de la recommandation 2.6.1 (b), qui stipule que les gouvernements devraient mettre en œuvre une législation nationale basée sur les dispositions de la Déclaration de Doha, facilitant l'octroi de licences obligatoires pour les besoins de santé publique légitimes, en particulier en ce qui concerne les médicaments essentiels. Il ne fait aucun doute que les gouvernements peuvent et devraient faire un usage maximum, équitable et responsable des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, notamment lorsque le but est de répondre aux besoins de santé publique de leurs populations. Cette recommandation pourrait cependant avoir pour effet, à long terme, d'inciter les fabricants à s'abstenir de développer ou de produire des technologies de la santé répondant aux besoins de santé publique et à allouer les ressources de R&D aux technologies de la santé qui, bien qu'elles soient importantes pour certains sous-groupes de patients, ont une utilité ou un impact général(e) limité(e) pour la santé publique. Cette discordance potentielle devrait être étudiée dans son contexte, éventuellement par l'organisme d'examen indépendant proposé dans la recommandation 4.3.2 (a), pour garantir un moteur d'innovation solide et durable répondant aux besoins de santé publique.

La recommandation 3.4 (c) préconise des négociations sur une convention de R&D juridiquement contraignante, axée sur la santé publique, incluant les maladies tropicales négligées et la résistance antimicrobienne, qui dissocie le coût de la recherche et du développement des prix finaux, pour promouvoir l'accès à une bonne santé. Le groupe de haut niveau a discuté de la dissociation comme étant un important outil potentiel d'innovation et a clairement déterminé que ce mécanisme avait pour but d'améliorer, et non de remplacer, les autres initiatives de développement de médicaments. Ceci se reflète dans la recommandation 3.4 (c), qui indique clairement que la dissociation doit venir compléter les mécanismes existants.

Sans innovation, il n'y aura aucun nouvel outil pouvant répondre aux besoins de santé publique, aux nouvelles pandémies et à la résistance antimicrobienne. Il existe déjà quelques précieux diagnostics, vaccins et médicaments capables de contrer ces menaces et des ressources limitées pour soutenir la recherche sur la biologie fondamentale qui les sous-tend. Il serait peu judicieux de lancer des activités ou des politiques pouvant étouffer davantage l'innovation, exposant ainsi de vastes populations à des risques et contredisant les principes fondamentaux en vertu desquels le groupe de haut niveau s'est réuni. En tant que société, nous devons poursuivre le dialogue et l'analyse de façon urgente, faire pression en faveur de solutions réalistes reposant sur des faits et tirer parti de la dynamique générée par le groupe de haut niveau pour nous assurer que des médicaments soient disponibles et accessibles aux personnes qui en ont besoin.

## Ruth Okediji

Le Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies (le « groupe ») s'est réuni pour trouver une solution à l'un des problèmes mondiaux les plus insolubles et les plus moralement difficiles de notre époque : le manque d'accès aux médicaments et aux autres technologies de la santé. Ce problème aux proportions immenses touche tout autant les pays riches que les pays

pauvres et à revenu intermédiaire, même si les répercussions se font ressentir de manière disproportionnée dans les pays en voie de développement et dans les pays les moins avancés. Le mandat du groupe mentionnait explicitement les incohérences politiques entre le commerce, la propriété intellectuelle (PI) et les droits de l'homme comme étant le prisme à travers lequel le problème du manque d'accès aux médicaments et aux technologies de la santé devait être étudié<sup>1</sup>.

Le groupe a bénéficié de très nombreuses contributions<sup>2</sup> qui mettent en évidence la complexité de l'interface entre ces régimes et qui ont nourri les conclusions et les recommandations du groupe. Malheureusement, d'importants aspects des riches discussions du groupe (ainsi que les mesures pratiques que les gouvernements devraient envisager pour améliorer l'accès) ne sont pas reflétés dans ses recommandations formelles.

L'association complexe des lois, des institutions et des entreprises qui réglementent le développement et la distribution des médicaments et des technologies de la santé a permis d'accomplir de nombreuses choses. Or, telles qu'elles sont actuellement constituées, elles ont également entraîné d'importants écarts entre, d'une part, la composition et la tarification des médicaments produits et distribués par les entreprises pharmaceutiques et, d'autre part, la protection sociale et les droits de l'homme. Par exemple, trop peu de ressources sont consacrées aux vaccins et aux médicaments pour pouvoir traiter les maladies principalement répandues dans les pays en voie de développement et les prix des traitements développés pour ces maladies sont trop élevés. Du fait, en partie, de cet écart, l'espérance de vie en bonne santé dans les pays à faible revenu est nettement inférieure à celle de la plupart des pays industrialisés. La communauté internationale possède les capacités scientifiques, institutionnelles et juridiques nécessaires pour réduire ces inégalités, mais a aussi une obligation morale en ce sens.

Il est vrai que le système de PI a pour but immédiat de favoriser et de récompenser l'innovation, mais il ne s'agit pas de son seul objectif. Le droit de la propriété intellectuelle constitue lui aussi un outil important pour inciter le public à encourager les investissements dans des innovations qui, à terme, permettront de répandre les nouvelles technologies dans la société. La mesure dans laquelle le système de PI parvient à atteindre ces objectifs de protection sociale dépend d'un mélange de facteurs (certains liés à la conception et à l'application adéquates des différentes lois sur la PI, d'autres liés à l'environnement réglementaire et institutionnel dans lequel la PI est déployée) qui varient en fonction des pays et des catégories de maladies. La liberté d'expérimenter des initiatives adaptant les règles de PI aux contextes locaux au vu de ces différences est essentielle pour combler les lacunes en termes d'accès aux médicaments et aux technologies de la santé.

En gardant ces observations générales à l'esprit, je fournis ci-dessous un contexte supplémentaire et des détails concernant

des thèmes généraux et soutenant les recommandations faites dans le rapport du groupe :

### **Recommandations pour améliorer l'innovation et l'accès aux technologies de la santé**

Le groupe a longuement discuté des limites du système de PI pour contrer les nouvelles menaces qui pèsent sur la santé publique à travers le monde, comme la résistance antimicrobienne, et du fait que ces modèles n'aient pas réussi à orienter l'innovation vers les maladies négligées. Je partage bon nombre des inquiétudes du groupe, mais je souhaiterais mettre en avant quatre outils pratiques et initiatives de réglementation que les gouvernements, les organisations non gouvernementales et les entreprises privées peuvent déployer pour lutter contre les maladies négligées, conformément aux traités relatifs aux droits de l'homme, à la PI et au commerce.

#### *Coordination des informations et des réponses en matière de santé publique*

Collaboration dans le recueil et la diffusion d'informations concernant les nouvelles menaces qui pèsent sur la santé publique et coordination dans l'élaboration d'initiatives pour combler les lacunes et limiter la répétition inutile des efforts dans la recherche et le développement. De tels efforts en commun auraient pu, par exemple, atténuer la récente épidémie du virus Ebola en Afrique de l'Ouest et réduire la menace que pose actuellement le virus Zika.

#### *Variations des prix pour améliorer l'accès aux technologies de la santé*

Créer un environnement institutionnel et réglementaire facilitant des pratiques volontaires de tarification de la part des entreprises pharmaceutiques. Par exemple, les gouvernements nationaux pourraient adapter leurs règles concernant l'établissement des prix de référence et l'épuisement des droits de brevet de sorte à faciliter une différenciation des prix des médicaments essentiels au sein des pays et entre les pays. Ces prix devraient avant tout faciliter la mise à disposition des médicaments aux victimes de maladies négligées les plus démunies.

De même, les fondations ou les ONG pourraient fournir des fonds modestes pour inciter les entreprises génériques à accepter les offres de licences gratuites faites par les entreprises pharmaceutiques fabricant les produits originaux pour la production et la distribution de médicaments brevetés destinés à être utilisés dans les pays les moins avancés. Pour éviter de freiner les initiatives de tarification volontaires, les variations de prix, y compris la discrimination par les prix en faveur des pays à faible revenu, ne devraient pas être prises par les pays à fort revenu comme point de départ de leurs négociations avec les entreprises pharmaceutiques.

#### *Comblent les lacunes laissées par les marchés et les institutions - Des modèles d'innovation axés sur la dissociation*

<sup>1</sup> Voir Annexe 4, Mandat : le groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies

<sup>2</sup> Les propositions soumises au groupe de haut niveau contiennent de très nombreuses informations, idées et solutions éventuelles concernant le problème du manque d'accès aux technologies de la santé. Ces propositions devraient être cataloguées et placées dans une base de données accessible au public. Elles constituent une précieuse source de nouvelles initiatives prometteuses ; certaines des idées présentées pourraient précipiter la formation de nouveaux partenariats et catalyser de nouvelles approches vis-à-vis de divers aspects du problème mondial du manque d'innovation et d'accès aux médicaments.



Identifier des domaines appropriés dans lesquels le coût de production des technologies de la santé peut être séparé ou « dissocié » du coût facturé aux consommateurs. La dissociation en tant que principe d'organisation supplémentaire est particulièrement importante en ce qui concerne l'innovation dans les technologies de la santé pour les maladies tropicales négligées, les maladies orphelines et d'autres maladies pour lesquelles les marchés privés ne sont pas suffisamment exploités ou n'existent pas. Les gouvernements ou les ONG pourraient allouer les fonds de manière très ciblée pour aider à combler les lacunes sur ces marchés. Cela pourrait inclure des subventions ciblées, des remises de prix pour le développement de vaccins contre certaines maladies, des garanties de marché pour les maladies négligées, des subventions visant à financer le développement de nouveaux antibiotiques (associées à des limites appropriées concernant le déploiement de ces antibiotiques, afin de minimiser la résistance) et des incitations fiscales.

#### *Une couverture réglementaire sur les régimes de propriété intellectuelle nationaux*

Couvertures réglementaires imposées par les gouvernements sur le système de PI pour inciter les entreprises à allouer des ressources aux maladies dans les pays en voie de développement. Ces couvertures ont par le passé été utilisées dans d'autres domaines politiques, par exemple pour réduire la pollution et accroître l'efficacité du carburant automobile. Pour les technologies de la santé, les gouvernements pourraient envisager deux solutions principales. Premièrement, des taxes pigouviennes sur les entreprises pharmaceutiques, proportionnellement à la mesure dans laquelle celles-ci contribuent aux écarts mentionnés ci-dessus. Ces taxes pourraient pousser les entreprises à développer des portefeuilles de R&D davantage alignés sur les objectifs des droits de l'homme et de la protection sociale. Deuxièmement, imposer à toutes les entreprises pharmaceutiques d'atteindre, dans un certain délai, un score précis sur un « indice de responsabilité sociale ». Cet indice se présenterait sous forme de fraction, dont le numérateur serait une mesure objective des contributions de l'entreprise à la santé publique (dans les pays en voie de développement) et dont le dénominateur serait une mesure objective similaire des bénéfices de l'entreprise.

<sup>3</sup> Comme l'ont suggéré les experts, l'idéal serait que les entreprises pharmaceutiques concernées par cette réglementation participent activement à sa conception et sa mise en œuvre. Les gouvernements devraient (a) exiger de la transparence sur les données financières nécessaires pour bien mesurer les profits de chaque entreprise et (b) soutenir (financièrement et autrement) un consortium indépendant et objectif affinant et appliquant les méthodes nécessaires pour estimer justement les avantages sanitaires de la distribution et de la consommation de chaque médicament.

<sup>4</sup> Pour une discussion exhaustive, voir Laurence R. Helfer et Graeme W. Austin, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, Cambridge University Press, 2011.

<sup>5</sup> Voir, par exemple, *Patent policy and the human right to science and culture*, rapport de la Rapporteuse spéciale dans le domaine des droits culturels, document ONU A/70/279 (04/08/2015), § 4 (rédigé par Farida Shaheed) « Des lois et politiques bien conçues en matière de brevets jouent un rôle crucial pour encourager les investissements privés dans la recherche et le développement scientifiques, apportant ainsi une contribution importante au progrès scientifique et au bien-être de l'homme. Pour que le système international de brevets continue de répondre à son objectif fondamental, qui est d'encourager l'innovation et de promouvoir la diffusion et le transfert de technologies, il convient de trouver le juste équilibre entre les droits des détenteurs de technologies et ceux des utilisateurs dans l'intérêt de la société tout entière. » ; Commission des droits de l'homme, rapport de la Haut-Commissaire sur l'impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, doc. ONU E/CN.4/Sub.2/2001/13 § 11-12 (27 juin 2001) « L'équilibre ainsi marqué à l'article 15 du Pacte – et à l'article 27 de la Déclaration universelle – entre intérêts publics et privés est un trait bien connu du droit de la propriété intellectuelle. [...] la question essentielle est de savoir où se situe le juste équilibre. » ; Comité des droits économiques, sociaux et culturels, déclaration sur les droits de l'homme et la propriété intellectuelle, doc. ONU E/C12/2001/15 (14 décembre 2001) la PI « doit être équilibré avec le droit à prendre part à la vie culturelle et à jouir des avantages du progrès scientifique et de ses applications », et « les législations nationales et internationales sur la propriété intellectuelle doivent se conformer » aux obligations au titre du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

<sup>6</sup> Voir, par exemple, le Rapporteur spécial dans le domaine des droits culturels, *The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, Conseil des droits de l'homme, document ONU A/HRC/20/26 § 59 (14 mai 2012) (rédigé par Farida Shaheed) rappelant que les souplesses de l'Accord sur les ADPIC sont des outils importants pour assurer le respect des droits de l'homme.

Les idées de ce type offrent une importante flexibilité aux entreprises pharmaceutiques qui intègrent des objectifs de protection sociale, en renforçant les possibilités de résultats « gagnant-gagnant » réalistes.<sup>3</sup>

#### **Recommandations concernant l'Accord sur les ADPIC**

Les exigences minimales de l'Accord sur les ADPIC se sont révélées particulièrement difficiles à atteindre pour les pays les moins développés et en développement. Plusieurs points largement abordés par le Groupe de haut niveau, sans pour autant être inclus dans ses recommandations formelles, méritent rappel.

#### *La relation entre l'Accord sur les ADPIC et le droit international des droits de l'homme*

Un engagement à réduire les incohérences entre politiques qui nuisent à l'innovation et à l'accès aux médicaments doit se fonder sur la reconnaissance que chaque État doit remplir ses obligations au titre de l'Accord sur les ADPIC et du droit international des droits de l'homme.<sup>4</sup> Les instances politiques et experts des Nations unies ont régulièrement réaffirmé que les États pouvaient satisfaire à cette double obligation en adaptant la protection de la PI de sorte à atteindre les objectifs sociaux et en matière de droits de l'homme primordiaux.<sup>5</sup> Les souplesses de l'Accord sur les ADPIC – telles que les exclusions, exceptions et limitations sur certains thèmes, les octrois obligatoires de licence et les interprétations textuelles dans l'esprit des objectifs primordiaux de protection sociale du traité – sont indispensables pour réaliser la compatibilité entre les deux types d'obligations internationales.<sup>6</sup> Toutefois, la concrétisation de cette double obligation variera d'un pays à l'autre et d'un secteur à l'autre ; en particulier dans le domaine de la santé publique. Les gouvernements peuvent donc tenir compte des particularités locales dans l'obtention de résultats conformes aux droits de l'homme.<sup>7</sup>

#### *Octroi obligatoire de licences*

Les États ont le droit d'instaurer un octroi obligatoire de licences. Ce droit est explicitement défini dans les grands traités sur le commerce et la propriété intellectuelle et dans les droits nationaux. Les pays à revenu élevé, modéré comme faible ont tous utilisé l'octroi obligatoire de licences pour atteindre

des objectifs importants – tels que la réduction du coût des médicaments et technologies médicales brevetés. L'Accord sur les ADPIC prescrit, à l'article 31, un protocole lorsqu'un État membre de l'OMC souhaite exercer sa souveraineté. La Déclaration de Doha en 2001 détaille davantage la marge de manœuvre dont disposent les États pour déterminer les bases d'octroi obligatoire de licence dans le cadre de l'article 31. Les États doivent bien connaître les conditions dans lesquelles cet outil peut être utilisé selon l'Accord sur les ADPIC.<sup>8</sup> Les dispositions statutaires relatives l'octroi obligatoire de licences adoptées dans plusieurs pays développés et particulièrement efficaces pour les besoins de la santé publique peuvent être des exemples pratiques pour une mise en place accélérée. Toutes les parties prenantes doivent mettre en œuvre des processus efficaces, équitables et légitimes d'octroi obligatoire de licence. En outre, les États sont protégés contre toute forme de rétorsion, d'origine publique ou privée, lors de l'exercice de tels droits.

*Plus que de simples patients*

Les délibérations du Groupe se sont, naturellement, focalisées sur le droit des brevets. Toutefois, les marques déposées et droits d'auteur peuvent avoir sur le marché une influence monopolistique similaire à celle des brevets, et ce sur une durée bien supérieure. Le rapport ne dit rien sur ces sujets, mais il reste beaucoup de travail pour gérer les effets combinés des différents droits de PI et autres facteurs non-PI sur le coût, la distribution et l'accessibilité des médicaments et technologies médicales.

### **Recommandations d'amélioration des environnements réglementaires nationaux**

Trop souvent, les pays les moins développés sont traités comme des récepteurs passifs de l'aide sanitaire ou des partenaires secondaires dans les délibérations sur la santé publique et l'accès aux médicaments. Chaque État doit veiller que ses politiques et actions participent à assurer le droit à la santé. De nombreux facteurs peuvent faire obstacle vers ce but vital. Le manque d'investissement d'un État dans le bien-être physique de son peuple, par exemple, est tout autant une violation des droits de l'homme et tout aussi moralement condamnable que la corruption endémique. Notre silence collectif sur le déficit d'investissement dans les systèmes de santé nationaux et notre incapacité à réclamer des comptes aux gouvernements pour ce déficit contredit les appels passionnés à respecter la Déclaration de Doha ou à corriger l'Accord sur les ADPIC.

Des cadres législatifs défaillants dans les pays les moins développés et en développement nuisent significativement à l'accès aux technologies médicales. Les gouvernements de ces pays devraient immédiatement traiter les incohérences politiques, législatives et administratives régnant entre les différentes agences gouvernementales et institutions de santé publiques afin d'atteindre des objectifs. Toute une palette d'outils importants pourrait être mise en œuvre, comme :

- des règlements pour rationaliser les canaux de distribution nationaux pour les médicaments et technologies médicales ;

- des procédures spéciales facilitant le dédouanement rapide des médicaments et technologies médicales aux frontières ;
- l'établissement de registres de médicaments protégés par les lois nationales ou régionales sur les brevets, afin de faciliter les négociations collectives sur les tarifs avec les entreprises pharmaceutiques ;
- des taxes et autres incitations facilitant la production locale de médicaments et technologies médicales ;
- le regroupement de ressources et le partenariat avec d'autres pays et des fondations pour investir dans de la R&D visant des maladies spécifiques à la région. Des accords de R&D entre les pays en voie de développement pourraient faciliter ce regroupement et être un premier pas vers une convention de R&D mondiale

### **Conclusion**

Il n'y a pas qu'une cause ou solution au problème récurrent des difficultés d'accès aux médicaments et technologies médicales ; mais il doit y avoir de la résolution dans l'engagement mondial à le solutionner. Les recommandations du Groupe répondent aux problèmes actuels. Dans l'application de ces recommandations, il convient de ne pas trop ralentir l'innovation et de ne pas injustement mettre tous les innovateurs dans le même sac.

Trouver des solutions au double problème de difficulté d'accès aux technologies médicales et de manque de financements pour les innovations médicales est la responsabilité collective de tous les États et toutes les parties prenantes. La convention du Groupe de haut niveau est une nouvelle exhortation de la communauté internationale à la ténacité dans l'effort de réconciliation entre les grandes promesses et réussites scientifiques et une volonté politique inébranlable au profit du développement humain. À cette fin, l'essentiel du travail collectif reste à faire.

### **Jorge Bermudez et Winnie Byanyima**

Nous saluons le formidable travail des coprésidents ainsi que les efforts du Secrétariat pour réunir les points de vue des membres du Groupe de haut niveau dans le rapport. Toutefois, nous regrettons le retrait d'une recommandation essentielle du rapport par manque de consensus.

Nous réaffirmons ici notre fort soutien à la recommandation d'octroi obligatoire de licence effectivement automatique pour les médicaments essentiels, laquelle n'a pas été incluse dans le rapport final, tout en formulant également une autre forte recommandation qui, selon nous, aiderait les États à utiliser les souplesses de l'Accord sur les ADPIC face aux difficultés politiques rencontrées par l'octroi obligatoire de licences. Ces deux recommandations sont conformes à l'Accord sur les ADPIC et légalement défendables selon plusieurs juristes. Nous encourageons les États à examiner ces recommandations et à amender leurs droits nationaux ou régionaux relatifs à la PI dans leur sens. Celles-ci sont, en effet, critiques pour remplir les obligations de droit à la santé tout en se conformant aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

Plusieurs soumissions au Groupe de haut niveau formulaient

<sup>7</sup> Idem, § 58 soulignant que la large marge politique laissée aux États permet différents niveaux de protection de la PI tant que les principes et dispositions substantielles du droit des droits de l'homme soient satisfaits et qu'il y a beaucoup à apprendre des jurisprudences nationales qui ont restreint le droit des brevets sur la base du droit international sur les droits de l'homme, du droit constitutionnel et d'autres droits – y compris le droit de la concurrence. Voir, par exemple, Alicia Ely Yamin et Siri Gloppen, *Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health?* Harvard University Press, 2011.

<sup>8</sup> Jerome H. Reichman, *Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options*, 37 *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 247-263 (2009).

des propositions détaillées pour lever les barrières d'accès dans le cadre actuel du commerce et de la PI, allant d'approches volontaires à des exemptions totales de brevet pour tout ou partie des médicaments. Cependant, malgré des références explicites à la Déclaration de Doha, ce sont essentiellement des approches volontaires qui ont été recommandées. Or, ces approches volontaires sont problématiques car inadéquates et non durables. Elles sont, en outre, limitées à un périmètre géographique dont l'un des défauts est d'être défini par l'industrie. La mission du Groupe de haut niveau était, selon nous, de considérer des propositions d'action plus ambitieuses. Malheureusement, nous nous sommes trouvés dans l'incapacité de dépasser les approches volontaires et le cadre existant de l'OMC sur la PI dans nos discussions et recommandations concernant l'accès aux technologies médicales.

Tandis que le rapport du Groupe souligne que tous les pays doivent intégrer et pleinement utiliser les souplesses accordées par l'Accord sur les ADPIC, les réalités économiques et politiques et de graves déséquilibres de puissance entre les pays développés et pays en développement ainsi qu'entre les États et les entreprises multinationales de l'industrie pharmaceutique font obstacle à la mise en œuvre de cette recommandation. C'est pourquoi nous fumes initialement heureux de voir dans le rapport la recommandation que les membres de l'OMC adoptent l'octroi obligatoire de licence effectivement automatique pour les médicaments essentiels. Malheureusement, nous sommes maintenant obligés de faire part de notre désapprobation au retrait de dernière minute de cette recommandation.

Plusieurs membres du groupe consultatif d'experts ont confirmé que le terme « effectivement automatique » était conforme à l'esprit et à la lettre de l'Accord sur les ADPIC tant que la recommandation spécifiait que les exigences de l'article 31 devaient être satisfaites. Les deux tiers des membres du Groupe de haut niveau étaient également d'avis que cette recommandation était importante, opportune et légalement défendable. Pourtant, le rapport ne mentionne que l'avis de certains membres du Groupe en mentionnant qu'une minorité relativement importante des membres du Groupe n'y était pas favorable en raison de doutes sur la compatibilité de telles mesures avec l'Accord sur les ADPIC et des conséquences imprévues qu'une telle approche pourrait avoir. Nous estimons que l'incompatibilité avec l'Accord sur les ADPIC n'est juridiquement pas fondée.

Nous sommes également en désaccord avec la référence à des conséquences imprévues qu'une telle approche pourrait avoir. Nous ressentons cette mention comme inutilement alarmante. Le Groupe de haut niveau avait pour mission de développer des recommandations concrètes pour remédier aux incohérences entre politiques, lever les obstacles et augmenter les possibilités d'accès aux technologies vitales pour ceux qui en avaient besoin. Nous pensons donc que cette recommandation devrait être prise au sérieux par les gouvernements.

Afin d'atteindre les objectifs de santé et de droits de l'homme, ceux-ci devraient instaurer dans leur droit national et/ou régional un système d'octroi obligatoire de licence qui soit effectivement automatique par sa prédictibilité et sa mise en œuvre, si les exigences de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC sont satisfaites. En particulier, dans le cas des médicaments essentiels, bien que l'article 31(a) de l'Accord sur les ADPIC exige

que les octrois obligatoires de licence soient examinés selon leurs mérites individuels, un mécanisme juridique répondant à cette exigence pourrait utiliser l'identification comme médicament essentiel comme le critère selon lequel les mérites individuels soient déterminés.

Considérant la pression politique et judiciaire pesant sur les pays exerçant leur droit à l'octroi obligatoire de licences, nous recommandons que les médicaments figurant sur les listes nationales de médicaments essentiels ou sur la Liste modèle de l'OMC des médicaments essentiels soient exemptés de protection de la PI.

Cela serait conforme à l'obligation légale des États de prendre des mesures visant la prévention, le traitement et la maîtrise des maladies en assurant la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des médicaments essentiels – obligation fondamentale du droit à la santé – et serait également conforme à l'Accord sur les ADPIC. Nous avons régulièrement indiqué que le Secrétariat général de l'ONU devrait s'employer avec la direction de l'OMC à exiger une interprétation autoritaire des articles 27 et 30 de l'Accord sur les ADPIC, laquelle permettrait aux membres d'exclure les médicaments essentiels du droit des brevets.

Tandis que le droit à la santé impose une obligation immédiate d'assurer l'accès aux médicaments essentiels, il existe également une obligation de réalisation progressive de l'accès à toutes les technologies sanitaires. Par conséquent, en même temps que l'emploi immédiat et effectif des souplesses de l'Accord sur les ADPIC par tous les États, nous recommandons aussi que les assemblées pertinentes de l'ONU et l'OMC s'emploient à lever les restrictions de la PI sur toutes les technologies médicales tout en protégeant les droits légitimes des inventeurs.

## Shiba Phurailatpam

*« Pour moi, 2033 signifie la mort. » - Babalwa Malgas*

Mes remerciements et mon admiration vont à Ruth Dreifuss et Festus Gontebanye Mogae, les coprésidents du Groupe de haut niveau, pour leur gestion courtoise, respectueuse et déterminée de la difficile tâche de concilier des intérêts et avis contradictoires. Je félicite également mes collègues du Groupe pour leurs connaissances, leurs discussions et leurs efforts pour parvenir à un accord, ainsi que leur patience – en particuliers ceux dont la vision et l'appréciation des propositions étaient radicalement différentes des miennes. Je suis, enfin, très reconnaissant au Secrétariat pour tout son travail et son soutien tout au long de ce processus.

Le rapport final du Groupe de haut niveau énonce des recommandations essentielles pour de nouveaux systèmes de recherche et développement, pour la transparence et pour la gouvernance. En matière d'accès, il formule aussi d'importantes recommandations pour l'incorporation et l'emploi des souplesses de l'Accord sur les ADPIC par tous les gouvernements, ainsi que pour l'instauration de dispositions dans les accords de libre-échange afin de ne pas nuire au droit à la santé. Ces recommandations sont importantes et, malgré mes réserves et inquiétudes détaillées ci-dessous, j'ai signé le rapport dans l'espoir de voir ces sujets approfondis.

Toutefois, en termes de recommandations concernant l'accès aux technologies médicales, notre tâche n'est pas achevée. Le rapport aurait dû traiter beaucoup plus franchement et faire des recommandations d'action précises sur la question fondamentale du changement systémique, de la reconnaissance de la primauté des droits de l'homme sur les règles commerciales et de propriété intellectuelle, sur l'exploration d'un nouveau cadre de la propriété intellectuelle qui donne la priorité aux droits de l'homme – comme l'a recommandé la Commission mondiale sur le VIH et le droit. Les recommandations relatives à l'accès dans le rapport sur les souplesses de l'Accord sur les ADPIC, sur leur emploi, sur les dispositions ADPIC-plus etc. auraient dû être le point de départ de nos délibérations au sein du Groupe de haut niveau et non le point d'arrivée.

Dans le commentaire commun rédigé par Winnie Byanyima, Jorge Bermudez et moi-même, nous formulons des recommandations essentielles sur ce qui peut et doit être fait en matière d'accès aux médicaments et technologies médicales.

Nous devons proposer aux gouvernements davantage d'options politiques pour travailler dans le cadre existant. L'emploi d'outils juridiques par les gouvernements pour assurer une production abordable et la distribution des médicaments génériques doit être la règle plutôt que l'exception. Je me fais donc l'écho du commentaire de mes collègues Winnie Byanyima et Jorge Bermudez qui recommandent que les États mettent en place des systèmes d'octroi obligatoire de licence effectivement automatique pour les médicaments essentiels – une recommandation qui avait le soutien des deux tiers des membres du groupe et fut confirmée comme légalement défendable par plusieurs membres du groupe consultatif d'experts. Je soutiens fortement cette recommandation et j'attire l'attention sur la situation pressante où se trouvent actuellement ceux n'ayant pas accès aux médicaments – situation qui n'a, selon moi, pas été suffisamment prise en compte dans le rapport.

Après plus d'une décennie d'application totale de l'Accord sur les ADPIC dans tous les pays en développement membres de l'OMC, nous nous trouvons dans la situation où une seule entreprise peut désormais contrôler la distribution, le prix et la disponibilité d'un médicament à l'échelle mondiale. Cette situation a été exacerbée par la multiplication des accords entre les entreprises détentrices de brevets et les fabricants de médicaments génériques s'appuyant sur des licences volontaires ; de sorte que même les pays où il n'y a pas de brevet ou où ils ne sont même pas demandés se retrouvent sous le contrôle des entreprises détentrices de brevets. Les licences volontaires, qu'elles soient octroyées via la communauté de brevets de médicaments ou hors de celle-ci, nuisent à l'accès aux médicaments hors des pays développés et créent des tensions dans l'emploi et la mise en œuvre des souplesses de l'Accord sur les ADPIC. L'heureux chaos déclenché par l'annonce par les fabricants indiens de médicaments génériques de leur capacité à produire et fournir des ARV de qualité et abordables à tous les pays en développement pour un dollar par jour n'est plus qu'un souvenir quand débute une nouvelle ère d'accès restreint, contrôlé et conditionné aux médicaments brevetés.

Les plus grandes victimes de ce nouvel état de fait sont les pays à revenu intermédiaire qui sont exclus de l'octroi de licence

volontaire et des programmes d'accès. Ils font aussi face à une pression juridique constante dans leur usage des souplesses de l'Accord sur les ADPIC, comme le Brésil et l'Argentine qui sont parties prenantes ou négociantes d'accords de libre-échange incluant des dispositions ADPIC-plus. La situation de ces pays aurait dû recevoir beaucoup plus d'attention dans notre rapport. Le coût des ARV de 2<sup>de</sup> et 3<sup>e</sup> ligne dans les pays à revenu intermédiaire est un pénible retour à la réalité après l'euphorie de l'obtention de traitement pour 17 millions de patients atteints du VIH. « Les entreprises pharmaceutiques vendent les antirétroviraux aux pays à revenu intermédiaire non africains à des prix 74–541 % supérieurs à ceux des pays africains à produit intérieur brut similaire. » (Ford, Hill, et al. ; JIAS, 2014). Alors que le PIB des États sert à justifier des violations du droit à la santé par le secteur privé, les pays bénéficiant actuellement de licences, de programmes d'accès et de financement externes devraient être confrontés à des difficultés lorsqu'ils dépasseront le statut de pays à faible revenu.

Des patients et activistes déterminés s'opposent à cette emprise des entreprises sur les médicaments. Je regrette que, malgré tous mes efforts, l'important travail juridique des personnes vivant avec le VIH, l'hépatite C, le cancer et des très nombreux groupes de la société civile et des avocats servant l'intérêt général qui les accompagnent ne soit correctement reconnu ni soutenu dans ce rapport. Le travail juridique de ces groupes a joué un rôle essentiel dans la formation, la mise en œuvre et l'évolution des souplesses de l'Accord sur les ADPIC telles que nous les entendons aujourd'hui ; que ce soit l'action de la Treatment Action Campaign en Afrique du Sud devant l'autorité de la concurrence, le jugement DDI en Thaïlande qui institua la position des groupes d'intérêt général dans les contestations de brevet, le travail d'opposition aux brevets en Inde, au Brésil, en Argentine, en Chine, en Thaïlande etc., la victoire des groupes anti-cancer contre l'imposition de la reconnaissance de lien avec les brevets en Inde grâce au contentieux déclenché par les MNC et grâce à la plaidoirie pour une application stricte du paragraphe 3(d) dans le procès Novartis, ou la remise en cause par les sidéens kenyans de la constitutionnalité d'une législation anticontrefaçon menaçant l'importation de médicaments génériques. Mais cette liste n'est pas exhaustive et le soutien au travail juridique des groupes d'intérêt général est essentiel au bon usage des souplesses de l'Accord sur les ADPIC.

Le contexte de nos travaux dans le Groupe de haut niveau est l'atteinte des Objectifs de développement durable pour 2030. Mais dans les vies de certains patients, d'autres dates ont plus d'importance. Par exemple, 2033 pour Babalwa Malgas, une Sud-Africaine aux prises avec un cancer du sein, qui a découvert que cette date est l'expiration des brevets sur le trastuzumab. Le désespoir, la résilience et la dignité perceptibles dans son témoignage sur son combat pour accéder à ce traitement étaient bien plus éloquents que je ne pourrais l'être en rappelant l'impact très réel du prix abusif des médicaments brevetés. Comme la sienne, ma vie dépend des médicaments dont nous débattons si passionnément aujourd'hui, au sein du Groupe et dans le monde entier. Plusieurs personnes faisant pression sur les travaux du Groupe l'accusaient d'ignorer le rôle des systèmes de santé dans

la limitation de l'accès. Dans le cas des médicaments brevetés, mon expérience personnelle et celle de la multitude de patients

en attente de médicaments brevetés est que la longue suite de difficultés que nous rencontrons, ballotés entre systèmes de santé privés et publics et couvertures santé complexes pour finalement être confrontés à la mort ou l'indigence, commencent ou sont amplifiées par le coût et la disponibilité restreinte de ces médicaments brevetés.

Ce que le processus du Groupe de haut niveau nous a montré, c'est que les gouvernements devront désormais prendre les choses en main pour résoudre les problèmes existants d'accès aux médicaments et technologies médicales. Dans une assemblée réunissant des personnes qui profitent du système actuel et des personnes qui en souffrent, le consensus sur les questions les plus pressantes est improbable. Pourquoi ceux bénéficiant de la situation actuelle de réglementation gouvernementale de la propriété intellectuelle voudraient-il la changer ? Ce n'est pas une coïncidence si les articles fondés sur des versions fuitées du rapport s'efforçaient de garantir qu'il n'y ait pas de modification de la situation présente. Cela était patent dans les soumissions et témoignages qui reposaient principalement sur les approches volontaires et parlaient de « punition » pour les pays tentant de mettre en œuvre les souplesses de l'Accord sur les ADPIC. C'est donc tromper les gens qui, comme moi, ont besoin d'un accès immédiat aux médicaments que leur dire que tous les problèmes – ou presque – d'accès puissent être résolu dans le statu quo.

Je remercie le Secrétaire général de l'ONU de m'avoir fait l'honneur de participer à ce Groupe et de reconnaître que les plus vives tensions autour de l'accès aux médicaments sont causées par l'opposition entre intérêts commerciaux et droits de l'homme. Nous avons indiqué dans le commentaire commun une voie vers l'accès qui peut et doit être poursuivie. J'appelle d'ailleurs le Secrétaire général de l'ONU à veiller que cet aspect du mandat – garantir l'accès des patients qui en ont besoin aujourd'hui aux technologies médicales – ainsi que les recommandations du commentaire commun soient davantage repris par les gouvernements.



## ANNEXE 2 : COMMENT LE GROUPE DE HAUT NIVEAU EST-IL PARVENU À SES CONCLUSIONS ?

Le Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments rassemblé par le Secrétaire général de l'Organisation des Nations unies réunissait 15 membres connus pour leur connaissance et leur compréhension profondes d'une large palette de sujets juridiques, commerciaux, de santé publique et de droits de l'homme majeurs dans la promotion de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales. Le Groupe était coprésidé par les anciens présidents de la Suisse et du Botswana Ruth Dreifuss et Festus Mogae. Ses travaux se sont déroulés dans une ambiance sympathique et coopérative, avec un véritable désir de ses membres de comprendre le point de vue des autres aux parcours et perspectives bien différents. Bien qu'ils aient eu des opinions divergentes par moment, ils ont tous convenu que le travail du Groupe était à la fois pressant et important pour améliorer l'accès aux technologies médicales pour tous.

Le Groupe de haut niveau était assisté par un groupe consultatif d'experts de 25 membres. Ses membres provenaient de l'Organisation des Nations unies et d'organisations multilatérales, dont l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel (ONUDI), la Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement (CNUCED), le Fond des Nations unies pour l'enfance (UNICEF), le Haut-Commissariat des Nations unies aux droits de l'homme (HCDH), le Rapporteur spécial des Nations unies sur le droit à la santé, le Programme commun des Nations unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) et le Programme des Nations unies pour le développement (PNUD). En outre, certains experts provenaient du monde universitaire, du secteur privé et de la société civile. Le groupe consultatif d'experts était présidé par le juge Michael Kirby qui siégeait également au sein du Groupe de haut niveau.

Le Groupe de haut niveau a ratissé très large, appelant les contributions de plus de 6 000 experts gouvernementaux, de la société civile et du secteur privé. Cet appel sollicitait des solutions aux incohérences de politiques entre les droits légitimes des inventeurs, le droit international sur les droits de l'homme, les règles commerciales et les systèmes de santé publics en matière de technologies médicales.

Des réunions ont été tenues avec les États membres et organisations de l'ONU à Genève et New York, ainsi qu'avec des intervenants de la société civile et du secteur privé afin de les sensibiliser et de renforcer leur implication dans le travail du Groupe de haut niveau. Ce dernier a reçu 182 contributions qui sont consultables sur son site Internet.

Mais le Groupe s'appuie également sur des travaux antérieurs, en particulier ceux de l'OMS, du Conseil des droits de l'homme, du Rapporteur spécial sur le droit à la santé, de l'Assemblée générale des Nations unies, de la coopération trilatérale entre l'OMS, l'OMC et l'OMPI, ainsi que sur les travaux de nombreuses initiatives de partenariats public-privé et de développement de produit. Outre la littérature existante, le Groupe a pu s'aider des conseils du groupe consultatif d'experts fournis via des documents de référence produits à la demande du Groupe de haut niveau, ainsi que de soumissions d'entités des Nations unies et d'organisations internationales – dont l'HCDH, l'ONUDI, l'OMS, l'OMC et l'OMPI. En mars 2016, des auditions et dialogues internationaux se sont déroulés à Londres (Royaume-Uni) et à Johannesburg (Afrique du Sud). L'événement de Londres était organisé en partenariat avec la revue *The Lancet* et le Center for Commercial Law Studies de l'université Queen Mary de Londres. Quant à l'événement de Johannesburg, il était co-organisé par le ministère de la santé de la République d'Afrique du Sud. Lors de ces auditions, le Groupe de haut niveau échangeait avec des contributeurs, experts et représentants gouvernementaux. Les dialogues internationaux élargissaient ensuite la conversation aux contributeurs, représentants gouvernementaux, secteur privé, monde universitaire, société civile et groupes de patients. Filmés, ces dialogues internationaux ont été diffusés en ligne et sont toujours disponibles sur le site Internet du Groupe de haut niveau. Au total, soit par leur présence physique soit par webdiffusion, 1 355 personnes ont participé aux dialogues internationaux.

Suite aux auditions et dialogues internationaux, afin de développer ses résultats, recommandations et rapport, le Groupe de haut niveau a tenu trois réunions physiques et deux téléconférences. Mais les membres du Groupe ont également échangé une grande quantité de courriels, réactions, commentaires et propositions d'amendement afin d'atteindre le plus haut degré possible de consensus pour finaliser le rapport.

Le présent rapport du Groupe de haut niveau s'appuie largement sur les contributions, auditions et dialogues internationaux ayant servi à informer ses réunions et son groupe consultatif d'experts. Les contributions ont été extrêmement précieuses pour alimenter en faits le contenu et les recommandations du rapport. Le Groupe de haut niveau souhaite exprimer sa profonde gratitude envers tous ceux qui ont contribué à ce processus.

## ANNEXE 3 : LE GROUPE DE HAUT NIVEAU SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES

Le Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies médicales du Secrétaire général de l'ONU (abrégé en Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments ou Groupe de haut niveau) réunissait 15 membres connus pour leur connaissance et leur compréhension profondes d'une large palette de sujets juridiques, commerciaux, de santé publique et de droits de l'homme majeurs dans la promotion de l'innovation et de l'accès aux technologies médicales. Dans les rares réunions auxquelles

### Co-chairs of the High-Level Panel



Festus  
Mogae



Ruth  
Dreifuss

### Members of the High-Level Panel



Awn Al-  
Khasawneh



Celso  
Amorim



Jorge  
Bermudez



Winnie  
Byanyima



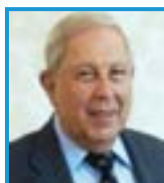
Maria C.  
Freire



Sakiko Fukuda-  
Parr



Kinga Göncz



Yusuf  
Hamied



Michael  
Kirby



Malebona  
Precious  
Matsoso



Ruth Okediji



Shiba  
Phurailatpam



Andrew Witty

les membres du Groupe de haut niveau n'ont pas pu assister en personne, ils étaient représentés par des membres désignés du groupe consultatif d'experts. Ainsi, Winnie Byanyima a été représentée une fois par Mogha Kamal-Yanni, Yusuf Hamied a été représenté par Denis Broun et Andrew Witty s'est fait représenter par David Rosenberg.

## ANNEXE 4 : MANDAT DU GROUPE DE HAUT NIVEAU SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES

Reconnaissant l'interdépendance de la santé et du développement et dans l'esprit l'Agenda 2030 pour le développement récemment adopté et les Objectifs de développement durable, le Secrétaire général de l'ONU a réuni un Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments. Le mandat de ce Groupe de haut niveau et de son groupe consultatif d'experts est le suivant :

1. Des millions d'êtres humains sont laissés de côté lorsqu'il s'agit d'accès aux médicaments et technologies médicales susceptibles de garantir leur santé et leur bien-être. L'incapacité à réduire le coût des médicaments brevetés empêche des millions de personnes d'accéder à des traitements vitaux contre des maladies contagieuses telles que le VIH, la tuberculose, la malaria et l'hépatite virale, et contre des maladies non contagieuses, les maladies tropicales négligées et les maladies rares. Cette incapacité affecte les gouvernements et individus de tous les États – quel que soit leur niveau de développement – en épuisant les budgets par le coût des traitements.
2. En 2012, la Commission mondiale sur le VIH et le droit – un regroupement d'experts que le Conseil de coordination du Programme commun des Nations unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) avait chargé d'étudier la relation entre les réactions juridiques, les droits de l'homme et le VIH – avait conclu qu'un nombre croissant de règles commerciales internationales nuisait au droit à la santé de millions de personnes et que de nouvelles solutions étaient nécessaires pour stimuler l'innovation et accroître l'accès aux traitements.
3. Conformément aux conclusions et recommandations de la Commission mondiale sur le VIH et le droit et aux aspirations formulées dans son rapport de synthèse sur l'agenda de développement post-2015 et les Objectifs de développement durable récemment adoptés, le Secrétaire général de l'ONU, Ban Ki-Moon, a convoqué un Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies médicales. Le mandat général de ce Groupe de haut niveau est d'examiner les propositions et solutions recommandées pour remédier aux incohérences entre les droits légitimes des inventeurs, le droit international sur les droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique concernant les technologies médicales qui nuisent à l'accès et au droit à la santé pour des millions de gens.
4. Le Groupe de haut niveau se compose de 15 personnes éminentes et respectées, ayant une connaissance et une compréhension profonde du large éventail de questions commerciales, de santé publique, de droits de l'homme et juridiques associées à l'innovation et à l'accès aux technologies médicales. Ses membres sont des innovateurs, dirigeants de l'industrie pharmaceutique, experts de la santé publique, des droits de l'homme et du droit international, des personnes de la société civile et des représentants de gouvernement.
5. Les travaux du Groupe de haut niveau s'appuieront sur des initiatives existantes et antérieures – notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cela comprend des résolutions de l'Assemblée générale des Nations unies et de l'Assemblée mondiale de la santé, les travaux du Conseil des droits de l'homme et de divers Rapporteurs spéciaux sur le droit à la santé qui visaient un meilleur équilibre entre propriété intellectuelle et droits de l'homme et ont amélioré l'accès aux technologies médicales.
6. Le Groupe de haut niveau sollicitera et évaluera, selon des critères objectifs, des propositions de solution des incohérences entre les règles du commerce international et le droit international sur les droits de l'homme. Il devra conclure ses travaux par un rapport contenant des recommandations fondées sur des éléments probants et applicables qui visent un meilleur équilibre entre droits de l'homme, santé publique, commerce international et Objectifs de développement durable des États membres de l'ONU, dans un contexte d'accès croissant aux technologies médicales. En particulier, le Groupe devra :
  - 6.1 examiner le potentiel des propositions à améliorer l'innovation et l'accès en matière de technologies médicales, et formuler des recommandations qui :
    - a) remédient aux incohérences entre le droit international sur les droits de l'homme et les règles commerciales dans le cadre de l'accès aux technologies médicales ; et
    - b) amènent à un meilleur équilibre entre les droits légitimes des inventeurs, le droit à la santé et le développement durable ;
  - 6.2 tenir des audiences publiques facilitant le dialogue multipartite entre experts techniques, groupes de patients, société civile, gouvernements et industrie – afin d'élargir la consultation des propositions ;
  - 6.3 s'appuyer sur les informations existantes dans le domaine public et réclamer davantage de recherche sur les questions relevant de son périmètre ;
  - 6.4 formuler, à l'attention du Secrétaire général et des autres parties prenantes concernées, des recommandations fondées sur des éléments probants et applicables pour remédier aux incohérences entre le droit international sur les droits de l'homme et les règles commerciales dans le cadre de l'accès aux technologies médicales ;
  - 6.5 servir de plateforme de mobilisation des intervenants sur les questions examinées par le Groupe et contribuer aux discussions dans les autres assemblées pertinentes – dont la réunion de haut niveau sur le VIH/SIDA en 2016.



7. Les travaux du Groupe sont secondés par un groupe consultatif d'experts réuni pour lui apporter une assistance technique. Le Groupe et son groupe consultatif d'experts sont secondés par un secrétariat résidant au siège du Programme des Nations unies pour le développement à New York. Ce secrétariat travaillera également avec le secrétariat d'ONUSIDA.
8. Le groupe consultatif d'experts se compose de personnes des secteurs public et privé, du monde universitaire, du monde du travail et d'organisations de la société civile – dont des sidéens présents en leur nom propre. Il comprend également des techniciens confirmés d'organisations internationales pertinentes, dont l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel (ONUDI), la Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement (CNUCED), le Fond des Nations unies pour l'enfance (UNICEF), le Haut-Commissariat des Nations unies aux droits de l'homme (HCDH), le Rapporteur spécial des Nations unies sur le droit à la santé, le Programme commun des Nations unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) et le Programme des Nations unies pour le développement (PNUD). En particulier, le groupe consultatif d'experts devra :
  - examiner et commenter les projets de document technique préparés par le Groupe de haut niveau – y compris le rapport final ;
  - commenter les propositions soumises à l'examen du Groupe de haut niveau ;
  - participer aux audiences publiques multipartites et y apporter assistance technique et interaction avec le Groupe de haut niveau afin d'examiner les premières propositions retenues ;
  - fournir d'autres contributions sollicitées par le Groupe de haut niveau.
9. Le Groupe de haut niveau délivrera périodiquement des rapports de progression, ainsi qu'un rapport final au Secrétaire général pour juin 2016. Le Secrétaire général mettra ce rapport à disposition de l'Assemblée générale et prendra les mesures qui s'imposent consécutivement.



## ANNEXE 5 : LE GROUPE CONSULTATIF D'EXPERTS

<b>Président</b> Michael Kirby	
<b>Représentants institutionnels</b>	
<b>Organisation</b>	<b>Représentant</b>
HCDH	Lynn Gentile
CNUCED	Christoph Spennemann
UNICEF	Francisco Blanco
ONUDI	Alastair West
OMS	Nata Menabde
OMPI	Thomas Bombelles
OMC	Antony Taubman
Rapporteur spécial des Nations unies sur le droit à la santé	Dainius Pūras
<b>Représentants individuels</b>	
Frederick M. Abbott	Manica Balasegaram
Denis Broun	Carlos Correa
Maria Lorena Di Giano	Richard Elliott
Dominique Foray	Renuka Gadde
Anand Grover	Atsuko Hirooka
Mohga Kamal-Yanni	Suresh Kumar
Suerie Moon	David Rosenberg
Susan Sell	Anthony So
Paul Stoffels	



UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S

**HIGH-LEVEL  
PANEL ON ACCESS  
TO MEDICINES**



[www.unsgaccessmeds.org](http://www.unsgaccessmeds.org)